	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 1 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

## 0. 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 CEI 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


	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 2 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

<b>Ragione sociale del Laboratorio</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>SIGLA<sup>1</sup></b>	
<b>CODICE<sup>1</sup></b>	


---

<sup>1</sup> Non applicabile per Laboratori che non hanno ancora attivato la procedura di accreditamento.

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 3 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	


## 2. REQUISITI GENERALI

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

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 4 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	


### 3. REQUISITI STRUTTURALI

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
5	<p>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).</p> <p>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).</p> <p>Nel caso di struttura multisito, descrivere le modalità di recepimento dei requisiti previsti dal Regolamento ACCREDIA RG-02-01.</p> <p>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.</p>		


	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 5 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

#### 4. REQUISITI PER LE RISORSE

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
<b>6.2</b>	<b>Personale</b>		
	Descrivere i requisiti e le autorizzazioni definite per i ruoli del personale di Laboratorio e le modalità di registrazione delle informazioni.		
<b>6.3</b>	<b>Strutture e condizioni ambientali</b>		
	Descrivere i requisiti definiti dal Laboratorio per le strutture e condizioni ambientali, le misure di monitoraggio e controllo previste.		
<b>6.4</b>	<b>Dotazioni</b>		
	In relazione alle dotazioni, descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- verifica</li> <li>- manipolazione</li> <li>- trasporto</li> <li>- conservazione</li> <li>- utilizzo</li> <li>- manutenzione</li> <li>- identificazione</li> <li>- verifiche intermedie</li> <li>- taratura</li> <li>- fuori servizio</li> <li>- registrazioni</li> </ul>		
<b>6.5.</b>	<b>Riferibilità metrologica</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per stabilire e mantenere la riferibilità metrologica, distinguendo, ove applicabile tra: tarature esterne,		


	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 6 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
	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).		
<b>6.6</b>	<b>Prodotti e servizi forniti dall'esterno</b>		
	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.		

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 7 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	


## 5. REQUISITI DI PROCESSO

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
<b>7.1</b>	<b>Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti</b>		
	<p>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.</p> <p>Descrivere inoltre le modalità per gestire, a livello contrattuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prove affidate esternamente</li> <li>- opinioni e interpretazioni</li> <li>- prove successive associate al campionamento</li> <li>- regole decisionali</li> </ul> <p>Descrivere infine le modalità adottate per il monitoraggio delle prestazioni in relazione al lavoro eseguito.</p>		
<b>7.2</b>	<b>Selezione, verifica e validazione dei metodi</b>		
	<p>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.</p> <p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la verifica delle prestazioni richieste</li> <li>• la validazione dei metodi e/o di eventuali loro</li> </ul>		


	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 8 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
	<p>modifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la verifica di idoneità delle caratteristiche prestazionali.</li> </ul> <p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>lo sviluppo di metodi interni (ove applicabile)</li> <li>i criteri per il riesame periodico della validazione</li> <li>criteri per la ri-validazione dei metodi stessi.</li> </ul>		
<b>7.3</b>	<b>Campionamento</b>		
	<p>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.</p> <p>Nel caso di richiesta di accreditamento del solo campionamento, descrivere le modalità adottate per la gestione delle successive prove, precisando le registrazioni previste.</p>		
<b>7.4</b>	<b>Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura</b>		
	<p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>trasporto,</li> <li>ricezione,</li> <li>manipolazione</li> <li>protezione,</li> <li>immagazzinamento,</li> <li>conservazione,</li> <li>eliminazione o restituzione</li> </ul>		




	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 9 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	


§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• identificazione</li> <li>• rintracciabilità</li> <li>• segregazione</li> </ul>		
<b>7.5</b>	<b>Registrazioni tecniche</b>		
	<p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle registrazioni relative alle prove, in modo da garantire la rintracciabilità delle informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• apparecchiature,</li> <li>• materiali,</li> <li>• personale,</li> <li>• condizioni ambientali</li> <li>• controlli effettuati, con relativi esiti,</li> </ul> <p>in modo da consentire la ripetizione dell'attività di Laboratorio in condizioni il più possibile vicine a quelle originali.</p> <p>Descrivere le modalità di gestione delle correzioni delle registrazioni, sia cartacee che elettroniche.</p>		
<b>7.6</b>	<b>Valutazione dell'incertezza di misura</b>		
	<p>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.</p>		
<b>7.7</b>	<b>Assicurazione della validità dei risultati</b>		
	<p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per monitorare la validità dei risultati e delle proprie</p>		

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 10 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	


§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
	<p>prestazioni, specificando criteri e requisiti previsti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• attività interne</li> <li>• attività esterne (es. PT)</li> <li>• rilevazione di linee di tendenza</li>   <li>• monitoraggio mediante tecniche statistiche (es. carte di controllo).</li> </ul> <p>Descrivere le modalità di recepimento dei requisiti riportati nel Regolamento ACCREDIA RT-24 (Prove valutative).</p>		
<b>7.8</b>	<b>Presentazione dei risultati</b>		
	<p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il riesame e l'approvazione dei risultati prima dell'emissione</li> <li>- 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.</li> <li>- ove applicabile, le modalità di presentazione dei risultati in maniera semplificata.</li> </ul> <p>Descrivere inoltre le modalità adottate per recepire i requisiti del Regolamento ACCREDIA RG-09, relativi all'utilizzo del Marchio e dei riferimenti all'accreditamento.</p>		
<b>7.8.4</b>	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione dei rapporti di taratura interna.		
<b>7.8.5</b>	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle informazioni relative al campionamento e		

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 11 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
	la presentazione dei relativi risultati sui rapporti.		
<b>7.8.6</b>	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.		
<b>7.8.7</b>	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione di opinioni e interpretazioni e presentazione sui rapporti di prova.		
<b>7.8.8</b>	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 rimettere tutti i rapporti di prova affetti dalle medesime carenze.		
<b>7.9</b>	<b>Reclami</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione dei reclami.		
<b>7.10</b>	<b>Attività non conformi</b>		
	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).		
<b>7.11</b>	<b>Controllo dei dati e gestione delle informazioni</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle informazioni e controllo dei dati.		


	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 12 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
	Nel caso in cui il Laboratorio utilizzi un sistema computerizzato, descrivere le modalità di gestione della validazione (compresi eventuali fogli di calcolo).		

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 13 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

## 6. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

§	VERIFICHE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
<b>8.1</b>	<b>Opzioni</b>		
	Indicare se il laboratorio, nell'attuazione del sistema di gestione, ha scelto l'opzione A o l'opzione B.		
<b>8.2</b>	<b>Documentazione del sistema di gestione</b>		
	<p>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.</p> <p>Riportare l'elenco dei principali documenti di riferimento utilizzati dal Laboratorio per l'implementazione del proprio sistema di gestione.</p>		
<b>8.3</b>	<b>Controllo dei documenti del sistema di gestione</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione della documentazione del sistema di gestione, compresa la modulistica.		
<b>8.4</b>	<b>Controllo delle registrazioni</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle registrazioni del sistema di gestione.		
<b>8.5</b>	<b>Azioni per affrontare i rischi e le opportunità</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la identificazione di rischi ed opportunità e per la pianificazione delle azioni conseguenti.		

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 14 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

§	VERIFICHE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
<b>8.6</b>	<b>Miglioramento</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la identificazione di opportunità di miglioramento e per l'attuazione delle azioni necessarie a conseguirlo.		
<b>8.7</b>	<b>Azioni correttive</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione delle azioni correttive.		
<b>8.8</b>	<b>Audit interni</b>		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per la gestione degli audit interni, precisando la frequenza prevista e i requisiti per i valutatori.		
<b>8.9</b>	<b>Riesame della Direzione</b>		
	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<sup>2</sup>**

---

<sup>2</sup> per Responsabile Laboratorio si intende la Direzione che ha la responsabilità complessiva del Laboratorio