

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Congresso Nazionale
dei Laboratori di Prova accreditati e degli Ispettori ACCREDIA

Aggiornamento della documentazione e della modulistica ACCREDIA

Verona - Roma Settembre 2018

B. Bargellini

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Nel 2017: La revisione delle norme di riferimento

INTERNATIONAL STANDARD **ISO/IEC 17011**
Second edition 2017-11

Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

INTERNATIONAL STANDARD **ISO/IEC 17025**
Third edition 2017-11

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

recepite come:

UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

	Documenti
RG-02	Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici
RG-14	Regolamento per l'accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)
RT-08	Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Prova
PG-09-DL	Procedura generale per la valutazione dei Laboratori di prova, Laboratori medici e PTP
DT-05-DL	I campionamenti alle emissioni da sorgente fissa e i requisiti della specifica tecnica UNI CEN/TS 15675:2008
DA	Moduli per la Domanda di accreditamento
MD-09-34-DL	Self Assessment
MD-09-xx-DL	Check List

Titolo/Title Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici

Regulation for the accreditation of Testing and Medical Laboratories

Sigla/Reference RG-02

Revisione/Revision 07

Data/Date 09-04-2018

Titolo/Title Regolamento per l'accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)

Regulation for the accreditation of proficiency testing providers

Sigla/Reference RG-14

Revisione/Revision 03

Data/Date 09-04-2018

vigenti
dal 09 luglio 2018

PRINCIPALI MODIFICHE

- Aggiornamento delle **definizioni**, per armonizzazione tra i Dipartimenti e recepimento della norma ISO/IEC 17011:2017;
- Maggior dettaglio delle modalità di **notifica** dell'accREDITAMENTO;
- Riorganizzazione del paragrafo relativo alla **chiusura** del processo di accREDITAMENTO, sintetizzando le diverse casistiche previste nei diversi punti del Regolamento;
- Chiarimenti relativi alle visite di **sorveglianza** e alle **estensioni**;
- Aggiornamento dei capitoli relativi a **provvedimenti sanzionatori**, in recepimento della norma ISO/IEC 17011:2017 e allineamento con RG-01;
- Dettaglio della gestione **reclami e appelli**, in recepimento della norma ISO/IEC 17011:2017 ed allineamento con RG-01;
- Dettaglio delle modalità di gestione delle **variazioni anagrafiche** e/o di titolarità dell'accREDITAMENTO dei CABs.

ALCUNE "NUOVE" DEFINIZIONI

- scopo fisso di accREDITAMENTO
- scopo flessibile di accREDITAMENTO
- verifiche in remoto (sito virtuale)
- verifiche non annunciate (senza preavviso)
- imparzialità
- rischio
- visita di valutazione supplementare (non più suppletiva)

REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO

- Il CAB richiedente deve essere un'entità legale (**legal entity**), e cioè un **oggetto giuridico**, persona fisica o persona giuridica che assume gli obblighi e i diritti derivanti dall'esercizio dell'impresa ed **in possesso della partita IVA, e che possiede** il personale, le infrastrutture, le apparecchiature, i sistemi e i servizi di supporto necessari per gestire ed eseguire le prove/esami in accreditamento.
- allegare alla domanda la **visura camerale** o, ove non applicabile, altro documento che ne attesti l'identità giuridica (es. per le Pubbliche Amministrazioni l'atto istitutivo): deve essere espressamente indicata **l'attività di Laboratorio/PTP**; fanno eccezione i Laboratori interni ad aziende di produzione che non svolgono alcuna attività di prova/esami conto terzi. Devono inoltre essere riportate **tutte le sedi operative** indicate nella domanda di accreditamento.

Attenzione al soggetto giuridico in accreditamento!!!

Es. nel caso di **Consorzio accreditato** attenzione ai marchi/ indirizzi presenti nel rapporto di prova

Il soggetto accreditato è il Consorzio
con la sua identità giuridica
(partita iva, indirizzo....)
e con le SUE risorse per
l'accREDITAMENTO
(personale, dotazioni, locali,...)

Il marchio/riferimento di accreditamento
NON può essere usato dalle società partecipate

attenzione
alla DA e MQ



3.5) Fornire, se rilevanti/applicabili, informazioni circa l'inserimento del laboratorio all'interno della propria organizzazione madre, compresi i rapporti di interdipendenza con altre strutture (ad es. specificare se il laboratorio condivide personale, attrezzature, locali con altre strutture, se utilizza materiali/servizi forniti da altri reparti, se alle persone indicate nel § 2 sono attribuite ulteriori responsabilità, etc. ...)

Il laboratorio condivide personale, sedi, attrezzature, reattivi, _____ i vari, delle società partecipate (sedi operative d _____)

CAMPIONAMENTO PROVE/ESAMI/SCHEMI

Per la scelta delle attività da verificare, ACCREDIA DL considera il **rischio** associato con le **attività**, i **siti** e il **personale** che rientrano nel campo di applicazione dell'accREDITAMENTO.

PREPARAZIONE VISITA – informazioni sulla sicurezza

MD-19

Almeno **10 giorni (dieci) solari prima** della data di visita, il Laboratorio deve trasmettere ad ACCREDIA DL il modulo MD-19 "Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela"

compilato con le informazioni relative al luogo di svolgimento della verifica e ad eventuali rischi particolari esistenti nei luoghi di lavoro in cui si effettuerà la verifica.

In sede di **riunione iniziale**, spetterà al Responsabile del Gruppo di Verifica ACCREDIA DL richiedere conferma che sussistano le condizioni di sicurezza comunicate attraverso il MD-19, in fase di pianificazione della verifica.

MD-19

In caso di mancata ricezione del Modulo MD-19 nei tempi previsti, ACCREDITIA DL si riserva di procedere comunque con l'effettuazione della Verifica.

In tal caso, il Laboratorio dovrà consegnare al Responsabile del Gruppo di Verifica il MD-19 opportunamente compilato.



MD-19 consegnato in riunione iniziale

Nel caso in cui si apprenda, in riunione iniziale o durante lo svolgimento della verifica, che non sussistono le condizioni di sicurezza necessarie, **la verifica potrà essere annullata o interrotta**, addebitando al CAB i costi, secondo quanto previsto al §7 del Tariffario di Accreditamento TA-00.

CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

La concessione dell'accREDITAMENTO è di **esclusiva responsabilità del CSA DL**, che delibera in modo indipendente, esaminando approfonditamente la documentazione relativa alle visite di valutazione.

A seguito della delibera positiva di concessione dell'accREDITAMENTO, il CAB viene inserito **nell'elenco dei soggetti accREDITATI**, pubblicato sul sito web di ACCREDITIA DL.

L'accREDITAMENTO e la relativa convenzione hanno una validità di **quattro anni** a partire dalla data di delibera.

FORMALIZZAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

La concessione dell'accREDITAMENTO viene formalizzata mediante un'apposita **Convenzione** (CO) fra ACCREDIA DL e il CAB, con l'emissione del relativo **Certificato di AccredITAMENTO** e corrispondente Allegato contenente la descrizione dello scopo di accREDITAMENTO (**elenco delle prove accreditate**).

Il Laboratorio è tenuto a restituire l'accettazione della convenzione di accREDITAMENTO firmata **entro 30 giorni** dalla ricezione; in caso contrario il CSA DL potrà applicare provvedimenti sanzionatori.

Il certificato di accREDITAMENTO non può essere ceduto a terzi.

MARCHIO COMBINATO ACCREDIA-ILAC



Qualora il Laboratorio intenda richiedere l'autorizzazione all'utilizzo del Marchio Combinato:



deve inviare **un esempio (fac-simile RdP)** di utilizzo del suddetto Marchio Combinato e ottenere l'approvazione scritta da ACCREDIA DL, **prima di utilizzarlo**, secondo le istruzioni fornite da ACCREDIA in fase di notifica dell'accREDITAMENTO.

CONVENZIONE = IMPEGNO

L'accettazione della Convenzione e l'iscrizione nell'elenco dei CAB accreditati
impegna il CAB

a **MANTENERE** la propria struttura organizzativa ed il proprio funzionamento **CONFORME** ai requisiti stabiliti nel Regolamento, in tutti gli altri documenti ACCREDITIA applicabili, nelle norme e nei riferimenti normativi generali e settoriali applicabili.

VISITE DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATE

- **modifiche** intervenute rispetto a quanto precedentemente comunicato con la Domanda di Accreditamento (es. cambiamento di figure chiave nell'organizzazione, cambio di ragione sociale, cambio di sede, ecc.



oltre quanto previsto al successivo §6 (sospensione/autosospensione), ACCREDITIA può modificare la frequenza delle visite di sorveglianza previste, prevedendo una visita non programmata o anticipando la visita programmata.

- ragioni per **dubitare** che il Laboratorio accreditato mantenga la conformità



visite con preavviso di 7 giorni lavorativi

ALTRI METODI DI CONTROLLO

Altri metodi di controllo possono essere adottati da ACCREDIA DL per verificare l'operatività dei Laboratori.

Ad es.

- verifiche direttamente su società che operano in outsourcing per un CAB,
- verifiche senza preavviso presso le sedi del Laboratorio,
- mystery shopping,
- richiesta di notizie da parte di ACCREDIA ad organizzazioni o società di consulenza
- ...

PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

- sospensione
 - riduzione
 - revoca
- disposti da ACCREDIA

richiesti dal CAB

PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

I provvedimenti sanzionatori di sospensione (parziale o totale), riduzione, o revoca dell'accREDITAMENTO e la relativa durata vengono **adottati su delibera del CSA DL**.



Il CAB è tenuto ad **informare i clienti coinvolti**, del provvedimento sanzionatorio a suo carico.

SOSPENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO - DEFINIZIONI

SOSPENSIONE PARZIALE:

- riguarda alcune prove accreditate (o sedi)
- comporta, per il CAB, il divieto di rilasciare rapporti di prova/report sotto accREDITAMENTO ACCREDIA, per le prove oggetto di sospensione.

SOSPENSIONE TOTALE:

- riguarda TUTTE le prove accreditate (o sedi)
- comporta, per il CAB, il divieto di dichiararsi accreditato e di rilasciare rapporti di prova/report sotto accREDITAMENTO ACCREDIA.



NON SI USA PIÙ IL TERMINE
SOSPENSIONE USO MARCHIO

SOSPENSIONE

Le prove sospese sono contrassegnate con **asterisco**:

sul sito web

sugli elenchi prove/
esami/schemi

S. CAT.	MATERIALE / PRODOTTO / MATRICE	MISURANDO / PROPRIETÀ MISURATA / DENOMINAZIONE DELLA PROVA	NORMA
*	Acqua destinata al consumo umano e di piscina, acque di sorgente, minerali	Pseudomonas aeruginosa	UNI EN
* 0	Acqua potabile, acque naturali, acque di scarico, acque sotterranee, acque di piscina	pH	APAT CI 2003
* 0	Acqua potabile, di balneazione, in bottiglia	Carica microbica a 22-36 °C	UNI EN
* 0	Acqua potabile, superficiale, sotterranea, di scarico, naturali	Arsenico	APAT CI 2003

ACCREDIA	
Numero di accreditamento: 1484 - Sede A	
Rev.	
Sch.	

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Acqua destinata al consumo umano e di piscina, acque di sorgente, minerali
Denominazione della prova / Campi di prova
 * Pseudomonas aeruginosa Metodo di prova
 UNI EN ISO 16266:2008

Acqua potabile, acque naturali, acque di scarico, acque sotterranee, acque di piscina
Denominazione della prova / Campi di prova
 * pH Metodo di prova
 APAT CNR IRISA 2060 Man 29 2003

Acqua potabile, di balneazione, in bottiglia
Denominazione della prova / Campi di prova
 * Carica microbica a 22-36 °C Metodo di prova
 UNI EN ISO 8222:2001

Acqua potabile, superficiale, sotterranea, di scarico, naturali, dolci e di mare
Denominazione della prova / Campi di prova
 * Arsenico Metodo di prova
 APAT CNR IRISA 3080 A Man 29 2003

SOSPENSIONE CON SCOPO FLESSIBILE

La sospensione può riguardare:

a) le prove riportate da ACCREDIA nello scopo flessibile (prove indicate in maniera generica):

- in tal caso, la sospensione comprende la prova generica in scopo flessibile e tutte le eventuali prove correlate.
- Il Laboratorio è tenuto ad eliminare dal proprio elenco di dettaglio tutte le prove correlate relative alla prova sospesa.
- Tale situazione rappresenta l'unico caso per cui una prova flessibile non abbia almeno una prova correlata associata.

SOSPENSIONE CON SCOPO FLESSIBILE

La sospensione può riguardare:

b) una o più prove correlate:

- in tal caso, il Laboratorio è tenuto ad eliminare dal proprio elenco di dettaglio tutte le prove correlate oggetto di sospensione, mantenendo solamente quelle non coinvolte dalla sospensione.
- Poiché ciascuna prova con accreditamento flessibile deve avere almeno una prova correlata associata, qualora la sospensione riguardi tutte le prove correlate, il Laboratorio deve comunicare ad ACCREDITIA la sospensione anche per la prova (generica) in scopo flessibile.

SOSPENSIONE - DELIBERA

Il provvedimento di sospensione, parziale o totale, può essere **deliberato dal CSA DL in presenza di rilievi numerosi e/o rilevanti** emersi nelle visite di valutazione o dall'esame documentale.

Nei casi di particolare urgenza e criticità, può essere **disposta da parte di DDL, sentito il Relatore** competente, la sospensione di una o più prove; di tale provvedimento, verrà data **comunicazione al CSA DL**, nella prima riunione utile.

AUTOSOSPENSIONE

Il Laboratorio ha facoltà di richiedere ad ACCREDITIA DL la sospensione parziale o totale dell'accREDITAMENTO in qualunque momento.

Deve sospendere l'accREDITAMENTO di una o più prove:

- nel caso di non conformità/carenze che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati delle stesse prove accREDITATE (ad es. valutazioni negative della partecipazione a circuiti interlaboratorio, ecc.)
- nel caso di temporanea indisponibilità o deterioramento delle risorse per prove accREDITATE (es. personale, locali, apparecchiature, ecc.).

AUTOSOSPENSIONE

La richiesta di autosospensione deve essere trasmessa ad ACCREDITIA DL **specificando le relative motivazioni.**

Le motivazioni e la durata connesse con la richiesta di autosospensione, vengono valutate da DDL che può modificare e/o integrare le condizioni ed i tempi previsti per il ripristino della conformità, disponendo in ogni caso gli accertamenti necessari alla verifica della piena conformità, al termine del periodo di autosospensione.

La richiesta di autosospensione dell'accREDITAMENTO verrà comunicata al primo CSA DL utile.

ANNULLAMENTO SOSPENSIONE

Qualora il Laboratorio ritenga di avere superato le cause che hanno determinato la sospensione, può **richiedere** ad ACCREDIA DL di esaminare la possibilità **di annullare la sospensione**, allegando la documentazione utile a comprovare il superamento delle cause della sospensione.

Ricevuta la richiesta di annullamento, in base al motivo della sospensione, ACCREDIA DL effettua la **verifica del superamento delle cause** che hanno motivato la sospensione, tramite una o più delle seguenti azioni:

- esame della documentazione del Laboratorio;
- visita di valutazione.

ANNULLAMENTO SOSPENSIONE

Verificato il ripristino dello stato di adeguatezza del sistema del CAB (documentale o con visita), l'esito positivo della valutazione viene presentato alla prima riunione utile del **CSA DL, che delibera in merito all'annullamento della sospensione.**

Nel caso dell'autosospensione e qualora non siano necessarie attività di verifica in campo, il provvedimento di annullamento della sospensione viene adottato da DDL, che ne dà **informativa alla prima riunione utile del CSA DL.**

Qualora, invece, le verifiche effettuate da ACCREDIA DL non abbiano accertato l'efficace superamento delle cause origine del provvedimento o nei casi in cui la durata della sospensione sia superiore a sei mesi, il caso viene **sottoposto al CSA DL per l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di RIDUZIONE** dell'accreditamento (nel caso di sospensione parziale) o di **REVOCA** (nel caso di sospensione totale) dell'accreditamento.

RIDUZIONE

La riduzione dell'accREDITAMENTO può essere disposta da ACCREDITIA DL, previa delibera del CSA-DL, o richiesta dal CAB.

Delibera del CSA DL:

- in base all'esito delle visite di valutazione o
- superati i 6 mesi di sospensione parziale dell'accREDITAMENTO

AUTORIDUZIONE

Il CAB può in qualunque momento, di richiedere la riduzione dell'accREDITAMENTO per una o più prove e/o una o più sedi.

La richiesta di riduzione di **prove** deve essere trasmessa ad ACCREDITIA DL attraverso la DA-02 All.1

La richiesta di riduzione dell'accREDITAMENTO per una o più **sedi** deve essere comunicata per iscritto dal Legale Rappresentante del Laboratorio.

REVOCA

Le motivazioni per cui ACCREDITIA DL può decidere di revocare l'accREDITAMENTO del CAB sono legate al mancato soddisfacimento, effettuato in modo persistente e grave, di regole o di requisiti per l'accREDITAMENTO.

Tra le motivazioni che possono portare alla revoca dell'accREDITAMENTO si elenca:

- a) mancata soluzione delle cause che hanno portato ad un provvedimento di sospensione;
- b) superamento di 6 mesi di sospensione totale dell'accREDITAMENTO;
- c) mancato rispetto della Convenzione di AccREDITAMENTO;
- d) situazioni oggettive che avrebbero impedito la stipula della Convenzione di AccREDITAMENTO;
- e) mancato versamento delle somme dovute, qualora il CAB persista nel suo inadempimento trascorsi sei mesi dalla comunicazione del provvedimento di sospensione per inadempienza contrattuale (vedere §6.1.1);
- f) esito negativo della visita supplementare in sorveglianza;

REVOCA

- g) interruzione della visita di rinnovo di accREDITAMENTO;
- h) delibera non positiva del rinnovo dell'accREDITAMENTO da parte del CSA DL;
- i) scadenza dell'accREDITAMENTO, qualora il CAB non abbia avviato in tempo utile la procedura di rinnovo dell'accREDITAMENTO e/o superato la visita di valutazione;
- j) evidenze che dimostrino non essere verificata l'ipotesi di competenza, imparzialità e correttezza del CAB;
- k) comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale;
- l) **evidenze di comportamenti fraudolenti, o il CAB fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda informazioni;**
- m) uso dell'accREDITAMENTO da parte del CAB tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDITIA e/o al sistema di accREDITAMENTO e certificazione;
- n) fallimento del CAB;
- o) cessazione di operatività dell'Ente in cui opera il CAB, qualunque ne sia la ragione;
- p) rinuncia da parte del CAB.

REVOCA

In caso di revoca dell'accREDITAMENTO, il CAB **non può presentare una nuova domanda di accREDITAMENTO prima di sei (6) mesi dalla data di delibera del CSA DL** che ha adottato il provvedimento di revoca, salvo diversa decisione del CSA DL stesso.

Nel caso di revoca **per comportamenti fraudolenti/false informazioni, il CAB non potrà presentare** più domanda di accREDITAMENTO.

RINUNCIA

Un Laboratorio accREDITATO può rinunciare all'accREDITAMENTO in qualunque momento (COMUNICAZIONE SCRITTA)

La rinuncia comporta una delibera di revoca da parte del CSA DL:

- il Laboratorio può operare sotto accREDITAMENTO, fino al momento della revoca deliberata dal CSA DL;
- ACCREDIA DL può decidere se, oltre alle normali verifiche già previste in quel periodo, debba effettuare altre;
- ACCREDIA DL può chiedere eventuali garanzie ulteriori per essere certo che le attività, fino alla effettiva revoca dell'accREDITAMENTO, siano condotte correttamente (es: la chiusura di eventuali rilievi rimasti aperti, condurre audit senza preavviso, ecc...).

VARIAZIONI ANAGRAFICHE DEI CABs

- Cambio ragione sociale senza variazione del soggetto giuridico (senza modifica di partita iva)
- **Cambio ragione sociale con variazione del soggetto giuridico (con modifica partita iva)**
- Variazione sedi e/o recapiti
- Variazione dell'assetto organizzativo del CAB
- **Trasferimento titolarità dell'accREDITAMENTO**
- **Trasferimento dell'accREDITAMENTO tra enti di accREDITAMENTO**

in blu sono evidenziati i casi che comportano delibera del CSA DL

Titolo/Title	Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di prova
	Requirements for the accreditation of testing Laboratories
Sigla/Reference	RT-08
Revisione/Revision	04
Data/Date	09-04-2018

vigente
dal **30 maggio 2018**

Per tutto il periodo della transizione rimarranno vigenti due revisioni del regolamento RT-08:

RT-08 rev. 04 ↔ **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018**

applicabile solo ai laboratori che chiedono l'accREDITAMENTO o la transizione alla nuova norma

RT-08 rev. 03 ↔ **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005**

applicabile per tutti gli accREDITAMENTI vigenti secondo la norma 2005. La revisione 3 sarà vigente per tutta la durata della transizione (fino al 30 novembre 2020)

PRINCIPALI MODIFICHE RT-08 rev.04

Il Regolamento è stato completamente **riesaminato** e **riorganizzato** secondo i paragrafi della nuova edizione della norma di riferimento, **riallocando** le trattazioni dei requisiti in corrispondenza dei nuovi punti di norma.

I requisiti maggiormente approfonditi nella revisione nel Regolamento, nel recepimento della nuova norma, sono quelli relativi a:

- subappalto
- campionamento
- requisiti per dotazioni/apparecchiature
- dichiarazioni di conformità
- opinioni e interpretazioni
- requisiti per il sistema di gestione (opzioni A/B)

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONI A/B

8.1.1. Il laboratorio deve
stabilire, documentare, attuare e mantenere

UN SISTEMA DI GESTIONE

che sia in grado di supportare e dimostrare il regolare e coerente soddisfacimento dei requisiti della norma e di assicurare la qualità dei risultati di laboratorio.

In aggiunta al soddisfacimento dei requisiti di cui ai punti da 4 a 7 del presente documento,

il laboratorio deve attuare un sistema di gestione in conformità alle opzioni A o B.

SISTEMA DI GESTIONE

In fase **di primo accreditamento e rinnovo,**

il Laboratorio deve fornire ad ACCREDITIA
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 ACCREDITIA.

SISTEMA DI GESTIONE

Il Laboratorio potrà predisporre un **Manuale Qualità** o un'autovalutazione su apposita modulistica ACCREDIA (**self-assessment**), che contenga almeno:

- 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.
- le 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.

QUANDO INVIARE MQ/Self Assessment ad ACCREDIA?

- accreditamento
- rinnovo
- modifiche rilevanti dell'organizzazione

e per la transizione



transizione 17025

prima della visita:

I laboratori devono inviare MQ o self assessment aggiornato alla nuova norma (anche in sorveglianza)



esame documentale

ATTENZIONE:

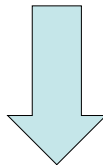
i laboratori che inviano le revisioni del MQ con riferimento alla norma 2018

ma ancora non intendono fare la transizione

devono mantenere i riferimenti anche alla norma 2005.

transizione 17025

entro 1° dicembre 2018



comunicare al FT la visita in cui il laboratorio farà la transizione

	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


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.

Devono essere riportate **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 devono essere riportate:

- una descrizione delle modalità adottate


	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
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.		



In particolare, nelle tabelle devono essere riportate:

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

	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
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.		

		MD-09-34-DL – SELF ASSESSMENT	
		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
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.		

COMPILARE
 SIA CON OPZIONE A
 CHE CON OPZIONE B

		MD-09-34-DL – SELF ASSESSMENT	
		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
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 Laboratorio²

DATA e FIRMA

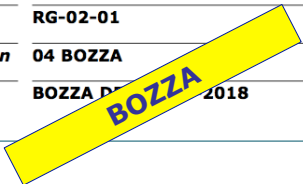
² per Responsabile Laboratorio si intende la Direzione che ha la responsabilità complessiva del Laboratorio

QUALI RILIEVI x MQ/Self Assessment?

- il documento serve per preparare la verifica
- deve consentire al team di comprendere come il laboratorio opera, come ha recepito i requisiti, come li applica
- può essere chiesta una revisione da verificare nuovamente prima della visita
- per la visita può essere richiesta:
 - una revisione in bozza
 - altri documenti di approfondimento



Titolo / Title	Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito <i>Regulation for the accreditation of multi-site Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testing Providers</i>
Sigla / Reference	RG-02-01
Revisione / Revision	04 BOZZA
Data / Date	BOZZA D... 2018



Principali modifiche

- chiariti/esplicitati aspetti per MED e PTP
- chiarito effettuazione di "fasi" tra sedi diverse
- tutte le sedi in cui si svolgono attività inerenti l'accREDITAMENTO compariranno sui certificati di accREDITAMENTO
- eliminata necessità di firmare la convenzione ad ogni variazione di sede. Le sedi accREDITATE sono riportate solo sul certificato.

sede secondaria – definizione:

- Sede operativa, **permanente o temporanea**, situata in luogo diverso dalla sede centrale.
- Ciascuna sede secondaria deve essere espressamente indicata sui documenti attestanti l'identità giuridica del CAB (es. **visura CCIAA**). Fanno eccezione le sedi temporanee, per le quali è accettabile un contratto che assegni al CAB la disponibilità della sede stessa.
- Sono considerate sedi secondarie anche le sedi poste a breve distanza dalla sede centrale in cui vengono svolte **attività limitate** rispetto all'intero campo di applicazione dell'accREDITAMENTO oppure operano in modo non continuativo (es. sezioni di prova, sezioni strumentali, aree di stoccaggio). Tali sedi sono del tutto asservite al sistema gestionale della sede centrale e non possiedono piena autonomia gestionale.

sedi secondarie – ESEMPI:

Per i Laboratori di prova:

- prove
- stoccaggio, magazzino
- conservazione campioni
- elaborazione dati

Per PTP:

- prove
- prove per la valutazione della sufficiente omogeneità/stabilità
- stoccaggio, magazzino
- conservazione campioni
- elaborazione dati

Per i Laboratori Medici:

- esami
- prelievi
- ricevimento, smistamento, conservazione del campione, riesame dei risultati degli esami
- esecuzione di esami collocati in prossimità o vicino al sito di cura ed assistenza del paziente (point-of-care testing, in sigla POCT), la cui gestione è affidata al Laboratorio Medico, in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 22870.

Domanda di accreditamento multisito:

- per ogni sede dovrà essere redatta una copia dei moduli DA-02/DA-06/DA-08 con gli allegati ivi richiesti
- per punti di prelievo e di POCT, i Laboratori Medici, dovranno utilizzare i moduli DA-08, DA-08 All.2 e DA-08 All.3
- Nel caso in cui **fasi preliminari** di prova/esame (es. condizionamento del campione/estrazione) siano eseguite presso sedi diverse dalla sede che effettua la determinazione, e considerando che non è possibile richiedere l'accREDITAMENTO per fasi di prova/esame, le prove/esami richiesti in accREDITAMENTO dovranno essere inseriti nella domanda di accREDITAMENTO dalla **sede che effettua la determinazione finale ed emette il rapporto di prova/report**. Nella domanda devono essere specificate le sedi dove, eventualmente, vengono eseguite fasi preliminari.

Requisiti specifici:

- **mappatura** delle attività gestite nella varie sedi (MD-09-15...)
- **personale incaricato per il sistema di gestione** della qualità per tutte le attività eseguite nelle varie sedi; il CAB potrà, se lo ritiene necessario, nominare dei **referenti** per la qualità presso le diverse sedi del multisito, per assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia attuato e seguito in ogni momento presso le singole sedi
- responsabilità relative **all'emissione di rapporti di prova/report**
- manuale qualità/self assessment unico che comprenda tutte le attività eseguite nelle diverse sedi
- **istruzioni** per trasferimento dei materiali/campioni tra sedi

—————→
segue

- **Riesame:** tra gli elementi in ingresso considerare tutte le attività eseguite nelle varie sedi. Il CAB può, se ritenuto necessario in funzione della propria struttura organizzativa, effettuare specifici riesami del sistema di gestione per la qualità presso le sedi secondarie, i cui risultati dovranno essere elemento di ingresso per il riesame generale del CAB multisito.
- **MD-19:** In funzione della propria struttura ed organizzazione, il CAB può inviare un unico MD-19 contenente le informazioni per tutto il CAB multisito, o inviare un MD-19 specifico per ciascuna sede.
- dettagliare, nei propri documenti e nei rapporti di prova/report, **eventuali fasi preliminari** di prove/esami eseguite presso altre sedi del CAB multisito.
- Il **rapporto di prova/report** deve sempre essere emesso dalla sede che ha eseguito la determinazione e indicare con precisione presso quali sedi sono state eseguite le fasi preliminari.

QUALI SEDI CAMPIONARE:

- visita di 1°accreditamento, estensione, rinnovo: in **tutte le sedi**
- Per ciascuna sede campionare: **attività e personale**
- **Se nelle sedi secondarie non si svolgono prove** (es. stoccaggio, conservazione campioni, accettazione campioni, conservazione registrazioni...), la visita deve essere rivolta alla valutazione dei requisiti specifici per tali attività.
- **Se nelle sedi secondarie si svolgono attività tecniche ma in modo parziale** (es. condizionamento del campione/fase di estrazione), la verifica deve essere rivolta alla valutazione dei requisiti specifici per le specifiche attività e consentire la valutazione dell'intero processo di prova/esame campionato.

VERIFICHE DA REMOTO:

Ove il sistema gestionale e organizzativo del CAB multisito lo consenta, è possibile che:

- gli **Ispettori Tecnici/Esperti Tecnici** verifichino da remoto attività eseguite anche presso le altre sedi anche se non campionate.
- nelle visite di sorveglianza, **l'ispettore di sistema** verifichi parte dei requisiti da sistema remoto, senza recarsi in tutte le singole sedi campionate.

Tutte le sedi sul certificato di accreditamento

Tutte le sedi in cui si svolgono attività inerenti l'accreditamento:

- sedi adiacenti ma civici diversi
- magazzini
- capannoni
- ufficio acquisti
-

sedi operative
(che eseguono prove)



Elenchi prove

sedi di supporto
(che NON eseguono prove)



Citate sul certificato

Titolo/Title	I CAMPIONAMENTI ALLE EMISSIONI DA SORGENTE FISSA E I REQUISITI DELLA SPECIFICA TECNICA UNI CEN/TS 15675:2008
	<i>Sampling at stationery source emission and the requirements of UNI CEN/TS 15675:2008</i>
Sigla/Reference	DT-05-DL
Revisione/Revision	01 BOZZA
Data/Date	BOZZA 2018

BOZZA

Principali modifiche

- snellimento testo introduttivo
- aggiornamento riferimenti ai punti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Infatti benché la norma UNI CEN/TS 15675:2008 si riferisca all'edizione 2005 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025, essa deve essere applicata anche per l'edizione 2018 della stessa norma.
- tabella di correlazione tra la norma UNI CEN/TS 15675:2008 e la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018



unitamente alla revisione del documento sarà aggiornata anche la relativa check list.

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-01-DL rev. 3	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 43
	Check List Ispettore di sistema	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	

0. ISTRUZIONI GENERALI
La presente lista è stata predisposta facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 ed ai documenti ACCREDIA RG-02, RT-08, RG-09, RT-23, RT-24 e 8.
Per i paragrafi 4 della qualità del sinteticamente le

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-16-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 17
	Check list tecnica - Livello 1	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	

0. ISTRUZIONI GENERALI
La presente lista è stata predisposta facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 ed ai documenti ACCREDIA RG-02, RT-08, RG-09, RT-23, RT-24 e 8.
Per i paragrafi 4 della qualità del sinteticamente le

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-17-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 8
	Check list tecnica - Livello 2	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	

0. ISTRUZIONI GENERALI
La presente lista è stata predisposta facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 ed ai documenti ACCREDIA RG-02, RT-08, RG-09, RT-23, RT-24, RT-26.
Il presente modulo è stato ricollocato come MD-09-16-DL. Le modifiche rispetto al precedente MD-09-01-DL/DS-Tecn rev. 2 sono indicate in corsivo.

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-18-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 6
	Check list tecnica - Livello 3	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	

0. 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 ricollocato 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 deve essere autorizzato).

Principali modifiche

- modifica format
- domande specifiche per scopo flessibile (sist+tecn)

§	VERIFICHE
4.3	Riportare i riferimenti della procedura per la gestione dell'accreditamento con campo flessibile del Laboratorio (codifica, revisione e data di emissione).
4.3.1	Quante revisioni dell'elenco di dettaglio sono state pubblicate dal Laboratorio dalla visita precedente?
4.3.2.1	La pubblicazione degli elenchi di dettaglio è stata effettuata secondo quanto previsto dalla procedura del Laboratorio?
6	Per ciascuna prova in accreditamento flessibile, è gestita almeno una prova correlata? (cfr. RT-26 §5.5.1)

§	VERIFICHE
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?
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: <ol style="list-style-type: none"> 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 eseguiti in accordo alla procedura? 6) Per le prove correlate eliminate, verificare le motivazioni della decisioni del Laboratorio.

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-01-DL rev. 4	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 43
Check List Ispettore di sistema		schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

0. ISTRUZIONI GENERALI
La presente lista è stata predisposta facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e ai documenti ACCREDIA RG-02, RT-08, RG-09, RT-20, RT-24.

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-16-DL rev. 1	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 29
Check list tecnica - Livello 1		schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

0. ISTRUZIONI

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, RT-08, RT-20, RT-24, RT-26.

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-17-DL rev. 1	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 25
Check list tecnica - Livello 2		schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

0. 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, RT-08, RT-20, RT-24, RT-26.

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-18-DL rev. 1	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 6
Check list tecnica - Livello 3		schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

0. 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, RT-08, RT-20, RT-24, RT-26.

Approccio

- stesso format della versione 2005
- domande specifiche per scopo flessibile (sist+tecn)
- accorpato diverse domande in unica cella: focalizzare l'attenzione sul requisito di norma nel complesso



*Publication
Reference*


EA-4/21 INF: 2018

**Guidelines
for the assessment of the
appropriateness of small
interlaboratory
comparisons
within the process of
laboratory accreditation**

**in vigore da
marzo 2018**

- è un documento informativo
- linea guida per gli enti di accreditamento
- nel documento si parla di 'small ILC' = partecipanti ≤ 7
- è opportuno che gli ispettori la considerino quando un laboratorio presenta, come assicurazione qualità/validità dei risultati un circuito non tradizionale
- può essere utilizzata anche dagli organizzatori/partecipanti
- non è finalizzata all'accREDITAMENTO 17043 dell'organizzatore
- utile per valutare confronti interlaboratorio organizzati dai laboratori stessi
- riesamina e commenta i requisiti della ISO/IEC 17043
- come valutare i circuiti con pochi partecipanti durante la verifica 17025?

Sezione 1 - indice

 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3	Codice	Sligla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

ELENCO DELLE PROVE DA ACCREDITARE (*) E RELATIVE INFORMAZIONI

1. Indice

Sez.	Titolo	Rev.	Data
1.	INDICE		
2.	SCOPO DI ACCREDITAMENTO		
3.	TARATURE ESTERNE		
4.	TARATURE INTERNE ESEGUITE CON CAMPIONI/MATERIALI DI RIFERIMENTO		
5.	APPARECCHIATURE NON SOGGETTE A TARATURA		
6.	PIANIFICAZIONE PROFICIENCY TEST		
7.	INFORMAZIONI SULLE ATTIVITA' DI LABORATORIO		
8.	ESEMPI DI OPINIONI E INTERPRETAZIONI		

(*) = Da accreditare o già accreditate ma per cui si chiede una variazione o prove richieste in estensione (cfr. Sezione 2)

Il Responsabile del Laboratorio (1)	Data	Firma
.....

(1) NOTA: per Responsabile Laboratorio si intende la Direzione che ha la responsabilità complessiva del Laboratorio

eliminato l'indice di revisione da ogni su ogni pagina

l'aggiornamento delle sezioni va indicato nella tabella riepilogativa

Sezione 2 - prove

indicare SEMPRE la tecnica di prova

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO		Codice	Sigla	Sede
DA-02 All.1 rev.3		RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

2. Scopo di accreditamento
Elenco delle prove per le quali si richiede l'accREDITamento, la variazione o l'estensione (barrare la voce interessata)

ACCREDITAMENTO VARIAZIONE
 ESTENSIONE NESSUNA VARIAZIONE

N.B. In caso di richiesta di estensione congiunta con la sorveglianza, il Laboratorio è tenuto ad inviare il presente modulo almeno 3 mesi prima della scadenza della sorveglianza (cfr. documento ACCREDIA RG-02).

Note per la compilazione:

- (1) Dato gestito da ACCREDIA, da non modificare da parte del Laboratorio.
- (2) Indicare il campo di applicazione delle prove (es. 0 ÷ 350 kN; 0,5 ÷ 12%; 1 ÷ 300 mg/kg) oppure il limite di determinazione (es. >0,1 mg/kg; >10 UFC/g). Va indicato solo qualora sia limitato rispetto a quanto riportato dalla norma di riferimento, oppure nel caso di metodi interni (cfr. RT-08)
- (3) Indicare la tecnica di prova utilizzata (es. gascromatografia, titolazione, gravimetria, PCR, ecc.)
- (4) Per i metodi interni indicare anche la revisione.
- (5) Indicare con il simbolo "X" se il Laboratorio richiede l'accREDITamento anche per Opinioni e Interpretazioni relative alla prova (applicabile solo per accREDITamenti secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Compilare anche la sez. 8 - esempi).
- (6) Indicare la categoria di prova (0, I, II, III, V), come definite nel documento ACCREDIA RG-02
- (7) Se il Laboratorio richiede l'accREDITamento per il solo campionamento, specificare se le successive prove (da effettuare sotto accREDITamento) sono svolte dal Laboratorio o affidate all'esterno (Rif. RT-08 rev.4).
- (8) Indicare per ogni prova il tipo di variazione richiesta: **A** - aggiornamento norme/metodi interni; **N** - impiego di metodi di prova già accREDITati, per provare ulteriori matrici o per misurare nuove proprietà; **R** - eliminazione della prova dall'elenco; **E** - estensione, come definite dal documento ACCREDIA RG-02; **F** - prove oggetto di scopo flessibile come definite dal documento ACCREDIA RT-26. Le modifiche non segnalate con **A, R, N, E** ed **F** non saranno prese in considerazione.

LEGENDA: Includere in fondo alla tabella una legenda delle sigle utilizzate

N°	ID (1)	Materiale / Prodotto / Matrice	Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova (2)	Tecnica di prova (3)	Metodo di prova ed anno di emissione (4)	Richiesta O&I (5)	Cat. (6)	Prova successiva al campionamento (7)	Variaz. richiesta (8)

Sezione 2 - prove

indicare con X la richiesta di accREDITamento per O&I (17025:2018) poi compilare sez.8

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO		Codice	Sigla	Sede
DA-02 All.1 rev.3		RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

2. Scopo di accreditamento
Elenco delle prove per le quali si richiede l'accREDITamento, la variazione o l'estensione (barrare la voce interessata)

ACCREDITAMENTO VARIAZIONE
 ESTENSIONE NESSUNA VARIAZIONE

N.B. In caso di richiesta di estensione congiunta con la sorveglianza, il Laboratorio è tenuto ad inviare il presente modulo almeno 3 mesi prima della scadenza della sorveglianza (cfr. documento ACCREDIA RG-02).

Note per la compilazione:

- (1) Dato gestito da ACCREDIA, da non modificare da parte del Laboratorio.
- (2) Indicare il campo di applicazione delle prove (es. 0 ÷ 350 kN; 0,5 ÷ 12%; 1 ÷ 300 mg/kg) oppure il limite di determinazione (es. >0,1 mg/kg; >10 UFC/g). Va indicato solo qualora sia limitato rispetto a quanto riportato dalla norma di riferimento, oppure nel caso di metodi interni (cfr. RT-08)
- (3) Indicare la tecnica di prova utilizzata (es. gascromatografia, titolazione, gravimetria, PCR, ecc.)
- (4) Per i metodi interni indicare anche la revisione.
- (5) Indicare con il simbolo "X" se il Laboratorio richiede l'accREDITamento anche per Opinioni e Interpretazioni relative alla prova (applicabile solo per accREDITamenti secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Compilare anche la sez. 8 - esempi).
- (6) Indicare la categoria di prova (0, I, II, III, V), come definite nel documento ACCREDIA RG-02
- (7) Se il Laboratorio richiede l'accREDITamento per il solo campionamento, specificare se le successive prove (da effettuare sotto accREDITamento) sono svolte dal Laboratorio o affidate all'esterno (Rif. RT-08 rev.4).
- (8) Indicare per ogni prova il tipo di variazione richiesta: **A** - aggiornamento norme/metodi interni; **N** - impiego di metodi di prova già accREDITati, per provare ulteriori matrici o per misurare nuove proprietà; **R** - eliminazione della prova dall'elenco; **E** - estensione, come definite dal documento ACCREDIA RG-02; **F** - prove oggetto di scopo flessibile come definite dal documento ACCREDIA RT-26. Le modifiche non segnalate con **A, R, N, E** ed **F** non saranno prese in considerazione.

LEGENDA: Includere in fondo alla tabella una legenda delle sigle utilizzate

N°	ID (1)	Materiale / Prodotto / Matrice	Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova (2)	Tecnica di prova (3)	Metodo di prova ed anno di emissione (4)	Richiesta O&I (5)	Cat. (6)	Prova successiva al campionamento (7)	Variaz. richiesta (8)

Sezione 2 - prove

se richiesto accreditamento per solo campionamento
indicare
se la prova successiva (accreditata) è fatta dal laboratorio o affidata esternamente

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO		Codice	Sigla
DA-02 All.1 rev.3		RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO	

2. Scopo di accreditamento
Elencare delle prove per le quali si richiede l'accREDITamento, la variazione o l'estensione (barrare la voce interessata)

ACCREDITAMENTO VARIAZIONE
 ESTENSIONE NESSUNA VARIAZIONE

N.B. In caso di richiesta di estensione congiunta con la sorveglianza, il Laboratorio è tenuto ad inviare il presente modulo almeno 3 mesi prima della scadenza della sorveglianza (cfr. documento ACCREDIA RG-02).

Note per la compilazione:

- (1) Dato specificato da ACCREDIA, da non modificare da parte del Laboratorio.
- (2) Indicare il campo di applicazione delle prove (es. 0 + 350 kN; 0,5 ± 12%; 1 + 300 mg/kg) oppure il limite di determinazione (es. >0,1 mg/kg; >10 UFC/g). Va indicato solo qualora sia limitato rispetto a quanto riportato dalla norma di riferimento, oppure nel caso di metodi interni (cfr. RT-08)
- (3) Indicare la tecnica di prova utilizzata (es. gascromatografia, titolazione, gravimetria, PCR, ecc.)
- (4) Per i metodi interni indicare anche la revisione.
- (5) Indicare con il simbolo "N" se il Laboratorio richiede l'accREDITamento anche per Opinioni e Interpretazioni relative alla prova (applicabile solo per accREDITamenti secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Compilare anche la sez. B - esempi).
- (6) Indicare la categoria di prova (0, I, II, III, V), come definite nel documento ACCREDIA RG-02
- (7) Se il Laboratorio richiede l'accREDITamento per il solo campionamento, specificare se le successive prove (da effettuare sotto accREDITamento) sono svolte dal Laboratorio o affidate all'esterno (Rf. RT-08 rev.4).
- (8) Indicare per ogni prova il tipo di variazione richiesta: **A** - aggiornamento norme/metodi interni; **N** - impiego di metodi di prova già accREDITati, per provare ulteriori matrici o per misurare nuove proprietà; **R** - eliminazione della prova dall'elenco; **E** - estensione, come definite dal documento ACCREDIA RG-02; **F** - prove oggetto di scopo flessibile come definite dal documento ACCREDIA RT-26. Le modifiche non segnalate con **A, R, N, E** ed **F** non saranno prese in considerazione.

LEGENDA: Includere in fondo alla tabella una legenda delle sigle utilizzate

N°	ID (1)	Materiale / Prodotto / Matrice	Riferimento / Proprietà misurata / Denominazione della prova	Campo di misura e/o	Tecnica di prova (3)	Metodo di prova ed anno di emissione (4)	Richiesta O&I (5)	Cat. (6)	Prova successiva al campionamento (7)	Verificata richiesta (8)

Sezione 3 - tarature esterne

eliminato campo matricola-anno di costruzione
le informazioni devono essere gestite dal laboratorio nel proprio sistema

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO		Codice	
DA-02 All.1 rev.3		RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO	


3. Tarature esterne
Elencare tutte le apparecchiature/strumenti/campioni di riferimento che vengono sottoposti a taratura da parte di Laboratori di taratura esterni al Laboratorio.

- (1) Indicare la categoria di prova (0, I, II, III) per la quale è utilizzata l'apparecchiatura citata; per la medesima apparecchiatura possono essere indicate più categorie.
- (2) Vedere RT-08 per i requisiti relativi alla riferibilità metrologica
- (3) Indicare se l'apparecchiatura è di proprietà del Laboratorio o, in caso contrario, se è disponibile un contratto per l'utilizzo esclusivo della durata di almeno un anno.

n°	Denominazione, modello costruttore	Campo di misura/prova in cui lo strumento è utilizzato	Cat. (1)	Laboratorio di taratura, Ente presso il quale il Laboratorio è accREDITato e numero di accREDITamento (2)	Frequenza di taratura	Proprietà / Contratto (3)


Sezione 3 – tarature esterne

indicare
se l'apparecchiatura è di proprietà
o se disponibile un contratto di
almeno un anno

 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3		Codice Sigla Sede				
RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO						
3. Tarature esterne Elencare tutte le apparecchiature/strumenti/campioni di riferimento che vengono sottoposti a taratura da parte di Laboratori di taratura esterni al Laboratorio. (1) Indicare la categoria di prova (0, I, II, III) per la quale è utilizzata l'apparecchiatura citata; per la medesima apparecchiatura possono essere indicate più categorie. (2) Vedere RT-08 per i requisiti relativi alla riferibilità metrologica (3) Indicare se l'apparecchiatura è di proprietà del Laboratorio o, in caso contrario, se è disponibile un contratto per l'utilizzo esclusivo della durata di almeno un anno.						
n°	Denominazione, modello, costruttore	Campo di misura/prova in cui lo strumento è utilizzato	Cat. (1)	Laboratorio di taratura, Ente presso il quale il Laboratorio è accreditato e numero di accreditamento (2)	Frequenza di taratura	Proprietà / Contratto (3)

Sezione 4 – tarature interne (campioni+materiali)

accorpata tabella per tarature con
campioni e materiali di riferimento

 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3		Codice Sigla Sede				
RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO						
4. Tarature interne Elencare tutte le apparecchiature/strumenti che vengono sottoposti a taratura interna mediante confronto con campioni di riferimento (es. pesi campione, termocoppia campione, cella di carico) o materiali di riferimento (es. soluz. tampone, soluz. Al, Mg standard per AA, acciai basso-legati, provette Charpy). (1) Indicare la categoria di prova (0, I, II, III) per la quale è utilizzata l'apparecchiatura citata; per la medesima apparecchiatura possono essere indicate più categorie. (2) Indicare se l'apparecchiatura è di proprietà del Laboratorio o, in caso contrario, se è disponibile un contratto per l'utilizzo esclusivo della durata di almeno un anno.						
n°	Denominazione, modello, costruttore	Campo di misura/prova in cui lo strumento è utilizzato	Cat. (1)	Campione/Materiale di riferimento utilizzato per la taratura	Frequenza di taratura	Proprietà / Contratto (2)

Sezione 4 – tarature interne (campioni+materiali)

indicare
se l'apparecchiatura è di proprietà
o se disponibile un contratto di
almeno un anno

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO		Codice		Sigla		Sede	
DA-02 All.1 rev.3		RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO					

4. Tarature interne

Elencare tutte le apparecchiature/strumenti che vengono sottoposti a taratura interna mediante confronto con campioni di riferimento (es. pesi campione, termocoppia campione, cella di carico) o materiali di riferimento (es. soluz. tampone, soluz. Al, Mg standard per AA, acciai basso legati, provette Charpy).

(1) Indicare la categoria di prova (0, I, II, III) per la quale è utilizzata l'apparecchiatura citata; per la medesima apparecchiatura possono essere indicate più categorie.

(2) Indicare se l'apparecchiatura è di proprietà del Laboratorio o, in caso contrario, se è disponibile un contratto per l'utilizzo esclusivo della durata di almeno un anno.

n°	Denominazione, modello, costruttore	Campo di misura/prova in cui lo strumento è utilizzato	Cat. (1)	Campione/Materiale di riferimento utilizzato per la taratura	Frequenza di taratura	Proprietà / Contratto (2)

Sezione 5 - apparecchiature

indicare
se l'apparecchiatura è di proprietà
o se disponibile un contratto di
almeno un anno

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO		Codice		Sigla		Sede	
DA-02 All.1 rev.3		RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO					

5. Apparecchiature ed impianti ausiliari non soggetti a taratura


Elencare apparecchiature ed impianti ausiliari utilizzati per le prove/campionamento per le quali è stato richiesto l'accREDITAMENTO che non sono soggetti a taratura, indicandone le specifiche operative.

(1) Indicare se l'apparecchiatura è di proprietà del Laboratorio o, in caso contrario, se è disponibile un contratto per l'utilizzo esclusivo della durata di almeno un anno.

n°	Denominazione e costruttore	Specifiche operative	Proprietà / Contratto (1)

Sezione 6 – PT

riportare la pianificazione per l'intero ciclo di accreditamento


 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

6. Pianificazione Proficiency Testing (PT)
 Riportare la pianificazione della partecipazione ai proficiency test per l'intero ciclo di accreditamento (4 anni) relativamente alle prove/campionamento per i quali si richiede l'accREDITAMENTO, la variazione o l'estensione.
 Le risultanze del PT saranno verificate dagli ispettori durante le visite di valutazione (vedi RT-24).
Note per la compilazione
 (1) Indicare l'anno per cui è pianificata la partecipazione, e mettere una X nella casella corrispondente alle prove interessate
 (2) Indicare nome gestore, nome o codice catalogo del circuito, oggetto del PT, frequenza invii per anno

N°	Materiale / Prodotto / Matrice	Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova	Metodo di prova	Disciplina	Sub Disciplina	dati identificazione PT (2)			
						1° Anno	2° Anno	3° Anno	4° Anno

Sezione 7 - informazioni



 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

7. Informazioni sulle attività del Laboratorio
 Compilare la presente sezione con le informazioni richieste.
 Nel caso di laboratori multisito, devono essere riportate le informazioni relative alla sede della specifica DA-02 All.1.

Indicare se il laboratorio svolge attività di prova nei seguenti ambiti:
 Riportare una X nella casella corrispondente:

<input type="checkbox"/>	o settore notificato
<input type="checkbox"/>	o regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (DOP, IGP, ecc.)
<input type="checkbox"/>	o settore produzione biologica
<input type="checkbox"/>	o settore oleico
<input type="checkbox"/>	o settore vitivinicolo
<input type="checkbox"/>	o settore qualità latte
<input type="checkbox"/>	o autocontrollo alimentare (con autorizzazione dell'Autorità Competente)
<input type="checkbox"/>	o trichinella
<input type="checkbox"/>	o forense
<input type="checkbox"/>	o partecipazione a bandi di gara
<input type="checkbox"/>	o altro (specificare):

Numero dei rapporti di prova emessi nell'ultimo anno solare

anno	
Totale	
con marchio ACCREDIA (3)	

(3) (o riferimento all'accREDITAMENTO). Compilare solo in caso di riaccREDITAMENTO.


Numero totale dei campioni sottoposti a prova nell'ultimo anno solare (sia prove in accREDITAMENTO che non):

Numero di metodi interni richiesti in accREDITAMENTO:

Personale del laboratorio: numero di addetti alle attività di prova/campionamento oggetto di accREDITAMENTO:

info
su tipologia/
settori di prove

Sezione 7 - informazioni

 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

7. Informazioni sulle attività del Laboratorio
 Compilare la presente sezione con le informazioni richieste.
 Nel caso di laboratori multisito, devono essere riportate le informazioni relative alla sede della specifica DA-02 All.1.

Indicare se il laboratorio svolge attività di prova nei seguenti ambiti:
 Riportare una X nella casella corrispondente:

<input type="checkbox"/>	o settore notificato
<input type="checkbox"/>	o regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (DOP, IGP, ecc.)
<input type="checkbox"/>	o settore produzione biologica
<input type="checkbox"/>	o settore oleico
<input type="checkbox"/>	o settore vitivinicolo
<input type="checkbox"/>	o settore qualità latte
<input type="checkbox"/>	o autocontrollo alimentare (con autorizzazione dell'Autorità Competente)
<input type="checkbox"/>	o trichimella
<input type="checkbox"/>	o forense
<input type="checkbox"/>	o partecipazione a bandi di gara
<input type="checkbox"/>	o altro (specificare):

Numero dei rapporti di prova emessi nell'ultimo anno solare

anno	
Totale	
con marchio ACCREDIA	

(*) (o riferimento all'accreditamento). Compilare solo in caso di riaccreditamento.

Numero totale dei campioni sottoposti a prova nell'ultimo anno solare (sia prove in accreditamento che non):


Numero di metodi interni richiesti in accreditamento:

Personale del laboratorio: numero di addetti alle attività di prova/campionamento oggetto di accreditamento:

numero RdP
per anno solare:

- totali
- sotto accreditamento

Sezione 7 - informazioni

 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

7. Informazioni sulle attività del Laboratorio
 Compilare la presente sezione con le informazioni richieste.
 Nel caso di laboratori multisito, devono essere riportate le informazioni relative alla sede della specifica DA-02 All.1.

Indicare se il laboratorio svolge attività di prova nei seguenti ambiti:
 Riportare una X nella casella corrispondente:

<input type="checkbox"/>	o settore notificato
<input type="checkbox"/>	o regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (DOP, IGP, ecc.)
<input type="checkbox"/>	o settore produzione biologica
<input type="checkbox"/>	o settore oleico
<input type="checkbox"/>	o settore vitivinicolo
<input type="checkbox"/>	o settore qualità latte
<input type="checkbox"/>	o autocontrollo alimentare (con autorizzazione dell'Autorità Competente)
<input type="checkbox"/>	o trichimella
<input type="checkbox"/>	o forense
<input type="checkbox"/>	o partecipazione a bandi di gara
<input type="checkbox"/>	o altro (specificare):

Numero dei rapporti di prova emessi nell'ultimo anno solare

anno	
Totale	
con marchio ACCREDIA	

(*) (o riferimento all'accreditamento). Compilare solo in caso di riaccreditamento.


Numero totale dei campioni sottoposti a prova nell'ultimo anno solare (sia prove in accreditamento che non):

Numero di metodi interni richiesti in accreditamento:

Personale del laboratorio: numero di addetti alle attività di prova/campionamento oggetto di accreditamento:

numero campioni
sottoposti a prova
(per tutte le prove)
nell'ultimo anno solare
= volume di lavoro

Sezione 7 - informazioni

 ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

7. Informazioni sulle attività del Laboratorio

Compilare la presente sezione con le informazioni richieste.

Nel caso di laboratori multisito, devono essere riportate le informazioni relative alla sede della specifica DA-02 All.1.

Indicare se il laboratorio svolge attività di prova nei seguenti ambiti:

Riportare una X nella casella corrispondente:

<input type="checkbox"/>	o settore notificato
<input type="checkbox"/>	o regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (DOP, IGP, ecc.)
<input type="checkbox"/>	o settore produzione biologica
<input type="checkbox"/>	o settore oleico
<input type="checkbox"/>	o settore vitivinicolo
<input type="checkbox"/>	o settore qualità latte
<input type="checkbox"/>	o autocoltrollo alimentare (con autorizzazione dell'Autorità Competente)
<input type="checkbox"/>	o trichinella
<input type="checkbox"/>	o forense
<input type="checkbox"/>	o partecipazione a bandi di gara
<input type="checkbox"/>	o altro (specificare):

numero metodi interni chiesti in accreditamento (in sez.2)

Numero dei rapporti di prova emessi nell'ultimo anno solare

anno	
Totale	
con marchio ACCREDIA (3)	

(3) (o riferimento all'accREDITAMENTO). Compilare solo in caso di riaccREDITAMENTO.

Numero totale dei campioni sottoposti a prova nell'ultimo anno solare (sia prove in accREDITAMENTO che non):

Numero di metodi interni richiesti in accREDITAMENTO

Personale del laboratorio: numero di addetti alle attività di prova/campionamento oggetto di accREDITAMENTO:

Sezione 7 - informazioni

 ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO DA-02 All.1 rev.3	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

7. Informazioni sulle attività del Laboratorio

Compilare la presente sezione con le informazioni richieste.

Nel caso di laboratori multisito, devono essere riportate le informazioni relative alla sede della specifica DA-02 All.1.

Indicare se il laboratorio svolge attività di prova nei seguenti ambiti:

Riportare una X nella casella corrispondente:

<input type="checkbox"/>	o settore notificato
<input type="checkbox"/>	o regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (DOP, IGP, ecc.)
<input type="checkbox"/>	o settore produzione biologica
<input type="checkbox"/>	o settore oleico
<input type="checkbox"/>	o settore vitivinicolo
<input type="checkbox"/>	o settore qualità latte
<input type="checkbox"/>	o autocoltrollo alimentare (con autorizzazione dell'Autorità Competente)
<input type="checkbox"/>	o trichinella
<input type="checkbox"/>	o forense
<input type="checkbox"/>	o partecipazione a bandi di gara
<input type="checkbox"/>	o altro (specificare):

numero di addetti per prove/campionamento in accREDITAMENTO

Numero dei rapporti di prova emessi nell'ultimo anno solare

anno	
Totale	
con marchio ACCREDIA (3)	

(3) (o riferimento all'accREDITAMENTO). Compilare solo in caso di riaccREDITAMENTO.

Numero totale dei campioni sottoposti a prova nell'ultimo anno solare (sia prove in accREDITAMENTO che non):

Numero di metodi interni richiesti in accREDITAMENTO

Personale del laboratorio: numero di addetti alle attività di prova/campionamento oggetto di accREDITAMENTO:

Sezione 8 – O&I



ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	Codice	Sigla
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO	
DA-02 All.1 rev.3		

8. Esempi di Opinioni e Interpretazioni
Riportare nella presente sezione esempi di Opinioni e Interpretazioni che il Laboratorio ha rilasciato per le prove/gruppi di prove richieste in accreditamento.

(1) Indicare il progressivo della/e prova/e in sez. 2 a cui fa riferimento l'esempio di Opinioni e Interpretazioni

rif. (1)	Esempi

riportare ESEMPI di O&I rilasciate per le prove/gruppi di prove chiesti in accreditamento.
un esempio può essere riferito a più prove della sez.2

Sezione 8 – O&I

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		
DA-02 All.1 rev.3			

8. Esempi di Opinioni e Interpretazioni
Riportare nella presente sezione esempi di Opinioni e Interpretazioni che il Laboratorio ha rilasciato per le prove/gruppi di prove richieste in accreditamento.

(1) Indicare il progressivo della/e prova/e in sez. 2 a cui fa riferimento l'esempio di Opinioni e Interpretazioni

rif. (1)	Esempi

riportare il riferimento al numero progressivo delle prove in sez.2

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
