# ISTRUZIONI GENERALI

Il presente documento costituisce uno strumento alternativo alla predisposizione del Manuale Qualità ed è applicabile solo ed esclusivamente per gli accreditamenti secondo la norma UNI ECI EN ISO/IEC 17025:2018.

Deve essere inviato ad ACCREDIA nei seguenti casi:

* allegato alla domanda di accreditamento/rinnovo
* in caso di modifiche sostanziali dell’organizzazione del Laboratorio (cfr. RT-08 rev. 4).

Per ciascun requisito, il Laboratorio deve fornire ad ACCREDIA sufficienti informazioni da permettere la comprensione di come il Laboratorio opera per raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e di ACCREDIA.

A tal fine, deve riportare almeno le seguenti informazioni:

* le responsabilità relative alla definizione di politiche e procedure, alla loro attuazione ed alla predisposizione e conservazione delle relative registrazioni.
* una sintetica descrizione delle modalità operative adottate dal Laboratorio senza un eccessivo rimando a procedure e allegati.
* attività svolte nelle sedi secondarie, o in stazioni temporanee, qualora trattasi di Laboratorio multisito
* eventuali esclusioni o inapplicabilità di alcuni requisiti, corredate dalle relative motivazioni.

In particolare, nelle tabelle di seguito, riportare nelle apposite colonne:

* descrizione delle modalità adottate
* documenti del sistema di gestione in cui sono trattati i singoli requisiti

# INFORMAZIONI GENERALI

|  |  |
| --- | --- |
| **Ragione sociale del Laboratorio** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **SIGLA[[1]](#footnote-1)**  |  |
| **CODICE**1 |  |

# REQUISITI GENERALI

| § | INFORMAZIONI RICHIESTE | DESCRIZIONE | DOCUMENTI DI RIFERIMENTO |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.1**  | **Imparzialità** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per garantire che le attività siano svolte in maniera imparziale.Riportare i documenti su cui il Laboratorio ha formalizzato l’identificazione dei rischi e la relativa gestione. |  |  |
| **4.2** | **Riservatezza** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per garantire la riservatezza delle informazioni del cliente. |  |  |

# REQUISITI STRUTTURALI

| § | INFORMAZIONI RICHIESTE  | DESCRIZIONE | DOCUMENTI DI RIFERIMENTO |
| --- | --- | --- | --- |
| **5** | Descrivere la struttura organizzativa del Laboratorio, specificando la gamma delle attività di laboratorio per le quali chiede l’accreditamento, le eventuali esclusioni e le attività affidate all’esterno (ove applicabile).Chiarire se il Laboratorio svolge le proprie attività anche in siti al di fuori delle sue strutture permanenti, presso sue sedi temporanee o mobili o presso le strutture dei clienti o presso sedi secondarie (multisito).Nel caso di struttura multisito, descrivere le modalità di recepimento dei requisiti previsti dal Regolamento ACCREDIA RG-02-01.Nel caso il Laboratorio operi in settori in cui esistono ulteriori requisiti per l’accreditamento (es. UNI CEN/TS 15675, WADA, FCC, ecc.), descrivere le modalità di recepimento. |  |  |

# REQUISITI PER LE RISORSE

| § | INFORMAZIONI RICHIESTE | DESCRIZIONE | DOCUMENTI DI RIFERIMENTO |
| --- | --- | --- | --- |
| **6.2** | **Personale** |  |  |
|  | Descrivere i requisiti e le autorizzazioni definite per i ruoli del personale di Laboratorio e le modalità di registrazione delle informazioni. |  |  |
| **6.3** | **Strutture e condizioni ambientali** |  |  |
|  | Descrivere i requisiti definiti dal Laboratorio per le strutture e condizioni ambientali, le misure di monitoraggio e controllo previste. |  |  |
| **6.4** | **Dotazioni** |  |  |
|  | In relazione alle dotazioni, descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per: - verifica- manipolazione- trasporto- conservazione- utilizzo- manutenzione- identificazione- verifiche intermedie- taratura- fuori servizio- registrazioni |  |  |
| **6.5.** | **Riferibilità metrologica** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per stabilire e mantenere la riferibilità metrologica, distinguendo, ove applicabile tra: tarature esterne, tarature interne e impiego di materiali di riferimento, precisando i requisiti per i fornitori (es. accreditamento secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI CEI EN ISO 17034). |  |  |
| **6.6** | **Prodotti e servizi forniti dall’esterno** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per assicurare che vengano utilizzati solo prodotti e servizi idonei, quando questi prodotti e servizi influiscono sulle proprie attività, precisando i contenuti di eventuali procedure/registrazioni. |  |  |

# REQUISITI DI PROCESSO

| § | INFORMAZIONI RICHIESTE | DESCRIZIONE | DOCUMENTI DI RIFERIMENTO |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.1** | **Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per gestire il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti, con particolare riguardo alle informazioni/istruzioni ai clienti. Descrivere inoltre le modalità per gestire, a livello contrattuale: - prove affidate esternamente- opinioni e interpretazioni- prove successive associate al campionamento- regole decisionaliDescrivere infine le modalità adottate per il monitoraggio delle prestazioni in relazione al lavoro eseguito. |  |  |
| **7.2** | **Selezione, verifica e validazione dei metodi** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la scelta dei metodi di prova e di taratura, per la stima dell’incertezza di misura e per l’utilizzo di tecniche statistiche per l’analisi dei dati.Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per:* la verifica delle prestazioni richieste
* la validazione dei metodi e/o di eventuali loro modifiche
* la verifica di idoneità delle caratteristiche prestazionali.

Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per:* lo sviluppo di metodi interni (ove applicabile)
* i criteri per il riesame periodico della validazione
* criteri per la ri-validazione dei metodi stessi.
 |  |  |
| **7.3** | **Campionamento** |  |  |
|  | Indicare se il Laboratorio effettua il campionamento e se questo è oggetto di accreditamento. In tal caso, descrivere le modalità della gestione delle attività relative al campionamento.Nel caso di richiesta di accreditamento del solo campionamento, descrivere le modalità adottate per la gestione delle successive prove, precisando le registrazioni previste. |  |  |
| **7.4** | **Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per: trasporto, ricezione, manipolazioneprotezione, immagazzinamento, conservazione, eliminazione o restituzioneidentificazionerintracciabilità* segregazione
 |  |  |
| **7.5** | **Registrazioni tecniche** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle registrazioni relative alle prove, in modo da garantire la rintracciabilità delle informazioni relative a:apparecchiature, materiali, personale, condizioni ambientali controlli effettuati, con relativi esiti,in modo da consentire la ripetizione dell'attività di Laboratorio in condizioni il più possibile vicine a quelle originali.Descrivere le modalità di gestione delle correzioni delle registrazioni, sia cartacee che elettroniche. |  |  |
| **7.6** | **Valutazione dell’incertezza di misura** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la valutazione dell’incertezza di misura per le specifiche prove in accreditamento e per le tarature effettuate internamente.  |  |  |
| **7.7** | **Assicurazione della validità dei risultati** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per monitorare la validità dei risultati e delle proprie prestazioni, specificando criteri e requisiti previsti per: * attività interne
* attività esterne (es. PT)
* rilevazione di linee di tendenza
* monitoraggio mediante tecniche statistiche (es. carte di controllo).

Descrivere le modalità di recepimento dei requisiti riportati nel Regolamento ACCREDIA RT-24 (Prove valutative). |  |  |
| **7.8**  | **Presentazione dei risultati**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per:* il riesame e l’approvazione dei risultati prima dell’emissione
* la redazione dei rapporti di prova, precisando per ciascuno dei sottopunti le modalità di recepimento del requisito e l’eventuale utilizzo del marchio o riferimento all’accreditamento.
* ove applicabile, le modalità di presentazione dei risultati inmaniera semplificata.

Descrivere inoltre le modalità adottate per recepire i requisiti del Regolamento ACCREDIA RG-09, relativi all’utilizzo del Marchio e dei riferimenti all’accreditamento. |  |  |
| **7.8.4** | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione dei rapporti di taratura interna. |  |  |
| **7.8.5** | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle informazioni relative al campionamento e la presentazione dei relativi risultati sui rapporti. |  |  |
| **7.8.6** | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la formulazione delle dichiarazioni di conformità sui rapporti di prova e per la gestione delle relative regole decisionali. |  |  |
| **7.8.7** | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione di opinioni e interpretazioni e presentazione sui rapporti di prova. |  |  |
| **7.8.8** | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione di modifiche, correzioni o riemissioni di rapporti di prova, specificando le modalità di codifica.Riportare inoltre i casi in cui il Laboratorio prevede di riesaminare, rintracciare, correggere e riemettere tutti i rapporti di prova affetti dalle medesime carenze. |  |  |
| **7.9** | **Reclami** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione dei reclami. |  |  |
| **7.10** | **Attività non conformi** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle attività non conformi, con particolare riguardo a quanto previsto dal Regolamento RT-08 §7.10.3 (riesame dei risultati, alla sospensione delle prove per cui siano emerse non conformità, avvertire il cliente, riesaminare i rapporti di prova). |  |  |
| **7.11** | **Controllo dei dati e gestione delle informazioni** |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle informazioni e controllo dei dati.Nel caso in cui il Laboratorio utilizzi un sistema computerizzato, descrivere le modalità di gestione della validazione (compresi eventuali fogli di calcolo). |  |  |

# REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

| § | VERIFICHE | DESCRIZIONE | DOCUMENTI DI RIFERIMENTO |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.1**  | **Opzioni** |  |  |
|  | Indicare se il laboratorio, nell’attuazione del sistema di gestione, ha scelto l’opzione A o l’opzione B. |  |  |
| **8.2** | **Documentazione del sistema di gestione**  |  |  |
|  | Descrivere le politiche e gli obiettivi stabiliti dalla Direzione per il conseguimento degli scopi previsti dalla norma e dei Regolamenti ACCREDIA e l’impegno per lo sviluppo ed attuazione del sistema di gestione.Riportare l’elenco dei principali documenti di riferimento utilizzati dal Laboratorio per l’implementazione del proprio sistema di gestione. |  |  |
| **8.3** | **Controllo dei documenti del sistema di gestione**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione della documentazione del sistema di gestione, compresa la modulistica. |  |  |
| **8.4** | **Controllo delle registrazioni**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle registrazioni del sistema di gestione. |  |  |
| **8.5** | **Azioni per affrontare i rischi e le opportunità**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la identificazione di rischi ed opportunità e per la pianificazione delle azioni conseguenti. |  |  |
| **8.6** | **Miglioramento**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la identificazione di opportunità di miglioramento e per l’attuazione delle azioni necessarie a conseguirlo. |  |  |
| **8.7** | **Azioni correttive**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle azioni correttive. |  |  |
| **8.8** | **Audit interni**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione degli audit interni, precisando la frequenza prevista e i requisiti per i valutatori. |  |  |
| **8.9** | **Riesame della Direzione**  |  |  |
|  | Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione del riesame del sistema di gestione, precisando la frequenza prevista, gli elementi in ingresso e in uscita. |  |  |

**DATA:**

**Il Responsabile del Laboratorio[[2]](#footnote-2)**

1. Non applicabile per Laboratori che non hanno ancora attivato la procedura di accreditamento. [↑](#footnote-ref-1)
2. per Responsabile Laboratorio si intende la Direzione che ha la responsabilità complessiva del Laboratorio [↑](#footnote-ref-2)