# 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 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 *(ove 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 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 |  |  |
| 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 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
 |  |  |  |

# 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.*
 |  |  |  |
|  | *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:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_