# 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 17025:2005 e ai documenti ACCREDIA RG-02, RG-09, RT-08, RT-23, RT-24, RT-26.

*Il presente modulo è stato ricodificato come MD-09-16-DL. Le modifiche rispetto al precedente MD-09-01-DL/DS-Tecn rev. 2 sono indicate in corsivo.*

**Per la verifica di livello 2 (documentale),** è prevista la sola verifica documentale delle registrazioni relative ai requisiti elencati nella presente check list, a partire, *se presenti,* dai rapporti di prova campionati da archivio.

L'ispettore/esperto tecnico deve compilare la check list relativamente ai requisiti campionati, senza richiedere l'esecuzione pratica della prova. Per i requisiti non verificati, indicare ‘non campionato’.

Si ricorda di allegare alla check list uno o più rapporti di prova campionati da archivio relativi alla prova campionata *(ove presenti),* e di compilare anche l'intestazione con i dati pertinenti al Laboratorio/sede.

*Si ricorda che:*

* *le prove campionate a livello 2 devono sempre essere verificate e non possono essere sostituite in visita, in quanto per le prove in accreditamento devono comunque essere garantite e mantenute le registrazioni rela- tive al mantenimento della competenza del Laboratorio (es. qualifica del personale, riferibilità delle misure, assicurazione qualità dei risultati);*
* *nel caso in cui non siano disponibili rapporti di prova (es. perché la prova non è mai stata eseguita negli ultimi anni) l’Ispettore/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 |  |  |
| Proprietà misurata |  |  |
| Metodo di prova  |  |  |
| Tipo di prova (tecnica/principio) |  |  |
| Campo di misura |  |  |
| Identificazione del rapporto di prova campionato da archivio *(se presente)* |  |  |
| *La prova campionata è gestita con accreditamento flessibile?**In caso affermativo, compilare anche la tabella al §3* |  |  |

# REQUISITI TECNICI

| § | VERIFICHE | PROVA N. \_\_ | PROVA N. \_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Personale |  |  |  |
| 5.2.1 | Nome e cognome dell’operatore che ha eseguito la prova |  |  |  |
| 5.2.5 | Il metodo prevede esplicitamente una qualifica del personale addetto all’esecuzione della prova? |  |  |  |
| 5.2.45.2.5 | L’operatore è stato addestrato ed abilitato qualificato per l’esecuzione della prova? Sono presenti le registrazioni delle verifiche periodiche del mantenimento della qualifica? |  |  |  |
|  | **Luogo di lavoro** |  |  |  |
| 5.3.2 | Gli esiti dei monitoraggi delle condizioni ambientali sono rintracciabili nelle registrazioni effettuate? |  |  |  |
|  | **Metodi di prova** |  |  |  |
| 5.4.1 | Il metodo in utilizzo, contiene tutti i requisiti ACCREDIA per i metodi di prova?  |  |  |  |
| 5.4.2 | La procedura di prova – se presente - contiene almeno tutti gli elementi indicati nella nota al punto 5.4.4 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005? |  |  |  |
| 5.4.2 | Nel caso di Laboratori addetti al **controllo ufficiale,** il metodo utilizzato è conforme a quanto richiesto dalla normativa cogente applicabile? |  |  |  |
| 5.4.4 | Ove applicabile, il Laboratorio ha verificato che i requisiti prestazionali del metodo siano conformi a quelli indicati dalle Direttive/Regolamenti UE/legislazione in vigore? |  |  |  |
| 5.4.4 | Il **metodo di prova**, è stato validato/verificato?Verificare la dichiarazione di validazione e le registrazione ritenute opportune. |  |  |  |
| 5.4.5.3 | Verificare se il valore trovato rientra nel campo di misura del metodo. |  |  |  |
| 5.4.25.4.35.4.4 | 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? |  |  |  |
| 5.4.2 | In caso di analisi di tracce il Laboratorio ha valutato il recupero (vedi RT-08 par. 5.10.2) ? |  |  |  |
| 5.4.6.2 | 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).  |  |  |  |
|  | **Apparecchiature e riferibilità** |  |  |  |
| 5.5.1 | 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  |  |  |  |
| 5.5.8 | 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.  |  |  |  |
| 5.5.8 | 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? |  |  |  |
| 5.6.2.1. | I materiali di riferimento erano in corso di validità al momento dell’esecuzione della prova? |  |  |  |
|  | **Campionamento** |  |  |  |
| 5.7.1 | Il campionamento, quando eseguito, è svolto secondo piani e procedure definite?  |  |  |  |
| 5.7.3 | Sono effettuate e disponibili le registrazioni relative al campionamento effettuato, incluse, ove richiesto, le condizioni ambientali? Eventuali condizioni di conservazione e trasporto sono rispettate? |  |  |  |
|  | **Manipolazione dei campioni** |  |  |  |
| 5.8.1 | Sono disponibili le registrazioni della verifica della idoneità dei campioni presentati (es. quantità, temperatura di conservazione, ecc)? |  |  |  |
| 5.8.2 | Il campione è identificabile per l’intero percorso di esecuzione della prova? |  |  |  |
| 5.8.1 | Il campione da sottoporre a prova è stato adeguatamente conservato dopo essere stato accettato dal Laboratorio? (catena di custodia) |  |  |  |
| 5.8.4 | Sono disponibili le registrazioni dei parametri ambientali di conservazione dei campioni (es. frigoriferi) (quando previsto).Si evince il rispetto dei limiti stabiliti?  |  |  |  |
|  | **Rintracciabilità e Assicurazione qualità** |  |  |  |
| 4.6.2 | Sono disponibili le registrazioni delle verifiche su reagenti, materiali, e preparazioni critiche? (data di preparazione, di verifica, di scadenza) |  |  |  |
| 4.13 | I dati grezzi relativi all’esecuzione della prova sono rintracciabili? |  |  |  |
| 5.4.1 | Verificare che siano state eseguite tutte le fasi previste dal metodo (comprese le conferme) |  |  |  |
| 5.4.7 | I calcoli sono sottoposti ad adeguati controlli?Gli arrotondamenti e le cifre significative sono correttamente gestiti? *(es. EA 4/16 punto 7.6)* |  |  |  |
| 5.9 | Sono disponibili le registrazioni delle attività di controllo della qualità ad esempio:- circuiti interlaboratorio- controlli di qualità interni |  |  |  |
| 5.9 | i controlli di qualità interni sono conformi alle prescrizioni dei metodi? |  |  |  |
|  | **Rapporti di prova** |  |  |  |
| 5.10 | Sul rapporto di prova *campionato da archivio* verificare quanto richiesto dalla *norma e dal documento RT-08:*1. titolo
2. nome e indirizzo del Laboratorio
3. identificazione univoca (numero)
4. nome e indirizzo del cliente
5. identificazione del/dei metodo/i
6. identificazione dell’oggetto
7. data di ricevimento, date di esecuzione delle prove, date di inizio e fine ove applicabile.
8. ove applicabile, verbale, piani e procedure di campionamento
9. risultati delle prove con indicazione dell'unità di misura
10. ove applicabile il recupero e se sia stato utilizzato per i calcoli
11. nomi, funzioni e firme per approvazione
12. dichiarazione che i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati
13. dichiarazione che il rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione
14. numero di pagina e numero totale di pagine.
15. *data ricezione campione*
16. *data emissione rapporto di prova*
 |  |  |  |
|  | Nel rapporto le prove sono correttamente identificate, e conformi a quanto riportato nella *DA-02 All.1*/elenco prove accreditate? |  |  |  |
| 5.10.3.1 | E’ riportata l’incertezza di misura se prevista? è riportata una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato |  |  |  |
| 5.10.3.1 | Nei casi previsti è riportato il limite di accettabilità? E’ specificato, nella appropriata revisione il documento da cui sono desunti i limiti? |  |  |  |
| 5.10.2 | Nel caso di prove subappaltate, sono correttamente identificate? |  |  |  |
| 5.10.3.2 | Nel caso di campionamento, sono riportate data e ora di campionamento, località, identificazione del materiale campionato, riferimenti al piano di campionamento ed alle norme / procedure, dettagli sulle condizioni ambientali, sulle caratteristiche del campione al momento del prelievo (es. temperatura, aspetto visivo, ecc.)? Se il campionamento è effettuato dal cliente, tale indicazione va riportata sul rapporto di prova (RT-08 punto 4.5.1).  |  |  |  |
| 5.10.5 | Se il rapporto di prova contiene consigli, raccomandazioni, opinioni ed interpretazioni, questi sono riportati a parte con l’indicazione che non sono oggetto di accreditamento ACCREDIA?  |  |  |  |

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

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

| § | VERIFICHE |  |  | R |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| 6 | *Quando la prova campionata è stata inserita nell’elenco di dettaglio?* |  |  |  |
| 6 | *La tecnica di prova è la medesima prevista dall’elenco delle prove flessibili accreditate rilasciato da ACCREDIA?* |  |  |  |
| 6 | *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.*
 |  |  |  |
| 6 | *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?* |  |  |  |
| 6 | *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:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_