# 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-23, RT-24 e RT-26.

La presente check list è una guida per la conduzione della verifica e non costituisce di per sé un documento prescrittivo. Le singole domande vanno approfondite alla luce dei requisiti specifici della norma di riferimento e delle indicazioni del Regolamento RT-08.

Nel corso della visita di valutazione dovranno essere registrate sinteticamente le evidenze di conformità o le carenze riscontrate (con il supporto, per i paragrafi applicabili, dell’ispettore tecnico) e i riferimenti alle persone intervistate, alle dotazioni verificate, ai documenti esaminati, ecc.

Lo spazio nella colonna identificata con una "**R**" deve essere marcato con un asterisco (o altro segno identificativo) nel caso in cui l'esame del requisito in oggetto abbia dato luogo ad un rilievo. *La colonna "****R****" è riferita alla singola visita in corso*.

Per la formulazione e registrazione dei rilievi vedere procedura PG-09-DL.

Il *campo* “note" (ultima pagina della presente lista), può essere utilizzato per ulteriori annotazioni aggiuntive e/o per la registrazione dei rilievi da formalizzare successivamente.

Evidenziati in celeste: i requisiti dell’edizione 2018 della norma 17025 nuovi rispetto alla precedente edizione 2005.

Evidenziati in verde irequisiti WADA ISL 2021: **tali indicazioni costituiscono un supporto per la conduzione della verifica, ma non riportano il requisito ISL completo, che deve essere verificato basandosi direttamente sul documento ISL.**

*Modifiche rispetto alla revisione precedente della check list: aggiornati i riferimenti ILS e modificata tabella §11.*

**Istruzioni per la predisposizione del plico:**

Al termine della visita ciascun compilatore deve provvedere a controfirmare la/le proprie check list, quindi:

1. **Ciascun ispettore/esperto tecnico** deve provvedere a compilare l’intestazione della propria check list con i dati di pertinenza del Laboratorio/sede come sopra descritto (e ripetuto nella check list di pertinenza).

 A fine visita**,** deve consegnareall’ispettore di sistema le proprie check list unitamente ai rapporti delle prove da lui campionate in visita, a quelli campionati da archivio (opportunamente anonimizzati), ed eventuali altri allegati ed al modulo MD-09-11-DL.

 Su ciascuno dei rapporti di prova campionati / emessi in visita dovrà essere riportato il corrispondente N° di prova.

1. **L’ispettore di sistema** deve compilare l’intestazione della propria check list con i dati di pertinenza del Laboratorio/sede.

*La verifica di chiusura dei rilievi (documentali e/o della visita precedente) deve essere registrata al §10 della check list.*

*Gli allegati (Rapporti di prova, documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita,…) devono essere elencati al §11 della check list, compilando le apposite tabelle.*

*Tutte le tabelle sono riferite alla sola visita in corso. L’ispettore di sistema dovrà aver cura di cancellare quelle relative alle visite precedenti.*

*A fine visita, l’ispettore di sistema deve raccogliere i documenti prodotti/raccolti dagli ispettori/esperti tecnici, verificare la correttezza della compilazione e predisporre il plico per l’invio ad ACCREDIA. Il plico deve essere predisposto* ***in un unico file pdf*** *per ciascuna sede del Laboratorio (laddove le dimensioni dei rapporti di prova non lo consentano è consentito allegarli separatamente, cercando comunque di accorpare i documenti nel numero minore possibile di files).*

**NOTA ESPLICATIVA PER I LABORATORI:** La presente lista può essere utilizzata come strumento di autovalutazione. Non è consigliato l’uso di questa lista per gli audit interni. Si ricorda che i punti di riscontro contenuti nella lista rappresentano un riferimento per gli ispettori, i quali potranno integrarli con ulteriori punti da verificare nel corso della visita.

| **APERTURA DELLA VISITA** | **CHIUSURA DELLA VISITA** |
| --- | --- |
| **Riunione interna del team ispettivo, preliminare alla apertura della visita*** Richiamare al team i criteri generali di conduzione della visita
* identificare con un numero le prove che saranno eseguite/campionate
* ripartire tra gli ispettori del team i rilievi precedenti per verificarne la chiusura
 | **Riunione interna del team ispettivo, preliminare alla chiusura della visita*** Riesame congiunto degli eventuali rilievi formulati dagli ispettori, loro classificazione e compilazione dei moduli MD-09-06-DL.
* Compilazione del modulo MD-09-11-DL, MD-09-08-DL, MD-09-09-DL
* Raccolta di tutte le check list compilate dagli ispettori tecnici
* Raccolta dei rapporti di prova da allegare alla check list
 |
| **Riunione iniziale con il Laboratorio*** Presentare i componenti del team
* Esporre le finalità della visita di valutazione, le modalità di conduzione della verifica, di registrazione delle evidenze oggettive, di registrazione e successiva notifica degli eventuali rilievi.
* Richiedere la disponibilità di una sala riservata per le riunioni interne del team ispettivo.
* Confermare verbalmente l'impegno alla riservatezza già sottoscritto dal team ispettivo.
* Descrivere le modalità comportamentali di eventuali osservatori.
* Comunicare le prove da effettuare (comprese quelle non riportate nel piano di visita ed eventualmente quelle in stazione esterna) e la numerazione attribuita.
* Comunicare per quali prove sono richiesti i rapporti di prova, richiedendo:
* effettuazione della accettazione/registrazione del campione;
* apposizione del Marchio ACCREDIA (o simulazione in caso di primo accreditamento);
* indicazione dell'incertezza di misura sul rapporto di prova.
* Confermare il piano della visita, compresa la disponibilità degli interlocutori necessari, l’eventuale logistica delle prove in campo e l’orario delle pause e della riunione finale
* Richiedere informazioni sui rischi specifici presenti nell’ambiente in cui dovranno operare e le misure di prevenzione e di emergenza adottate dal Laboratorio in relazioni alle attività svolte, compresi i DPI previsti e disponibili.
 | **Riunione finale con il Laboratorio*** Riassumere le azioni svolte ricordando al Laboratorio che le verifiche di sistema e tecniche sono state svolte con il criterio del campionamento.
* Consegnare al Laboratorio il modulo “Riserve” illustrandone l’utilizzo.
* Notificare gli eventuali moduli contenenti i rilievi e raccogliere la firma da parte del Laboratorio, facendo presente che l'approvazione definitiva dei rilievi e della relativa classificazione è di competenza della Direzione ACCREDIA.
* Fornire al Laboratorio, se richiesti, chiarimenti sui rilievi notificati, facendo presente che ogni parere difforme deve essere registrato sul modulo riserve.
* Notificare il modulo MD-09-08-DL e raccogliere la firma da parte del Laboratorio, facendo presente che il rapporto contiene considerazioni formulate dal team ispettivo, non vincolanti per ACCREDIA e soggette a successiva e ricordando al Laboratorio che le decisioni sulla concessione / mantenimento/estensione/sospensione/riduzione/revoca dell'accreditamento sono prese dai competenti organi di ACCREDIA.
* Ricevere le eventuali riserve formulate dal Laboratorio e firma da parte dell'ispettore incaricato del coordinamento sul relativo modulo.
* Consegnare al Laboratorio una fotocopia dei moduli MD-09-06-DL, MD-09-07-DL, MD-09-08-DL.
* Descrivere sinteticamente le azioni ACCREDIA conseguenti alla visita di valutazione.
 |

# INFORMAZIONI GENERALI

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| **Data verifica** |  |  |  |  |
| **Laboratorio valutato** |  |  |  |  |
| **Numero totale sedi**  |  |  |  |  |
| **team** |  |  |  |  |
| **Rappresentante della Direzione ACCREDIA (RD)** |  |  |  |  |
| **Osservatori** |  |  |  |  |
| **MD-19**Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela. Indicare se: * ricevuto prima della visita,
* consegnato in riunione iniziale (in tal caso allegarlo alla presente check list)
 |  |  |  |  |
| **Tipologia di verifica** (in campo/ da remoto/mista) |  |  |  |  |
| **RIUNIONE INIZIALE:** data, ora, personale del Lab. presente  |  |  |  |  |
| **RIUNIONE FINALE:** data, ora, personale del Lab. presente |  |  |  |  |

# PIANO DELLE VERIFICHE (indicare la data e, ove necessario, l’orario pianificato per le verifiche dei requisiti)

| **Attività** | **Funzioni da intervistare** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Riunione preliminare all'apertura |  |  |  |  |  |
| Riunione iniziale con il Laboratorio |  |  |  |  |  |
| Esame *DA* ed atti connessi |  |  |  |  |  |
| 4.1 Imparzialità  |  |  |  |  |  |
| 4.2 Riservatezza |  |  |  |  |  |
| 5 Requisiti strutturali |  |  |  |  |  |
| 6.1 Generalità |  |  |  |  |  |
| 6.2 Personale |  |  |  |  |  |
| 6.3 Strutture e condizioni ambientali |  |  |  |  |  |
| 6.4 Dotazioni |  |  |  |  |  |
| 6.5 Riferibilità metrologica |  |  |  |  |  |
| 6.6 Prodotti e servizi fomiti dall'esterno |  |  |  |  |  |
| 7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti |  |  |  |  |  |
| 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi |  |  |  |  |  |
| 7.3 Campionamento |  |  |  |  |  |
| 7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova  |  |  |  |  |  |
| 7.5 Registrazioni tecniche |  |  |  |  |  |
| 7.7 Assicurazione della validità̀ dei risultati |  |  |  |  |  |
| 7.8 Presentazione dei risultati |  |  |  |  |  |
| 7.9 Reclami |  |  |  |  |  |
| 7.10 Attività non conformi |  |  |  |  |  |
| 7.11 Controllo dei dati e gestione delle informazioni |  |  |  |  |  |
| 8.1 Opzioni |  |  |  |  |  |
| 8.2 Documentazione del sistema di gestione |  |  |  |  |  |
| 8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione  |  |  |  |  |  |
| 8.4 Controllo delle registrazioni |  |  |  |  |  |
| 8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità̀ |  |  |  |  |  |
| 8.6 Miglioramento |  |  |  |  |  |
| 8.7 Azioni correttive |  |  |  |  |  |
| 8.8 Audit interni |  |  |  |  |  |
| 8.9 Riesami di direzione |  |  |  |  |  |
| Riunione preliminare alla chiusura |  |  |  |  |  |
| Riunione finale con il Laboratorio |  |  |  |  |  |

# VERIFICHE PRELIMINARI E ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VERIFICHE | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | R |
| Indicare data e revisione del manuale della qualità/self assessment esaminato nel corso della visita (ove applicabile). |  |  |  |  |  |
| Indicare data e revisione della Domanda di Accreditamento presentata in visita dal Laboratorio ed **allegata** dagli ispettori alla presente check list (ove applicabile).  |  |  |  |  |  |
| Esiste l’elenco delle stazioni temporanee e mobili? |  |  |  |  |  |
| Sono rintracciabili i siti dove sono state eseguite le prove in Categoria I, II, III? |  |  |  |  |  |
| Indicare il numero totale di rapporti di prova emessi dal Laboratorio nell’anno solare precedente alla visita: - con marchio ACCREDIA (o riferimento all’accreditamento)- senza marchio ACCREDIA (o riferimento all’accreditamento) |  |  |  |  |  |
| Il Laboratorio è accreditato con campo flessibile?  |  |  |  |  |  |
| Il Laboratorio ha ricevuto dei Penalty Points o sospensioni da WADA e, nel caso, che impatto hanno avuto sui requisiti per l’accreditamento (ILS 2021 §7)?Il Laboratorio ha avuto un processo di sospensione ACCREDIA nel periodo antecedente alla visita? |  |  |  |  |  |
| Nel periodo antecedente alla visita sono pervenuti ad ACCREDIA reclami verso l’operato del Laboratorio? Indicare come il Laboratorio ha gestito i reclami a suo carico dei quali, prima della visita, è stata data informazione all'ispettore da parte di ACCREDIA (ove applicabile). |  |  |  |  |  |

# REQUISITI GENERALI

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1**  | **Imparzialità** |  |  |  |  |  |
|  | Le attività del Laboratorio sono effettuate in modo imparziale? Il Laboratorio ha identificato, su base continuativa, i rischi per dimostrare la propria imparzialità? (si veda §8.5.2)Se sì, è in grado di dimostrare come elimina o minimizza tali rischi? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §4.4.2.4 | Per indipendenza e imparzialità, il laboratorio rispetta i requisiti di tipo amministrativo ed operativo previsti da WADA? (scadenza gennaio 2022) |  |  |  |  |  |
| **4.2** | **Riservatezza** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio ha definito misure per garantire la riservatezza delle informazioni del cliente?Tali misure garantiscono, ad esempio (ove applicabile): * impegno contrattualmente definito con il cliente;
* comunicazione al cliente di divulgazione di informazioni riservate, nel caso sia richiesto per legge;
* riservatezza delle informazioni relative al cliente pervenute da fonti esterne;
* anonimizzazione delle fonti di informazioni esterne;
* impegno alla riservatezza del personale del Laboratorio.
 |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §5.2.3.4. | Il laboratorio ha implementato una adeguata politica per la gestione dei dati in maniera riservata, incluso eventuale distruzione prima dello smaltimento, sigilli, protezione dei badge del personale.  |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 ANNEX A §1 | Sono previste condizioni per il rispetto del requisito di cui al Code Art.14.3.6 (che impediscano al personale di Laboratorio di discutere o commentare ai media i singoli risultati prima del termine di qualsiasi giudizio)? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 ANNEX A §4 | Il laboratorio ha messo in atto misure per garantire integrità del programma WADA e la riservatezza delle informazioni?  |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 ANNEX A §4 | Gli impegni previsti per il personale di laboratorio contengono anche tutti i requisiti di cui al §4 dell'ISL?  |  |  |  |  |  |

# REQUISITI STRUTTURALI

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **Requisiti strutturali** |  |  |  |  |  |
| **5.1**  | Relativamente all’identità giuridica del Laboratorio, ci sono state variazioni rispetto all’ultima visura camerale inviata ad ACCREDIA (es. ragione sociale, oggetto sociale, legale rappresentante)? |  |  |  |  |  |
| **5.2** | Il Laboratorio ha identificato il personale direttivo che ha la responsabilità del Laboratorio? |  |  |  |  |  |
| **5.3** | La gamma delle attività di Laboratorio per le quali opera in conformità alla ISO/IEC 17025 è coerente con quello indicato sul Manuale Qualità/Self assessment?L’approvvigionamento di attività esterne su base continuativa è escluso?Vedere §7.1. della presente check list per quanto riguarda l’approvvigionamento di attività esterne (es. prove/campionamento). |  |  |  |  |  |
| ISL 2021§ 5.3.6 | Il laboratorio ha chiaramente individuato le attività analitiche che può eseguire sui campioni di controllo antidoping oltre ai test antidoping di routine?Rientrano nelle casistiche previste da ILS §5.3.6 e da ANNEX A §3.4? |  |  |  |  |  |
| **5.4** | Sono definite le responsabilità e le modalità tecniche e gestionali anche per le prove eseguite:a) presso una stazione temporanea;b) presso una stazione mobile;c) fuori stazione/presso il cliente. |  |  |  |  |  |
| **5.5** | Esiste un organigramma nominativo?Esistono documenti in cui sono descritti i compiti assegnati, le qualifiche, l’istruzione, l’esperienza, ….?Il personale conosce l’estensione e i limiti delle proprie responsabilità? |  |  |  |  |  |
| **5.6** | Il personale preposto all’implementazione e al mantenimento del sistema di gestione per la qualità ha sufficiente responsabilità e autorità per assicurare che il sistema di gestione sia attuato e seguito in ogni momento? |  |  |  |  |  |
| **5.7** | La Direzione del Laboratorio ha assicurato:a) idonea comunicazione?b) che sia conservata l'integrità del sistema di gestione in caso di cambiamenti? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §4.4.2.5 | Il laboratorio prevede di inviare annualmente a WADA una comunicazione di conformità al codice etico WADA? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §4.4.2.5 | In caso di problemi (breach) relativi al Codice Etico WADA, il Laboratorio prevede di inviare comunicazione a WADA?  |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 ANNEX B | Nel caso di major events verificare i requisiti dell’Annex B del ISL (facilities, EQAS, Staff, insurance). |  |  |  |  |  |

# REQUISITI PER LE RISORSE

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2** | Personale |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio, relativamente al ruolo ed agli incarichi ricoperti da tutto il personale (sia interno che esterno), ha definito i requisiti per:* imparzialità
* selezione del personale,
* competenza ad eseguire le attività di Laboratorio e a valutare la significatività degli scostamenti (soprattutto in riferimento ai risultati analitici),
* assegnazione dei compiti,
* qualifiche,
* istruzione,
* formazione e addestramento,
* conoscenza tecnica,
* capacità,
* esperienza,
* supervisione e monitoraggio della competenza (compreso il mantenimento della qualifica del personale abilitato all’esecuzione delle prove).

Esistono le relative registrazioni?Il personale è autorizzato per: a) sviluppo, modifica e validazione dei metodi, b) analisi dei risultati incluse le dichiarazioni di conformità e le opinioni e interpretazioni, c) presentazione, riesame ed autorizzazione dell’emissione dei risultati? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §5.2.2 | Sono rispettati i requisiti previsti per: - Laboratory Director (nuovi requisiti al §5.2.2.1)- Quality Manager- Laboratory Certifying Scientist- Supervisory PersonnelSi ricorda che i requisiti WADA prevedono la nomina e qualifica di singole persone dello staff. |  |  |  |  |  |
| **6.3** | Strutture e condizioni ambientali |  |  |  |  |  |
|  | Sono documentati i requisiti per le strutture e condizioni ambientali?Tali requisiti prendono in considerazione le linee guida di settore (ove applicabile)?Sono attuate, monitorate e periodicamente riesaminate le misure finalizzate a mantenere sotto controllo le strutture, ivi comprese quelle al di fuori del proprio controllo permanente?Ad esempio: a) accesso e uso delle aree che influiscono sulle attività di Laboratorio;b) prevenzione di contaminazioni, interferenze o influenze negative sulle attività di Laboratorio;c) efficace separazione tra aree in cui vengono eseguite attività incompatibili. |  |  |  |  |  |
| ISL 2021§ 5.2.3.3 | Esiste un documento per la politica della sicurezza degli operatori (safety)? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021§ 5.2.3.1 | Migliore spiegazione dei requisiti 2021 §5.2.3.1Esiste una politica per la garanzia di sicurezza degli ambienti, apparecchiature contro accessi non autorizzati? Es. security officer, level of access (reception zone, controlled zone, ...).  |  |  |  |  |  |
| **6.4** | **Dotazioni** |  |  |  |  |  |
|  | Per le prove sotto accreditamento, vengono impiegate soltanto dotazioni di proprietà del Laboratorio?In caso di apparecchiature di prova non di proprietà del Laboratorio, esiste un contratto della durata almeno di 1 anno che preveda l’utilizzo esclusivo al Laboratorio?Le dotazioni sono verificate:* prima di essere messe in servizio,
* prima di essere rimesse in servizio, es. a seguito di riparazione o dopo che sono state fuori dal diretto controllo del Laboratorio?

Esistono procedure per la manipolazione, il trasporto, la conservazione, l’utilizzo e la manutenzione delle dotazioni?Esiste un programma di taratura e di conferma metrologica?Le dotazioni sono etichettate, codificate, o in altro modo identificate, al fine di conoscerne lo stato di taratura o validità?Le dotazioni fuori uso o fuori taratura sono opportunamente identificate al fine di impedirne l’utilizzo?Nel caso di dotazioni fuori servizio, il Laboratorio ha riesaminato gli effetti del difetto o dello scostamento ai requisiti e ha attivato la procedura di gestione delle attività non conformi (vedere §7.10)? Le registrazioni relative alle dotazioni comprendono, ove applicabile: a) l'identificazione, inclusa la versione del software e firmware;b) il nome del produttore, l’identificazione del tipo, numero di serie o ogni altra identificazione univoca;c) l'evidenza della verifica di conformità ai requisiti specificati;d) la collocazione attuale;e) le date di taratura, i risultati di taratura, le regolazioni, i criteri di accettabilità e la data prevista per la prossima taratura o l’intervallo di taratura;f) la documentazione dei materiali di riferimento, i risultati, i criteri di accettabilità, le pertinenti date e i periodi di validità;g) il programma di manutenzione e lo stato aggiornato delle manutenzioni effettuate, ove siano rilevanti per le prestazioni delle apparecchiature;h) dettagli relativi ad eventuali danneggiamenti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §5.2.4 | E' gestito un elenco delle dotazioni?  |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 ANNEX A §2.2 | Il laboratorio ha definito regole per gestire, manipolare e conservare sostanze che necessitano di particolari condizioni e registrazioni (es. sostanze illegali)?  |  |  |  |  |  |
| **6.5.** | **Riferibilità metrologica** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio effettua anche tarature interne?Se sì, i campioni di riferimento sono utilizzati esclusivamente per tarature e verifiche e sono tarati da un Istituto Metrologico Primario o da un centro di taratura accreditato da un organismo firmatario del mutuo riconoscimento EA o ILAC, per le grandezze di interesse, per campi di misura ed incertezze appropriati?Le tarature esterne, ove possibile, sono effettuate da: 1) Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati (NMI) i cui servizi sono idonei e coperti dall’accordo CIPM-MRA nei limiti delle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate e pubblicate nel KCDB dal BIPM, oppure2) Laboratori di taratura accreditati da Organismi di accreditamento (ABs) firmatari dell’accordo EA-MLA o ILAC-MRA per lo scopo “taratura” (calibration) nel quadro e nei limiti previsti dalle CMC pubblicate dagli ABs?Ove non applicabili i due casi sopra riportati, e quindi nel caso il Laboratorio applichi i casi 3a e 3b previsti in RT-08, sono disponibili evidenze appropriate sulla competenza del fornitore? Sono disponibili, ove applicabile, materiali di riferimento certificati, riferibili alle unità SI?I produttori di materiali di riferimento soddisfano i requisiti della norma ISO/IEC 17034? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021§5.2.5. | La riferibilità metrologica è garantita da materiali di riferimento: - da sostanze riferibili a standard nazionali- certificato da organismo riconosciuto (es. USP, BP, Ph.Eur, WHO)- prodotti da un produttore accreditato ISO 17034 |  |  |  |  |  |
| **6.6** | **Prodotti e servizi forniti dall’esterno** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio si assicura che vengano utilizzati solo prodotti e servizi idonei, quando questi prodotti e servizi influiscono sulle proprie attività (6.6.1)?Esiste una procedura per (6.6.2):a) definire, riesaminare e approvare i requisiti del Laboratorio per i prodotti e servizi forniti dall'esterno;b) definire i criteri per la valutazione, la scelta, il monitoraggio delle prestazioni e la rivalutazione dei fornitori esterni (si ricorda che per l’acquisto di un servizio di prova/taratura/PT/CRM, la competenza del fornitore può essere dimostrata dall’accreditamento (es. 17025, 17043, 17034) per la specifica attività);c) assicurare che i prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti stabiliti dal Laboratorio o, quando applicabile, ai requisiti di norma, prima che vengano utilizzati o forniti direttamente al cliente;d) intraprendere le azioni conseguenti alle risultanze delle valutazioni, del monitoraggio delle prestazioni e delle rivalutazioni dei fornitori esterni?Esistono le relative registrazioni?Il Laboratorio comunica i propri requisiti ai fornitori esterni relativamente a (6.6.3):a) i prodotti e i servizi che devono essere forniti;b) i criteri di accettazione;c) la competenza, inclusa ogni qualifica richiesta per il personale;d) le attività che il Laboratorio o il suo cliente intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno?NOTA: si ricorda che i requisiti possono essere definiti anche a catalogo. |  |  |  |  |  |

# REQUISITI DI PROCESSO

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1** | Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti |  |  |  |  |  |
|  | E’ disponibile una procedura per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti? Il Laboratorio ha affidato all’esterno, solo per motivi eccezionali, attività (prove o campionamento) accreditate?In tal caso, sono applicati i requisiti del punto 6.6?Il Laboratorio ha avvisato il cliente circa le specifiche attività di Laboratorio da effettuarsi da parte di fornitori esterni e ne ha ottenuto l’approvazione scritta?I clienti sono informati:* sul significato dell’accreditamento, sull’accreditamento delle prove oggetto dell’offerta e dell’esistenza della convenzione ACCREDIA,
* sui tempi di conservazione del campione e delle registrazioni tecniche (se non concordato preventivamente, deve essere riportato sul rapporto di prova),
* sul metodo scelto per la prova richiesta,
* quando il metodo proposto dal cliente stesso è considerato non essere appropriato od obsoleto (7.1.2),
* sull’affidamento a Laboratori esterni di attività accreditate e la sua autorizzazione è registrata (si ricorda che l’affidamento all’esterno di prove accreditate è consentito solo per ragioni impreviste, rif. nota 1 del §7.1.1 e RT-8 §5.3),
* sulle regole decisionali applicate per le dichiarazioni di conformità (7.1.3),
* di eventuali scostamenti rispetto a quanto definito (7.1.5).

Per le richieste di opinioni ed interpretazioni, il Laboratorio, in fase di riesame (RT-08):* verifica che le attività di Laboratorio utilizzate per esprimere le opinioni ed interpretazioni sono accreditate?
* chiarisce che le opinioni ed interpretazioni verranno rilasciate dal Laboratorio basandosi sui risultati del campione sottoposto a prova e che non potranno essere utilizzate come unico input per la certificazione di prodotto?

Nel caso di accreditamento del solo campionamento, il Laboratorio ha concordato contrattualmente con il cliente le successive prove associate al campionamento?Si ricorda che queste devono essere accreditate (vedere §7.3).In caso di modifiche del contratto, viene ripetuto il processo di riesame e vengono comunicate le modifiche al personale coinvolto (7.1.6)?Il Laboratorio coopera con il cliente o i suoi rappresentanti per (7.1.7):* chiarire le richieste del cliente,
* monitorare le prestazioni del Laboratorio in relazione al lavoro eseguito?

Ad esempio:* consentendo l’accesso al Laboratorio per seguire le prove, garantendo la riservatezza nei riguardi degli altri clienti,
* fornendo istruzioni per il campionamento,
* analizzando le informazioni di ritorno dal cliente, come spunti di miglioramento e input per il riesame della direzione (vedere §8.6. e §8.9).

Le registrazioni dei riesami delle richieste, delle offerte e dei contratti, incluse eventuali modifiche significative, vengono conservate per un periodo di tempo appropriato (7.1.8)?Tra le registrazioni viene tenuta nota anche delle discussioni intervenute con il cliente relativamente ai requisiti del cliente o ai risultati dell'attività di Laboratorio (7.1.8)? |  |  |  |  |  |
| ILS 2021 ANNEX A §3.4 | I campioni accettati ed analizzati dal laboratorio sono solamente quelli previsti dall'ISL (es. integratori o preparati erboristici possono essere analizzati solo nei casi previsti da ILS Annex A §3.4)? |  |  |  |  |  |
| ISO 2021 § ISL 4.4.2.11 | Sul sistema ADAMs è stato pubblicato il tariffario per ciascun metodo analitico o servizio utilizzabile dal laboratorio? È aggiornato in ultima revisione? |  |  |  |  |  |
| **7.2** | Selezione, verifica e validazione dei metodi |  |  |  |  |  |
|  | Lo sviluppo di metodi interni del Laboratorio (es. campionamento, prove, tarature) è pianificato in base a criteri documentati e affidato e personale competente (7.2.1.6)?Con il procedere dello sviluppo del metodo interno, sono stati effettuati riesami periodici per confermare che le esigenze del cliente continuino ad essere soddisfatte?Ogni eventuale modifica al piano di sviluppo è stata approvata e autorizzata (7.2.1.6)?Sono stati definiti criteri (RT-08 7.2.2.2):* per il riesame periodico della validazione dei metodi (es. risultanze positive da prove valutative, conferme da prove su materiali di riferimento), sia in termini di frequenza che di compatibilità dei risultati ottenuti,
* per la ri-validazione dei metodi (es. introduzione di nuove apparecchiature, modifica della preparazione di campioni, ecc.)?
 |  |  |  |  |  |
| **7.3** | Campionamento |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio ha richiesto l’accreditamento del solo campionamento (RT-08 7.3.1)?Se sì, ha verificato che le modalità siano specificate in un metodo normalizzato o ufficiale diverso da quello per la determinazione (ad es. ISO 18593, UNI EN 1948-1)?In tal caso:* la successiva prova associata al campionamento viene eseguita sotto accreditamento ISO/IEC 17025 (o perché è accreditata dal Laboratorio stesso o perché effettuata da altro Laboratorio di prova accreditato per la specifica prova) ?
* il metodo utilizzato per la successiva prova associata viene scelto rispettando le indicazioni del metodo di campionamento, ove applicabile, e in ogni caso secondo quanto previsto dal Regolamento RT-23 in merito alla combinazione dei metodi?
* il Laboratorio si impegna a concordare con il cliente, in fase contrattuale, le successive prove associate al campionamento e a rispettare quanto indicato al §7.1.1., con la precisazione che, per il punto b) del §7.1.1, il Laboratorio esterno deve essere accreditato secondo la norma ISO/IEC 17025 per la specifica prova?

Esistono metodi di campionamento e relativi piani di campionamento (7.3.2)?Sono registrate le informazioni relative al campionamento (ad es. verbali di campionamento), qualora eseguito dal Laboratorio (7.3.3): data e ora, metodi di campionamento utilizzati, identificazione di chi effettua il campionamento, identificazione delle apparecchiature utilizzate, condizioni ambientali o di trasporto (se di rilievo) e diagrammi o altri mezzi equivalenti per identificare il luogo di campionamento, ove necessario? |  |  |  |  |  |
| **7.4** | **Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio dispone di una procedura per il trasporto, la ricezione, la manipolazione, la protezione, l'immagazzinamento, la conservazione, e l'eliminazione o restituzione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura, comprese tutte le disposizioni necessarie per proteggere l’integrità degli oggetti da sottoporre a prova o taratura e gli interessi del Laboratorio e del cliente (7.4.1)?Il Laboratorio dispone di un sistema per l’identificazione non ambigua degli oggetti da sottoporre a prova o taratura (7.4.2)?Il sistema adottato assicura la rintracciabilità degli oggetti e delle relative registrazioni (7.4.2)?Al ricevimento del campione, sono registrati gli scostamenti dalle condizioni specificate (7.4.3)? Nel caso di dubbio sull’idoneità del campione esiste una procedura di consultazione del cliente e le relative registrazioni (7.4.3)?Il Laboratorio ha predisposto adeguate aree di segregazione per conservare i campioni non idonei (RT-08 7.4.4)?Quando gli oggetti devono essere conservati o immagazzinati in condizioni ambientali specificate, queste condizioni sono mantenute, monitorate e registrate (7.4.4)? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §5.3 | Per ciascun campione è garantita la catena di custodia, in accordo al Technical Document TD LCOC? |  |  |  |  |  |
| ISO 2021 §4.4.2.10 | il numero minimo di campioni gestiti nell'anno solare precedente è superiore a 3000 campioni/anno? |  |  |  |  |  |
| **7.5** | **Registrazioni tecniche** |  |  |  |  |  |
|  | I documenti e le registrazioni relativi alle prove, garantiscono la rintracciabilità di apparecchiature, materiali, personale, condizioni ambientali e controlli effettuati con relativi esiti in modo da consentire la ripetizione dell'attività di Laboratorio in condizioni il più possibile vicine a quelle originali (7.5.1)?Le osservazioni, i dati e i calcoli originali sono registrati al momento della loro effettuazione e sono correlabili alla specifica attività e alla persona che li ha effettuati (7.5.1)?Nel caso di correzione di dati (sia cartacei che elettronici), sono disponibili (7.5.2):* sia i dati e i file originali che quelli modificati,
* la data della modifica,
* l'indicazione delle modifiche apportate e del personale responsabile delle modifiche-
* il motivo della correzione, ove dalle registrazioni non fosse desumibile la spiegazione?
 |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §5.3.8.2 | Esiste una procedura documentata che assicuri il mantenimento delle registrazioni necessarie?  |  |  |  |  |  |
| ILS 20215.4.4 | Sono conservate per almeno dieci anni dalla data di raccolta le registrazioni relative a tutti i dati del campione e le informazioni sulla catena di custodia relative al passaporto biologico dell'atleta?Le modalità di conservazione delle registrazioni garantiscono quanto previsto da ILS?  |  |  |  |  |  |
| **7.7** | Assicurazione della validità dei risultati |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio dispone di una procedura per monitorare la validità dei risultati (7.7.1) ?Il monitoraggio è pianificato e riesaminato e ove appropriato, include, ma non limitandosi a quanto previsto all’elenco puntato (a-k) del §7.7.1 della ISO/IEC 17025?Quando possibile e appropriato, in accordo a quanto previsto dal regolamento RT-24, il Laboratorio monitora le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri Laboratori (7.7.2) ? Si ricorda che i requisiti minimi di partecipazione richiesti sono: * Almeno un’attività analitica per ciascuna disciplina, prima della valutazione per l’accreditamento,
* Almeno un’attività analitica relativa a ciascuna delle subdiscipline dopo l’accreditamento e prima della valutazione per il rinnovo dell’accreditamento.

I dati risultanti dal monitoraggio della validità dei risultati sono registrati in modo tale che le tendenze siano rilevabili e, ove praticabile, sono applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati (es. carte di controllo) (7.7.3)? |  |  |  |  |  |
| **7.8**  | **Presentazione dei risultati**  |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio, quando il cliente richiede che un oggetto sia sottoposto a prova o a taratura pur riconoscendo la presenza di uno scostamento dalle condizioni specificate, prevede di includere nel rapporto una dichiarazione in cui declina la responsabilità e indica quali siano i risultati che possono essere influenzati dallo scostamento (7.4.3)? Si è verificato? |  |  |  |  |  |
| **7.8.1** | I risultati sono riesaminati ed approvati prima di essere emessi (7.8.1.1)? Sono forniti in modo accurato, chiaro, univoco e oggettivo e includono tutte le informazioni concordate con il cliente (7.8.1.2)?I risultati sono riportati in modo semplificato solo in caso di accordi con il cliente (7.8.1.3)?In tal caso viene riportata una chiara identificazione della/e persona/e che ha/hanno approvato il risultato (RT-08 7.8.1.3)? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §5.3.8.1 | I risultati sono riesaminati almeno due volte in maniera indipendente? Esistono le relative registrazioni?In caso di Adverse Anlytical Finding il laboratorio conduce almeno due riesami indipendenti da parte di due Certifying Scientists? |  |  |  |  |  |
| **7.8.2** | I rapporti di prova contengono almeno le seguenti informazioni (7.8.2.1):a) un titolo (p. es. "Rapporto di prova");b) il nome e l'indirizzo del Laboratorio;c) il luogo di esecuzione delle attività di Laboratorio, comprese quelle effettuate presso il cliente o in siti al di fuori delle sedi permanenti o temporanee o mobili del Laboratorio;d) una univoca identificazione e una chiara identificazione della fine del rapporto;e) il nome e i recapiti del cliente;f) l’identificazione del metodo utilizzato;g) l’identificazione non ambigua e, quando necessario, le condizioni dell’oggetto;h) la data di ricevimento degli oggetti da provare, e la data del campionamento, quando questa è critica per la validità e l'utilizzo dei risultati;i) la data(e) di esecuzione delle attività di Laboratorio (*preferibilmente la data di inizio e fine di ciascuna prova*); j) la data di emissione del rapporto;k) il riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento utilizzati dal Laboratorio o da altro soggetto, quando queste informazioni sono rilevanti per la validità o l'utilizzo dei risultati;l) una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti provati o campionati;m) i risultati, corredati delle unità di misura;n) aggiunte, scostamenti o esclusioni dal metodo;o) l'identificazione della persona(e) che autorizza il rapporto (*N.B.: laddove esistano requisiti cogenti per la firma dei rapporti, il Laboratorio è tenuto a rispettarli; RT-08 7.8.2.1*);p) una chiara identificazione dei risultati provenienti da fornitori esterni.(N.B.: *Nel caso in cui il Laboratorio riporti su un proprio rapporto di prova anche i risultati di prove o campionamento affidati esternamente a Laboratori accreditati per le specifiche attività, non è necessario indicarli come non accreditati, a condizione che sia indicato il numero di accreditamento del Laboratorio esterno e, nel caso di Ente non italiano, anche il nome dell’Ente accreditante.)*Nel caso manchino prescrizioni normative o un accordo tra Laboratorio e richiedente, viene riportato il tempo di conservazione presso il Laboratorio del campione sul quale è stata eseguita la prova e di eventuali controcampioni (vedi punto 7.8.2.1 del RT-08)?I dati forniti dal cliente sono chiaramente identificati? Quando le informazioni sono fornite dal cliente e possono influire sulla validità dei risultati, il Laboratorio include nel rapporto una dichiarazione con cui ne declina la responsabilità?In caso di campionamento non effettuato dal Laboratorio, viene indicato che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto (7.8.2.2) ?Qualora il campionamento comporti effettuazione di misure (es. di volume, portata, superficie, ecc.), il Laboratorio esprime i risultati in unità di misura di cui può garantire la riferibilità ed identifica correttamente il campione accettato (RT-08 7.8.2.2) ? |  |  |  |  |  |
| **7.8.3** | Oltre ai requisiti elencati al punto 7.8.2, i rapporti di prova includono quanto segue:a) informazioni circa particolari condizioni di prova, quali le condizioni ambientali;b) ove pertinente, una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche (vedere 7.8.6);c) ove applicabile, l’incertezza di misura riportata nella stessa unità di misura del misurando o in termini relativi rispetto al misurando (ad es. in percentuale;d) ove appropriato, opinioni ed interpretazioni (vedere 7.8.7)e) ulteriori informazioni, che possono essere richieste da specifici metodi, autorità, clienti o gruppi di clienti.Il marchio ACCREDIA (e/o il riferimento all’accreditamento) sui rapporti di prova è utilizzato solo se il rapporto di prova contiene il risultato di almeno una prova accreditata eseguita dal Laboratorio (RT-08 7.8.3.1) ?N.B.: invece, qualora sui rapporti di prova il Laboratorio riporti solo i risultati di prove affidate all’esterno, non è consentito utilizzare il marchio ACCREDIA o il riferimento all’accreditamento del Laboratorio esterno.Nel caso in cui un Laboratorio non riporti su un proprio rapporto di prova i risultati forniti dal Laboratorio esterno, ma fornisca direttamente il rapporto di prova del Laboratorio esterno, è tenuto comunque a rispettare i requisiti in merito all’informazione al cliente e alla verifica di competenza del Laboratorio esterno (vedere §7.1.1: affidamento all’esterno, solo per ragioni eccezionali, di prove accreditate).Se il rapporto di prova non riporta il Marchio ACCREDIA o altro riferimento all’accreditamento, verificare che non siano evidenziate le prove non accreditate, né eventuali riferimenti all’accreditamento di Laboratori esterni. |  |  |  |  |  |
| **7.8.5** | Quando il Laboratorio è responsabile del campionamento, i rapporti emessi includono anche quanto segue?a) la data del campionamento (quando rilevante per l’interpretazione dei risultati, oltre alla data deve essere riportata l’ora del campionamento);b) l'univoca identificazione dell’oggetto o del materiale campionato;c) il luogo di campionamento, inclusi diagrammi, disegni o fotografie;d) un riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento (è raccomandato riportare il riferimento al verbale di campionamento);e) informazioni sulle condizioni ambientali durante il campionamento che possano influire sull’interpretazione dei risultati;f) le informazioni necessarie per calcolare l’incertezza di misura per la successiva fase di prova.Se il Laboratorio esegue il campionamento, ma questo è escluso dall’accreditamento, il rapporto di prova riporta questa esclusione ed il campionamento è indicato come non oggetto di accreditamento (RT-08 7.8.5) ? |  |  |  |  |  |
| **7.8.6** | Quando fornisce una dichiarazione di conformità, il Laboratorio documenta i criteri decisionali utilizzati tenendo conto del livello di rischio ad essa associato e tenendo conto o meno dell'incertezza di misura?Il Laboratorio, sia quando riporti dichiarazioni di conformità a requisiti o specifiche sia quando indichi dei limiti di riferimento, si riferisce a documenti vigenti (RT-08 7.8.6.1) ? I riferimenti ai documenti in cui sono contenuti limiti/specifiche vengono riportati sul rapporto di prova? |  |  |  |  |  |
| **7.8.7** | Il Laboratorio rilascia opinioni e interpretazioni sui rapporti di prova?Sono indicate in un apposito capitolo del rapporto di prova (RT-08 7.8.7) ?Il Laboratorio ha documentato le basi su cui ha elaborato opinioni e interpretazioni?C’è evidenza della rintracciabilità dei dati relativi al campione sottoposto a prova (RT-08 7.8.7)?Se nell’elaborazione di opinioni e interpretazioni vengono utilizzate informazioni fornite dal cliente, il Laboratorio ha conservato le relative registrazioni (RT-08 7.8.7)?Sul rapporto di prova è chiaramente riportato che tali opinioni ed interpretazioni si basano su dati e/o informazioni forniti dal cliente (RT-08 7.8.7)? Opinioni e interpretazioni si basano solo sui risultati ottenuti dal campione sottoposto a prova (RT-08 7.8.7)? Sono state utilizzate informazioni aggiuntive derivanti da calcoli, da letteratura, da bibliografia (RT-08 7.8.7)?Opinioni e interpretazioni sono basate solo su risultati ottenuti da prove accreditate (dal Laboratorio o, in parte, da Laboratori esterni) (RT-08 7.8.7)? Opinioni ed interpretazioni sono formulate in modo tale da non essere confuse con certificazioni di prodotto, rapporti di ispezione o dichiarazioni di conformità di cui al par. 7.8.6 (RT-08 7.8.7)? |  |  |  |  |  |
| **7.8.8** | In caso di rapporti modificati, corretti o riemessi, ogni informazione modificata viene chiaramente identificata e, ove appropriato, viene incluso nel rapporto anche il motivo delle modifiche?Quando viene individuato un rapporto di prova contenente le carenze descritte in RT-08, il Laboratorio ha previsto di riesaminare, rintracciare, correggere e riemettere tutti i rapporti di prova affetti dalle medesime carenze?Le correzioni al rapporto dopo l’emissione vengono fatte solo attraverso l’emissione di un ulteriore documento o trasferimento di dati, che include la seguente dicitura: "Correzione del rapporto, numero di serie [o altrimenti identificato]", o con altra espressione equivalente (7.8.8.2)?In caso di riemissione di un rapporto, questo viene univocamente identificato e contiene un riferimento al rapporto originale che sostituisce (7.8.8.3) ?N.B.: quando viene emesso un nuovo rapporto di prova che sostituisce quello precedentemente consegnato al cliente, il Laboratorio non è obbligato a richiedere la restituzione di quello errato, mentre è opportuno che richieda evidenza al cliente della ricezione del rapporto o documento emesso in sostituzione. |  |  |  |  |  |
| **7.9** | **Reclami** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio dispone di un processo documentato per ricevere, valutare e prendere decisioni sui reclami (7.9.1) ?E’ disponibile a qualsiasi parte interessata, su richiesta, una descrizione del processo di trattamento dei reclami (7.9.2) ?Tale processo prevede (7.9.3) : a) una descrizione del processo di ricezione, convalida, investigazione del reclamo, e decisione riguardo a quali azioni debbano essere intraprese in risposta ad esso;b) la rintracciabillità e la registrazione dei reclami, incluse le azioni intraprese per risolverli;c) assicurare che venga intrapresa ogni azione appropriata?La decisione da comunicare al reclamante è assunta, o riesaminata, ed approvata da persona(e) non coinvolta(e) nelle attività di Laboratorio originarie in questione (7.9.6)?Ogni qualvolta possibile il Laboratorio:* conferma di aver ricevuto il reclamo e fornisce al reclamante rapporti sullo stato di avanzamento e sull'esito (7.9.5),
* dà al reclamante avviso ufficiale della fine del processo di trattamento del reclamo (7.9.7)?

Quanti reclami sono stati ricevuti dall’ultimo riesame della direzione?Tutti i reclami sono stati gestiti (indagini e azioni correttive effettuate)? |  |  |  |  |  |
| **7.10** | **Attività non conformi** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio dispone di una procedura da attuare quando qualsiasi aspetto delle proprie attività di Laboratorio o i risultati di queste non siano conformi alle proprie procedure o ai requisiti concordati con il cliente (7.10.1) ?In tale procedura viene assicurato che: * siano definite le responsabilità e le autorità per la gestione delle attività non conformi;
* le azioni da intraprendere siano basate sui livelli di rischio stabiliti dal Laboratorio.
* venga effettuata una valutazione della significatività delle attività non conformi, inclusa una analisi dell’impatto sui risultati precedenti;
* venga presa una decisione sull’accettabilità delle attività non conformi;
* ove necessario, il cliente venga informato e il lavoro richiamato;
* sia definita la responsabilità per autorizzare la ripresa dell'attività.

Si ricorda quanto previsto dal regolamento RT-08 §7.10.3, in merito al riesame dei risultati e alla sospensione delle prove per cui siano emerse non conformità.Per tutti i suddetti aspetti, esistono le relative registrazioni?A seguito di non conformità tecniche riscontrate, il Laboratorio verifica le conseguenze sui risultati già forniti e, ove ne risultino, avverte il cliente emettendo anche, se pertinente, rapporti di prova sostitutivi (vedere RT-08 §7.10.3)? Sono adottate azioni correttive quando la non conformità potrebbe ripetersi (7.10.3)?  |  |  |  |  |  |
| **7.11** | **Controllo dei dati e gestione delle informazioni** |  |  |  |  |  |
|  | Nel caso in cui il Laboratorio utilizzi un sistema di gestione delle informazioni computerizzato (sia fornito da un fornitore esterno, sia sviluppato internamente), questo è validato?Viene assicurato che l'estensione e la profondità delle validazioni di un sistema fornito esternamente sia commisurata alle evidenze che il produttore è in grado di fornire circa la conformità del sistema (RT-08 7.11.2) ?Eventuali modifiche, incluse la configurazione del software di Laboratorio o la modifica di software commerciale (off-the-shelf), sono state autorizzate, documentate e validate, prima della loro attuazione?Con riferimento all’utilizzo di fogli elettronici o di altri programmi di calcolo commerciali, le applicazioni sviluppate dal Laboratorio (formule, macro) sono documentate, validate e protette per impedirne l'involontaria alterazione (RT-08 7.11.6)?Il sistema di gestione delle informazioni di Laboratorio:a) è protetto da accessi non autorizzati,b) è salvaguardato contro la manomissione e le perdite di dati;c) è fatto funzionare in un ambiente conforme alle specifiche del fornitore o del Laboratorio o, nel caso di sistemi non computerizzati, in un ambiente che fornisca condizioni che salvaguardino l'accuratezza delle registrazioni manuali e delle trascrizioni;d) è manutenuto in modo tale da garantire l'integrità dei dati e delle informazioni;e) prevede la registrazione dei guasti del sistema e delle appropriate azioni, immediate e correttive, intraprese?Il Laboratorio comunica al fornitore esterno o, nel caso di sistemi gestiti dall'organizzazione di cui il Laboratorio fa parte, all'operatore, tutti i requisiti applicabili (7.11.4)?La conformità del sistema è verificata con le stesse modalità previste al punto 7.11.2 e 7.11.3, con particolare riferimento alla salvaguardia degli aspetti relativi alla confidenzialità, integrità e accessibilità delle informazioni mantenute off-site (RT-08 7.11.4)?Il Laboratorio controlla i calcoli e i trasferimenti di dati in modo appropriato e sistematico (7.11.6)? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021§5.2.3.5 | Nuovi requisiti sul LIMS, cloud e back-up §5.2.3.5.Sono state implementate tutte le misure ragionevoli per garantire la sicurezza dei dati informatici (incluso risk assessment, vulnerability test)?E’ stato implementato un LIMS che garantisca la rintracciabilità di tutte le attività di laboratorio? (requisito mandatorio).Nel caso di utilizzo di un sistema cloud, sono garantiti tutti i requisiti ILS? Il Laboratorio garantisce che siano disponibili almeno due copie indipendenti di backup di tutte le registrazioni analitiche/ LIMS / software dello strumento?Sono effettuati con regolarità backup? Le copie di backup sono conservate secondo le modalità previste da ILS §5.2.3.5 (differenti per sistemi cloud e non cloud)?Nel caso di ricorso a provider esterni, il laboratorio garantisce il rispetto di tutti i requisiti ILS, incluso il Code?  |  |  |  |  |  |

# REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1**  | Opzioni |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio, nell’attuazione del sistema di gestione, ha scelto l’opzione A o l’opzione B?Nel caso abbia scelto l’opzione B, c’è evidenza che il sistema di gestione del Laboratorio supporti adeguatamente i requisiti dal 4 a 7 della ISO/IEC 17025?  |  |  |  |  |  |
|  | Il sistema di gestione documentale del Laboratorio è adeguato ad assicurare una esecuzione costantemente corretta delle attività di Laboratorio? (rif. §5.5.c) |  |  |  |  |  |
| **8.2** | **Documentazione del sistema di gestione** |  |  |  |  |  |
|  | La direzione del Laboratorio ha stabilito politiche e obiettivi? I contenuti sono conosciuti e attuati da tutto il personale?La Direzione del Laboratorio ha fornito evidenza del suo impegno nello sviluppare ed attuare il sistema di gestione e nel migliorarne in modo continuo l’efficacia? Il personale del Laboratorio ha accesso alla documentazione del sistema di gestione relativamente alle proprie responsabilità? |  |  |  |  |  |
| **8.3** | **Controllo dei documenti del sistema di gestione**  |  |  |  |  |  |
|  | Esistono modalità che garantiscano la gestione controllata della documentazione (compresa la modulistica) (8.3.1)?C’è evidenza che il Laboratorio provveda a (8.3.2):a) approvare i documenti siano approvati prima dell'emissione, da parte di personale autorizzato;b) riesaminare periodicamente ed aggiornare i documenti laddove necessario;c) identificare le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;d) rendere disponibili le versioni pertinenti dei documenti applicabili nei punti di utilizzo e, se necessario, tenere sotto controllo la loro distribuzione;e) identificare i documenti in modo univoco;f) impedire l'uso non intenzionale di documenti obsoleti ed identificarli adeguatamente nel caso in cui vengano conservati a qualsiasi scopo.Viene effettuata l’attività di aggiornamento dei documenti di origine esterna (norme, metodi di prova, etc.) e con quale frequenza viene effettuata la verifica? L’attività di aggiornamento è efficace (RT-08 8.3.1)?Il sistema consente correzioni a mano sui documenti ad uso interno, qualora se ne ravvisi l’urgenza? Tali documenti modificati vengono poi tempestivamente aggiornati (RT-08 8.3.2)? |  |  |  |  |  |
| ISL 2021 §1.1 | Il laboratorio gestisce i documenti WADA (inclusi: ILS, Technical Documents, Technical letters, Laboratory Guidelines, Technical Notes) come documenti di origine esterna? Segue l'aggiornamento secondo le tempistiche (entrata in vigore) definite da WADA? |  |  |  |  |  |
| **8.4** | **Controllo delle registrazioni**  |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio adotta modalità per tenere sotto controllo l'identificazione, la conservazione, la protezione, il back-up, l'archiviazione, il reperimento, il tempo di conservazione e l'eliminazione delle proprie registrazioni (8.4.2)? Il Laboratorio conserva le registrazioni per un periodo di tempo coerente con i propri obblighi contrattuali e comunque per un periodo non inferiore ai 48 mesi (RT-08 8.4.2)?Le modalità di accesso alle registrazioni rispettano gli obblighi di riservatezza (8.4.2)?N.B.: per le registrazioni tecniche si veda § 7.5. |  |  |  |  |  |
| **8.5** | **Azioni per gestire i rischi e le opportunità**  |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio ha individuato i rischi e le opportunità associate alle attività di Laboratorio al fine di (8.5.1):a) assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti;b) accrescere le opportunità di conseguimento degli scopi e obiettivi del Laboratorio;e) prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità nelle attività di Laboratorio;d) conseguire il miglioramento.Il Laboratorio ha pianificato (8.5.2):a) azioni per gestire i rischi e le opportunità;b) le modalità con cui:* integrare e attuare tali azioni nel proprio sistema di gestione;
* valutare l'efficacia di tali azioni.

Tali azioni sono proporzionate alle potenziali conseguenze sulla validità dei risultati del Laboratorio (8.5.3)?N.B.: Si ricorda quanto previsto nell’introduzione della norma, in merito all’analisi dei rischi. |  |  |  |  |  |
| **8.6** | **Miglioramento** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio ha identificato e scelto le opportunità di miglioramento e messo in atto le azioni necessarie a conseguirlo (8.6.1)?Il Laboratorio ha ottenuto informazioni di ritorno dai propri clienti, sia positive che negative (8.6.2)? Queste informazioni vengono analizzate e utilizzate per migliorare il sistema di gestione, le attività di Laboratorio e il servizio al cliente (8.6.2)? |  |  |  |  |  |
| **8.7** | **Azioni correttive**  |  |  |  |  |  |
|  | In caso di non conformità il Laboratorio (8.7.1):a) intraprende azioni per tenerla sotto controllo e correggerla? Ne affronta le conseguenze?b) valuta l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e)?c) attua ogni azione necessaria?d) riesamina l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa?e) aggiorna, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione?f) effettua, se necessario, modifiche al proprio sistema di gestione?Sono gestite nel sistema le azioni correttive derivanti da verifiche di seconda e terza parte (RT-08 8.7.1)?Le azioni correttive sono correlate agli effetti delle non conformità riscontrate (8.7.2)?Il Laboratorio conserva registrazioni delle Non Conformità e delle Azioni correttive intraprese (8.7.3)? |  |  |  |  |  |
| **8.8** | **Audit interni** |  |  |  |  |  |
|  | Il Laboratorio conduce audit interni a intervalli pianificati (8.8.1)?Il Laboratorio ha (8.8.2):a) pianificato, stabilito, attuato e mantenuto attivo un programma di audit che tengono conto l'importanza delle attività di Laboratorio interessate, i cambiamenti che hanno influenza sul Laboratorio, e i risultati degli audit precedenti?b) definito i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit?c) assicurato che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale;d) adottato correzioni ed azioni correttive appropriate?e) conservato registrazioni relative al programma e ai risultati di audit?La scelta dei valutatori assicura l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit interno (RT-08 8.8.2)? Il personale che effettua gli audit è formato, addestrato e qualificato per effettuare verifiche a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e requisiti ACCREDIA (verifica curricula) (RT-08 8.8.2)? |  |  |  |  |  |
| **8.9** | **Riesame della Direzione**  |  |  |  |  |  |
|  | Il sistema qualità è sottoposto periodicamente a riesame da parte della direzione (8.9.1)?A seguito di rilievi le cui azioni correttive comportano investimenti particolari o modifiche organizzativo-strutturali viene effettuato un riesame straordinario (RT-08 8.9.1)?Vengono registrati gli elementi di ingresso per il riesame e comprendono informazioni relative a (8.9.2):a) cambiamenti, interni ed esterni, rilevanti per il Laboratorio;b) raggiungimento degli obiettivi;c) idoneità delle politiche e delle procedure;d) stato di attuazione delle azioni definite nei precedenti riesami;e) esito degli audit interni recenti;f) azioni correttive;g) valutazioni da parte di organismi esterni;h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o del range delle attività di Laboratorio;i) informazioni di ritorno da parte dei clienti e del personale;j) reclami;k) efficacia di eventuali miglioramenti attuati;l) adeguatezza delle risorse;m) risultati dell'analisi dei rischi;n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati; eo) ogni altro fattore rilevante, quali le attività di monitoraggio e formazione.Gli elementi in uscita del riesame della Direzione comprendono azioni e decisioni in merito ad almeno i seguenti elementi (8.9.3):a) l'efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi;b) il miglioramento delle attività di Laboratorio relative al soddisfacimento dei requisiti di questo documento;c) l'erogazione delle risorse necessarie;d) le esigenze di modifica. |  |  |  |  |  |

# ACCREDITAMENTO CON SCOPO FLESSIBILE (cfr. RT-26)

| § | VERIFICHE | RMQ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.4 | Riportare i riferimenti della procedura per la gestione dell’accreditamento con campo flessibile del Laboratorio (codifica, revisione e data di emissione). |  |  |  |  |  |  |
| ILS 20214.4.2.2. | La procedura recepisce le indicazioni e le limitazioni per l’accreditamento flessibile previste dai documenti emessi ed aggiornati da WADA? |  |  |  |  |  |  |
| 1.4 | Quante revisioni dell’elenco di dettaglio sono state pubblicate dal Laboratorio dalla visita precedente? |  |  |  |  |  |  |
| 1.4 | La pubblicazione degli elenchi di dettaglio è stata effettuata secondo quanto previsto dalla procedura del Laboratorio? |  |  |  |  |  |  |
| 1.4 | Per ciascuna prova in accreditamento flessibile, è gestita almeno una prova correlata?(cfr. RT-26 §5.5.1) |  |  |  |  |  |  |

# ULTERIORI VERIFICHE

Da compilare per la sola visita in corso.

Eliminare le tabelle relative alle visite precedenti.

## VERIFICA CHIUSURA RILIEVI MD-09-10-DL PROT.………… DEL …………….

|  | **A\_S\_E** |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.TO N°** | **EVIDENZA**  | **ESITO** | **R** |
|  |  |  |  |

## VERIFICA CHIUSURA RILIEVI VISITA PRECEDENTE DEL …………..

|  | **A\_S\_E** |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rilievo N°** | **EVIDENZA**  | **ESITO** | **R** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# ALLEGATI

Da compilare per la sola visita in corso.

Eliminare le tabelle relative alle visite precedenti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **Rapporti di Prova** | n. RdP emessi in visita: |  |
| n. RdP campionati da archivio:  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | **Check list ispettori /esperti tecnici** | check list prova n° |  | Ispettore: |  |
| check list prova n° |  | Ispettore: |  |
| check list prova n° |  | Ispettore: |  |
| check list prova n° |  | Ispettore: |  |
| check list prova n° |  | Ispettore: |  |
| check list prova n° |  | Ispettore: |  |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | **MD-19****(se consegnato in visita)** |  |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | **Altro****(specificare)** |  |

**NOTE:**

**ISPETTORE SISTEMA:**

NOME, COGNOME

Firma **DATA:** ………………….