# ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta per le verifiche, da parte dell’ispettore/esperto tecnico, sui Laboratori di Prova che operano in ambito CPR, facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, al Reg. (UE) 305/2011, al D.Lgs 106/2017 e ai documenti ACCREDIA RG-02, RT-08, RG-09, RT-23, RT-24 e RT-26, nonché ai documenti EA e ILAC applicabili.

La checklist si applica esclusivamente per le attività in ambito regolamentato. Per le prove in ambito volontario deve essere utilizzata l’apposita check list.

Il documento 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 dei documenti di riferimento, delle indicazioni del Regolamento RT-08, dei metodi di prova e delle linee guida applicabili.

La check list è unica per i diversi livelli di valutazione (livello 1, livello 2 e livello 3). Va pertanto compilata per le parti applicabili. Di seguito si ricordano le principali differenze tra i tre livelli:

* **livello 1:** valutazione in riferimento a tutti i punti della norma, con esecuzione della/e prova/e in presenza dell’ispettore/esperto tecnico.
* **livello 2:** valutazione in riferimento ai soli punti della norma campionati, senza esecuzione della/e prova/e in presenza dell’ispettore/esperto tecnico.
* **livello 3:** valutazione della sola capacità di eseguire la/e prova/e in condizioni di ripetibilità nei giorni della visita, quindi con esecuzione della/e prova/e in presenza dell’ispettore/esperto tecnico.

Si ricorda che è possibile anche la verifica livello 2+3.

Nel caso di esecuzione della/e prova/e in presenza dell’ispettore/esperto tecnico (applicabile solo per la valutazione di livello 1 e 3), e quando ritenuto appropriato per il tipo di prova/e, richiedere l’esecuzione in doppio, ove possibile, e registrare i risultati nelle apposite tabelle presenti in check list.

L'**ispettore/esperto tecnico** deve compilare la check list in ogni sua parte, avendo cura di compilare anche l'intestazione con i dati pertinenti al Laboratorio/sede.

A fine visita, deve consegnare all’ispettore di sistema le proprie check list, allegando:

* i rapporti di prova delle prove eseguite in visita per le prove di livello 1 (per le prove di livello 3 non è obbligatorio)
* uno o più rapporti di prova campionati da archivio, inerenti la medesima prova (o prove analoghe), se presenti
* il modulo MD-09-48-DL
* i documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita (es. domanda di accreditamento revisionata)
* eventuali altri allegati

NOTA: la presente check list è predisposta per la registrazione della verifica di due prove. Qualora sia campionata una sola prova, la colonna relativa alla seconda prova può essere cancellata.

# INFORMAZIONI GENERALI

**IDENTIFICATIVO DELLA VISITA: A\_\_\_S\_\_\_E\_\_\_**

|  | **PROVA N. \_\_** | **PROVA N. \_\_** |
| --- | --- | --- |
| **Livello di valutazione:**  **(es. Livello 1 oppure 2, oppure 3, oppure 2+3)** |  |  |
| Decisione/ Mandato/Technical Specification |  |  |
| Il laboratorio ha richiesto in accreditamento tutte le prove previste per almeno una delle caratteristiche essenziali richiamate nella Technical Specification sopra indicata? |  |  |
| Materiale/ Prodotto/ Matrice |  |  |
| Misurando /  Proprietà misurata / Denominazione della prova |  |  |
| Metodo di prova |  |  |
| Tipo di prova (tecnica/principio) |  |  |
| Categoria di prova (0, I, II, III) |  |  |
| Data, ora, luogo di esecuzione della prova |  |  |
| Nome e cognome del personale che ha eseguito l’attività |  |  |
| Identificazione del rapporto di prova emesso in verifica |  |  |

# REQUISITI TECNICI

| § | VERIFICHE | PROVA N. \_\_ | PROVA N. \_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2** | PERSONALE |  |  |  |
| 6.2.2  6.2.3  6.2.5 | Il Laboratorio:   * ha documentato i requisiti di competenza del personale che influenza i risultati delle attività di Laboratorio, inclusi i requisiti di istruzione, qualifica, formazione, conoscenza tecnica, abilità e esperienza? (6.2.2) * ha assicurato che il personale abbia la competenza per eseguire le attività di Laboratorio e per valutare la significatività degli scostamenti? (6.2.3) * effettua il monitoraggio della competenza del personale (es. mantenimento qualifica) e conserva le relative registrazioni? (6.2.5) |  |  |  |
| 6.2.6 | E’ stato autorizzato il personale che esegue le attività di Laboratorio, comprese:   * sviluppo, modifica, verifica e validazione dei metodi; * analisi dei risultati; * dichiarazioni di conformità, opinioni ed interpretazioni; * presentazione, riesame e autorizzazione dei risultati. (6.2.6) |  |  |  |
| **CPR Reg.(UE)**  **305/2011**  43/6 (a) | Disponibilità di personale necessario con conoscenze tecniche ed esperienza sufficienti e adeguate allo svolgimento dei compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione  Verificare l’effettiva presenza del personale indicato in DA-13 e relativi allegati |  |  |  |
| **Reg.(UE)**  **305/2011**  43/7 | Il personale che ha la responsabilità di svolgere le attività per le quali l'organismo è stato notificato, possiede:  a) una solida formazione tecnica e professionale che copra tutti i compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione nell'ambito per il quale l'organismo è stato notificato;  b) conoscenze soddisfacenti dei requisiti relativi alle valutazioni e verifiche che esso effettua e l'autorità necessaria a eseguire tali operazioni;  c) conoscenza e comprensione adeguate delle norme armonizzate applicabili e delle pertinenti disposizioni del regolamento;  d) la capacità di redigere i certificati, la documentazione e le relazioni per dimostrare che le valutazioni e le verifiche sono state eseguite.  Campionare CV, qualifiche del personale e verificarne l’inquadramento. |  |  |  |
| **CPR Reg.(UE)**  **305/2011**  46 | Le prove eseguite su impianti di prova del produttore o con apparecchiature non di proprietà devono essere gestite e controllate da personale operante per conto del laboratorio e sotto la sua responsabilità (personale interno o personale esterno formalmente incaricato dal laboratorio stesso).  🡪 per la verifica di questo requisito si rimanda al §6.4 per le attività su impianti di prova del produttore o con apparecchiature non di proprietà |  |  |  |
| **6.3** | **STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI** |  |  |  |
| 6.3.1 | Le strutture e le condizioni ambientali sono idonee per le attività? (6.3.1)  NOTA: annotare le strutture e condizioni ambientali a cui si riferisce la valutazione. |  |  |  |
| 6.3.2  6.3.3  6.3.4 | I requisiti delle strutture e delle condizioni ambientali sono documentati? (6.3.2)  Le condizioni ambientali siano monitorate, tenute sotto controllo e registrate, in conformità ai requisiti pertinenti, o quando queste influiscono sulla validità dei risultati? (6.3.3)  Sono attuate, monitorate e periodicamente riesaminate misure finalizzate a mantenere sotto controllo le strutture? (6.3.4).  Come minimo:   1. regolamentazione degli accessi e utilizzi delle aree che influiscono sulle attività di Laboratorio; 2. prevenzione di contaminazioni, interferenze o influenze negative sulle attività di Laboratorio; 3. efficace separazione tra aree in cui vengono eseguite attività incompatibili. |  |  |  |
| 6.3.5 | I requisiti delle strutture e condizioni ambientali, sono soddisfatti anche quando il Laboratorio esegue attività in siti al di fuori del proprio controllo permanente? (6.3.5) |  |  |  |
| **CPR Reg.(UE)**  **305/2011**  46 | Verificare il rispetto del requisito di cui al punto precedente, nel caso di prove effettuate con uso di impianti al di fuori del laboratorio di prova del laboratorio di prova dell’Organismo Notificato. |  |  |  |
| **6.4** | **DOTAZIONI** |  |  |  |
|  | In caso di accreditamento/estensione, le principali apparecchiature corrispondono a quelle indicate nella domanda di accreditamento? |  |  |  |
| 6.4.1  6.4.13 | Il Laboratorio dispone delle dotazioni necessarie all’esecuzione delle attività di Laboratorio?  Reagenti, materiali e servizi impiegati per l’esecuzione della prova corrispondono a quanto indicato nel metodo? (6.4.1)  Le registrazioni sulle dotazioni che possono influire sulle attività di Laboratorio includono, ove applicabile, le seguenti? (6.4.13)   1. l'identificazione, inclusa la versione del software e firmware 2. il produttore, il tipo, l’identificazione univoca 3. l’evidenza della verifica di conformità ai requisiti specificati 4. la collocazione attuale 5. le date di taratura, i risultati di taratura, le regolazioni, i criteri di accettabilità e la data prevista per la prossima taratura o intervallo di taratura 6. la documentazione dei MR, i risultati, i criteri di accettabilità, le pertinenti date e periodi di validità 7. il programma di manutenzione e lo stato aggiornato delle manutenzioni eseguite, quando rilevanti per le prestazioni delle apparecchiature 8. i dettagli relativi ad eventuali danneggiamenti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni. |  |  |  |
| 6.4.3  6.4.4  6.4.5 | Il Laboratorio ha una procedura per la manipolazione, il trasporto, la conservazione, l'utilizzo e la manutenzione programmata delle dotazioni, al fine di assicurarne il corretto funzionamento e prevenirne la contaminazione o deterioramento? (6.4.3)  Prima di porle o rimetterle in servizio, il Laboratorio ha verificato che le dotazioni sono conformi ai requisiti specificati? (6.4.4)  Tali dotazioni consentono di ottenere l’accuratezza o l’incertezza di misura necessaria a fornire risultati validi? (6.4.5) |  |  |  |
| 6.4.6  6.4.7  6.4.10 | Le dotazioni con funzione di misura, sono tarate quando (6.4.6):  − l’accuratezza o l’incertezza di misura influiscono sulla validità dei risultati, e/o  − la taratura è necessaria per stabilire la riferibilità metrologica dei risultati?  Il Laboratorio ha stabilito un programma di taratura?  Le frequenze di taratura sono adeguate a mantenere la fiducia nello stato di taratura? (6.4.7)  Quando si rendono necessari controlli intermedi per mantenere la fiducia sulle prestazioni delle dotazioni, tali controlli sono eseguiti secondo una procedura? (6.4.10) |  |  |  |
| 6.4.8  6.4.13 | Le dotazioni che richiedono taratura o che hanno un periodo di validità definito (es. MR), sono etichettate, codificate o altrimenti identificate in modo da evidenziare, per l’utilizzatore, il loro stato di taratura/ periodo di validità? (6.4.8)  Il Laboratorio ha definito i criteri per stabilire il periodo di validità dei materiali, successivamente all’apertura?  Si ricorda che in accordo alla letteratura scientifica il Laboratorio può definire criteri di rivalidazione dei materiali dopo la scadenza. (RT-08 6.4.13) |  |  |  |
| 6.4.11 | Quando la taratura e i dati dei MR includono valori di riferimento o fattori di correzione, il Laboratorio assicura che questi siano aggiornati ed applicati? (6.4.11)  Il Laboratorio ha definito i criteri di accettabilità relativi a scostamenti, incertezze, ecc. sia per le tarature interne che per quelle affidate a centri esterni? (RT-08 6.4.11) |  |  |  |
| 6.4.12 | Il Laboratorio ha messo in atto accorgimenti idonei ad impedire che regolazioni non intenzionali delle apparecchiature possano invalidare i risultati? (6.4.12) |  |  |  |
| **CPR Reg.(UE)**  **305/2011**  43/6 | Un organismo notificato dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività per le quali è stato notificato e ha accesso a tutti le apparecchiature o impianti necessari. |  |  |  |
| **CPR Reg.(UE)**  **305/2011**  46 | Nel caso di prove effettuate con uso di impianti al di fuori del laboratorio di prova del laboratorio di prova dell’Organismo Notificato, è accettabile che il laboratorio utilizzi impianti di prova del produttore o apparecchiature non di proprietà. In tal caso il laboratorio deve garantire e dare evidenza che tutti i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 siano soddisfatti e siano sotto il suo controllo (es. valutazione della ripetibilità e incertezza, qualifica del personale, oltre ad aspetti di tipo gestionale come riesame del contratto, indicazione sui rapporti di prova).  verificare:  - la coerenza con quanto dichiarato in DA-13 e relativi allegati (es. procedura)  - campionare pratiche per verificarne la gestione.  - che le prove eseguite su impianti di prova del produttore o con apparecchiature non di proprietà devono essere gestite e controllate da personale operante per conto del laboratorio e sotto la sua responsabilità (personale interno o personale esterno formalmente incaricato dal laboratorio stesso). |  |  |  |
| **6.5** | **RIFERIBILITA’ METROLOGICA** |  |  |  |
| 6.5.1 | Il Laboratorio ha fornito evidenza che i risultati delle proprie misure siano metrologicamente riferibili? |  |  |  |
| 6.5.2 | Il Laboratorio ha dato evidenza che i risultati delle misure sono riferibili al SI, attraverso:   1. taratura effettuata da (RT-08 p.to 6.5):   1- NMI con servizio coperto da CIPM-MRA, oppure  2- CAB accreditato da AB firmatario EA-MLA o ILAC-MRA.  In assenza, sono accettabili i casi 3a o 3b previsti in RT-08, con evidenza di competenza per riferibilità e incertezza di misura delle tarature oggetto di fornitura?   1. utilizzo di CRM con dichiarata riferibilità al SI, con produttore accreditato ISO 17034 o che si dichiara operare in conformità a ISO 17034; 2. realizzazione diretta di unità SI assicurata da confronto, diretto o indiretto, con campioni nazionali o internazionali.   Se il Laboratorio effettua tarature interne, ha dato evidenza che:   * i campioni di riferimento sono riferibili secondo le indicazioni di cui sopra per le grandezze di interesse, per campi di misura ed incertezze appropriati? * i campioni di riferimento sono utilizzati solamente per le tarature e per controlli intermedi? * ha operato a fronte di idonee procedure di taratura?   Le procedure di taratura, oltre alle istruzioni relative alle operazioni di taratura, forniscono indicazioni per:   * la protezione di eventuali regolazioni che possono essere manomesse, ove applicabile? * la compilazione dei rapporti di taratura? (7.8.2 e 7.8.4) * le istruzioni per l'apposizione di etichette od altra identificazione dello stato di taratura? * la valutazione dei risultati (criteri di accettabilità) e le azioni da intraprendere in caso di risultati non conformi alle specifiche?   Nel caso di taratura interna effettuata da personale esterno, il Laboratorio possiede i campioni di riferimento ed ha recepito nel proprio sistema di gestione le procedure di taratura utilizzate? |  |  |  |
| 6.5.3 | Nel caso in cui non sia tecnicamente possibile la riferibilità al SI, il Laboratorio ha dimostrato la riferibilità metrologica delle proprie misure ad un riferimento appropriato? (6.5.3)  Ad esempio mediante:   1. utilizzo di CRM con produttore accreditato ISO 17034 o che si dichiara operare in conformità a ISO 17034; 2. risultati ottenuti da procedure di misura di riferimento, metodi specificati o norme di consenso, che siano chiaramente descritte e accettate come idonee a fornire risultati di misura adeguati all'uso e garantiti da idonei confronti. |  |  |  |
| **CPR Reg.(UE)**  **305/2011**  46 | Nel caso di utilizzo di impianti di prova del produttore o apparecchiature non di proprietà, il laboratorio deve garantire e dare evidenza della riferibilità metrologica (occupandosene direttamente o acquisendone la relativa documentazione).  Campionare pratiche e verificarne la gestione. |  |  |  |
| **7** | **REQUISITI DI PROCESSO** |  |  |  |
| **7.1** | **RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI** |  |  |  |
| 7.1.1  5.3 | Il Laboratorio effettua tutte le fasi di prova comprese quelle di conferma? (RT-08 5.3) |  |  |  |
| **7.2** | **SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI** |  |  |  |
| 7.2.1.1  7.2.1.2  7.2.1.3 | Il metodo/procedura utilizzata dal Laboratorio è appropriata per eseguire la attività di Laboratorio? (7.2.1.1)  Qualora un requisito legislativo preveda espressamente l’utilizzo di un specifico metodo, il Laboratorio considera tale requisito? (RT-08 7.2.1.1)  Nel caso di Laboratori addetti al controllo ufficiale di prodotti alimentali, il metodo utilizzato è conforme a quanto richiesto dalle specifiche direttive e regolamenti in vigore? (RT-08 7.2.1.1)  Le eventuali modifiche apportate ne hanno snaturato il principio/tecnica? Le eventuali modifiche consentono di mantenere il riferimento al metodo originario? (RT-08 7.2.1.1)  Sono state effettuate modifiche sostanziali al metodo che avrebbero dovuto comportarne la trasformazione in metodo sviluppato dal Laboratorio? (RT-08 7.2.1.1)  Tutti i metodi, le procedure e la documentazione di supporto, come istruzioni, norme, manuali e dati di riferimento relativi alle attività di Laboratorio, sono mantenuti aggiornati e sono prontamente disponibili per il personale? (7.2.1.2)  Il Laboratorio utilizza l’ultima edizione valida dei metodi? (7.2.1.3)  Quando necessario per assicurare una regolare e coerente applicazione, il Laboratorio ha integrato i metodi con dettagli supplementari? (7.2.1.3)  Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il Laboratorio ha scelto un metodo appropriato? (7.2.1.4) |  |  |  |
| 7.2.1.5 | Il Laboratorio ha verificato di essere in grado di eseguire correttamente il metodo, assicurando di poter conseguire le prestazioni richieste?  Il Laboratorio ne ha conservato le relative registrazioni?  Nel caso in cui il metodo sia stato revisionato dall’ente che lo ha emesso, ha ripetuto la verifica nella misura necessaria?  Qualora le caratteristiche prestazionali di un metodo non siano indicate, il Laboratorio le ha determinate?  Il Laboratorio ha adottato misure per verificare di mantenere nel tempo le prestazioni? (7.2.1.5)?  Ove applicabile, il Laboratorio ha verificato se sono definite caratteristiche prestazionali in requisiti cogenti? (RT-08 7.2.1.5)  In caso di analisi di tracce il Laboratorio ha valutato il recupero? (RT-08 7.8.3.1) |  |  |  |
| 7.2.1.7 | Eventuali deviazioni dai metodi sono documentate, tecnicamente giustificate, autorizzate e accettate da parte del cliente? |  |  |  |
| 7.2.2.1  7.2.2.2  7.2.2.3  7.2.2.4 | Il Laboratorio ha validato i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati dal Laboratorio e i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del campo di applicazione previsto o modificati? (7.2.2.1)  Le procedure di taratura sviluppate dal Laboratorio sono validate? (non applicabile per quelle fornite da centri di taratura accreditati o dal produttore dell'apparecchiatura e per quelle riprese da norme o guide). (7.2.2.1)  La validazione è estesa nella forma necessaria a soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione? (7.2.2.1)  Se il metodo comprende campionamento, manipolazione, trasporto, la validazione comprende anche queste fasi? (7.2.2.1)  Il Laboratorio ha verificato che le caratteristiche prestazionali dei metodi validati, come valutate per l’uso previsto, sono rilevanti per le esigenze del cliente e coerenti con i requisiti specificati? (7.2.2.3)  La dichiarazione di validazione del metodo contiene in sintesi i dati indicati al punto 7.2.2.4 della norma? (7.2.2.1)  Se sono state apportate modifiche ad un metodo validato, il Laboratorio ha determinato l’influenza dei cambiamenti e, quando questi influiscono sulla validazione originaria, ha eseguito una nuova validazione? (7.2.2.2)  Il Laboratorio ha definito i criteri per il riesame periodico della validazione? (7.2.2.2)  Il Laboratorio conserva le seguenti registrazioni relative alla validazione? (7.2.2.4)   1. la procedura di validazione utilizzata 2. le specifiche dei requisiti 3. la determinazione delle caratteristiche prestazionali del metodo 4. i risultati ottenuti 5. una dichiarazione relativa alla validità del metodo, che dettagli l’idoneità all’utilizzo previsto.   Il metodo di prova interno, è stato inviato ad ACCREDIA in revisione corrente? |  |  |  |
| **CPR Reg.(UE)**  **305/2011**  43/6 (c) | Procedure necessarie per svolgere le sue attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. |  |  |  |
| **7.4** | **MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA** |  |  |  |
| 7.4.1 | Il Laboratorio ha 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, comprese tutte le disposizioni necessarie per proteggerne l’integrità di tali oggetti e gli interessi del Laboratorio e del cliente? (7.4.1)  Il Laboratorio ha adottato le precauzioni necessarie per evitare il deterioramento, la contaminazione, la perdita o il danneggiamento dell’oggetto durante la manipolazione, il trasporto, la conservazione/attesa e la preparazione per la prova? (7.4.1)  Il Laboratorio segue per la manipolazione anche le eventuali istruzioni fornite con i campioni? (7.4.1) |  |  |  |
| 7.4.2 | Il Laboratorio ha un sistema per l’identificazione univoca dei campioni? (7.4.2)  Tale identificazione è mantenuta per tutto il periodo di tempo in cui l’oggetto è sotto la responsabilità del Laboratorio? (7.4.2)  Il sistema assicura che gli oggetti non siano confusi fisicamente o quando viene fatto riferimento ad essi nelle registrazioni o in altri documenti? (7.4.2)  Il sistema, ove opportuno, consente la suddivisione di un oggetto o gruppo di oggetti, ed il trasferimento degli stessi senza perderne l’identificazione univoca? (7.4.2) |  |  |  |
| 7.4.3 | Eventuali scostamenti dalle condizioni specificate rilevati al ricevimento, sono registrati? (7.4.3)  In caso di dubbio circa l’idoneità, o quando un oggetto non risulta conforme alla descrizione fornita, è stato consultato prima di procedere il cliente per ottenere ulteriori istruzioni? Sono registrati i risultati di tale consultazione? (7.4.3) |  |  |  |
| 7.4.4 | Quando gli oggetti, inclusi quelli non idonei (RT-08 7.4.4), devono essere conservati o immagazzinati in condizioni ambientali specificate, queste condizioni sono mantenute, monitorate e registrate? (7.4.4) |  |  |  |
| **7.5** | **REGISTRAZIONI TECNICHE** |  |  |  |
| 7.5.1 | Il Laboratorio ha assicurato che le registrazioni tecniche contengono i risultati, i rapporti e le informazioni sufficienti a facilitare, se possibile, l'identificazione dei fattori che influiscono sul risultato della misurazione e la sua incertezza di misura e consentono la ripetizione dell'attività in condizioni il più possibile vicine a quelle originali? (7.5.1)  Le registrazioni tecniche comprendono la data e l'identità del personale responsabile di ciascuna attività e del controllo dei dati e dei risultati? (7.5.1)  Le osservazioni, i dati e i calcoli originali sono registrati al momento della loro effettuazione e sono correlabili alla specifica attività? (7.5.1) |  |  |  |
| 7.5.2 | Il Laboratorio ha assicurato che le correzioni apportate alle registrazioni tecniche possono essere ricollegate alle versioni precedenti o alle osservazioni originali? (7.5.2)  Il Laboratorio ha conservato sia i dati ed i file originali che quelli modificati, nonché la data della modifica, l'indicazione delle modifiche apportate e del personale responsabile delle modifiche? (7.5.2)  In caso di correzione di dati, ove dalle registrazioni non sia desumibile la spiegazione, è stato annotato il motivo della correzione? (RT-08 7.5.2) |  |  |  |
| **7.6** | **VALUTAZIONE DELL’INCERTEZZA DI MISURA** |  |  |  |
| 7.6.1 | Il Laboratorio ha valutato l’incertezza di misura? (7.6.3).  Ha tenuto conto, utilizzando adeguati metodi di analisi, di tutti i contributi significativi, compresi quelli derivanti dal campionamento?  Se il Laboratorio richiede in accreditamento la sola attività di campionamento, ha reso disponibili le informazioni necessarie per il successivo calcolo dell’incertezza di misura associata al risultato? |  |  |  |
| 7.6.3 | Quando il metodo di prova preclude una valutazione rigorosa dell'incertezza di misura, il Laboratorio ha fatto una stima basata sulla conoscenza dei principi teorici o sull’esperienza pratica delle prestazioni del metodo?  Quando il Laboratorio calcola l’incertezza utilizzando la riproducibilità dichiarata dal metodo, verifica che le proprie prestazioni sono compatibili con quelle indicate/attese (es. la ripetibilità), e che lo scostamento sistematico non è significativo?  Per le prove chimiche, il Laboratorio ha verificato che il livello di concentrazione per cui viene riportata la riproducibilità sia prossimo al risultato della prova?  L’incertezza di misura è stata stimata per risultati di prove significativi per il cliente (es. limiti di legge)?  Ha confrontato il limite di ripetibilità (r) con l’incertezza di misura (2U>r)?  Il Laboratorio ha verificato che l’incertezza di misura è congruente con i dati prestazionali del metodo (es. riportati in letteratura, osservati nei confronti interlaboratorio)? |  |  |  |
| 7.6.2 | Se il Laboratorio esegue la taratura delle proprie apparecchiature (es. delle bilance, termometri, pipette), valuta l’incertezza di misurazione anche per tutte queste tarature?  Tale incertezza è stata determinata in accordo alla guida JCGM 100, ovvero alla Guida EA-4/02, o secondo quanto previsto dalle norme tecniche di settore? |  |  |  |
| **7.7** | **ASSICURAZIONE DELLA VALIDITA’ DEI RISULTATI** |  |  |  |
| 7.7.1 | Il Laboratorio dispone di una procedura per monitorare la validità dei risultati e i dati risultanti sono registrati in modo da rilevare le tendenze e, ove praticabile, sono riesaminati applicando tecniche statistiche? |  |  |  |
| 7.7.2  7.7.3  RT 24 | Quando possibile e appropriato, il Laboratorio effettua un monitoraggio delle proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri Laboratori?  Se i risultati dell'analisi dei dati provenienti dalle attività di monitoraggio risultano essere al di fuori dei criteri prestabiliti, il Laboratorio ha intrapreso azioni adeguate per prevenire risultati non corretti?  Il Laboratorio ha recepito ed applica i requisiti relativi alla partecipazione ai confronti interLaboratorio riportati in RT-24? |  |  |  |
| **7.8** | **PRESENTAZIONE DEI RISULTATI** |  |  |  |
|  | Per la prova campionata, richiedere l’emissione del rapporto e allegarlo al presente documento.  Campionare almeno un ulteriore rapporto da archivio (se presente) e allegarlo al presente documento |  |  |  |
| 7.8.1.1  7.8.1.2 | Nel rapporto, le prove sono correttamente identificate e conformi a quanto riportato nella domanda di accreditamento / elenco prove accreditate?  I risultati sono riesaminati e approvati prima di essere emessi? (7.8.1.1)  I risultati sono riportati in modo accurato, chiaro, univoco e oggettivo e comprendono tutte le informazioni che sono state concordate con il cliente e necessarie per l’interpretazione dei risultati, e tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato? (7.8.1.2) |  |  |  |
| 7.8.1.3 | Se concordato con il cliente, i risultati sono presentati in modo semplificato? Ogni informazione non presentata è comunque resa prontamente disponibile? (7.8.1.3)  Nel caso di presentazione semplificata dei risultati, il Laboratorio riporta una chiara identificazione della/e persona/e che ha/hanno approvato il risultato? (7.8.1.3) |  |  |  |
| **7.8.2** | **Requisiti comuni per i rapporti** |  |  |  |
| 7.8.2  7.4.3 | Il rapporto contiene almeno le seguenti informazioni (a meno che il Laboratorio abbia valide ragioni per non farlo)? (7.8.2.1):   1. un titolo ("Rapporto di prova" o "Rapporto di campionamento"); 2. il nome e l'indirizzo del Laboratorio; 3. il luogo di esecuzione delle attività, comprese quelle effettuate presso il cliente o in siti al di fuori delle sedi permanenti, o in sedi temporanee o mobili; 4. una identificazione univoca e una chiara identificazione della fine del rapporto; 5. il nome e i recapiti del cliente; 6. identificazione del metodo utilizzato; 7. la descrizione, l'identificazione univoca e, quando necessario, le condizioni dell’oggetto; 8. la data di ricevimento del(gli) oggetto(i) sottoposto(i) a prova, e la data del campionamento, quando questa è critica per la validità e l'utilizzo dei risultati; 9. la(e) data(e) di esecuzione dell'attività di Laboratorio; 10. la data di emissione del rapporto; 11. il riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento utilizzati dal Laboratorio o da altro organismo, quando queste informazioni sono rilevanti per la validità o l'utilizzo dei risultati; 12. una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova o campionamento; 13. i risultati, corredati ove appropriato delle unità di misura; 14. aggiunte, scostamenti o esclusioni dal metodo; 15. l'identificazione della(e) persona(e) che autorizza il rapporto; RT-08 7.8.2.1 prevede che laddove esistano requisiti cogenti per la firma dei rapporti, il Laboratorio è tenuto a rispettarli; 16. una chiara identificazione dei risultati provenienti da fornitori esterni. |  |  |  |
|  | Sono chiaramente identificati i dati forniti dal cliente e, qualora questi possono influenzare la validità dei risultati, è inclusa una dichiarazione che il Laboratorio ne declina la responsabilità? (7.8.2.2)  Quando il Laboratorio non è il responsabile del campionamento (per esempio quando il campione è stato fornito dal cliente), è indicato nel rapporto che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto? (7.8.2.2)  Quando il cliente richiede che un oggetto sia sottoposto a prova pur riconoscendo la presenza di uno scostamento dalle condizioni specificate, è riportata nel rapporto una dichiarazione in cui il Laboratorio declina la responsabilità ed è riportato quali sono i risultati che possono essere influenzati dallo scostamento? (7.4.3)  Nel caso manchino prescrizioni normative o un accordo tra Laboratorio e richiedente o non sia stato preventivamente comunicato tramite pubblica comunicazione, è riportato il tempo di conservazione presso il Laboratorio del campione, di eventuali controcampioni e delle registrazioni tecniche? (RT-08 7.8.2.1)  Se il campionamento non è accreditato o è effettuato dal cliente, il risultato è espresso senza tener conto delle misure effettuate in fase di campionamento (es. mg e non mg/m3, UFC e non UFC/m2, ecc.) ed il campione accettato è correttamente identificato (es. fiala, filtro, ecc. e non ambiente di lavoro)? (RT-08 7.8.2.2) |  |  |  |
| **7.8.3** | **Ulteriori requisiti per i soli rapporti di prova** |  |  |  |
| 7.8.3 | Quando necessario per l’interpretazione dei risultati: (7.8.3.1)   1. informazioni sulle condizioni di prova (es. condizioni ambientali); 2. quando pertinente, una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche (vedere 7.8.6); 3. ove applicabile, l’incertezza di misura espressa con le stesse unità di misura del risultato o in forma relativa (es. in percento) quando:  * rilevante per la validità o l'utilizzo dei risultati di prova, o * richiesta dal cliente, o * influisce sulla conformità rispetto ad un limite di specifica?  1. quando appropriato, opinioni e interpretazioni (vedere 7.8.7) 2. ulteriori informazioni che possono essere richieste da specifici metodi, autorità, clienti o gruppi di clienti.   Nel caso di Laboratori che effettuano determinazioni di residui/tracce, quando la procedura di pretrattamento (es. concentrazione/purificazione/estrazione) può influenzare il recupero, il recupero stesso è stato indicato sul rapporto di prova ed è stato indicato utilizzato nei calcoli? (si rammenta che alcune disposizioni cogenti richiedono la correzione per il recupero dei risultati e pertanto si raccomanda di applicare le prescrizioni stabilite dalle disposizioni cogenti in vigore). (7.8.3)  I risultati sono espressi con il numero di cifre significative indicato dal metodo e comunque compatibile con quello dell’incertezza estesa valutata (vedi EA-4/16), qualora la normativa cogente non dia indicazioni diverse? (RT-08 7.8.3)  L’incertezza di misura è espressa come incertezza estesa (U) e, con riferimento al documento EA-4/16, è riportata anche una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato?  È generalmente accettato usare un fattore di copertura k=2, con livello di fiducia 95%. In alcuni casi l’incertezza possa essere espressa come intervallo di fiducia (limiti inferiore e superiore) (RT-08 7.8.3)  Nota (RT-08 7.8.3):   * se il rapporto di prova non riporta il Marchio ACCREDIA o altro riferimento all’accreditamento, il Laboratorio non deve evidenziare le prove non accreditate, né riportare riferimenti all’accreditamento di eventuali Laboratori esterni * tutti i requisiti per l’accreditamento si applicano anche per le prove accreditate riportate su RdP senza il Marchio ACCREDIA e/o senza riferimenti all'accreditamento. |  |  |  |
| **7.8.4** | **Requisiti specifici per i certificati di taratura** |  |  |  |
| 7.8.4 | In caso di tarature interne, il Laboratorio ha dimostrato di aver applicato i requisiti specifici del § 7.8.4? |  |  |  |
|  | Il Laboratorio ha documentato la regola decisionale utilizzata, tenendo conto del livello di rischio associato alla regola e tenendo conto o meno dell’incertezza associata? (se non già definito dal cliente, da Regolamenti o da documenti normativi) (7.8.6.1)  Il Laboratorio riporta la dichiarazione di conformità in modo tale che essa identifichi chiaramente:   1. a quali risultati si applica; 2. quali specifiche, norme o parti di esse sono soddisfatte o non soddisfatte; 3. la regola decisionale applicata (a meno che non sia già contenuta nella norma o nella specifica richiesta). (7.8.6.2)   Il Laboratorio si riferisce a documenti vigenti?  Tali riferimenti sono riportati sul rapporto di prova? (7.8.6.1) |  |  |  |
| **7.8.7** | **Presentazione di opinioni e interpretazioni** |  |  |  |
| 7.8.7 | Se il rapporto contiene O&I:   1. il Laboratorio ha documentato le basi su cui sono state formulate? (7.8.7.1) 2. sono basate sui risultati ottenuti dagli oggetti sottoposti a prova e sono chiaramente identificate come tali? (7.8.7.2)   O&I sono riportate in un apposito capitolo del rapporto di prova? (7.8.7.2)  L’accreditamento di O&I è basato su risultati ottenuti da prove accreditate? (7.8.7.2)  Così come chiarito nella nota della norma, O&I sono formulate in modo tale da non essere confuse con certificazioni di prodotto (ISO/IEC 17065), rapporti di ispezione (ISO/IEC 17020) o dichiarazioni di conformità? (7.8.7.1)  E’ definita la competenza specifica per rilasciare opinioni e interpretazioni e le stesse sono espresse solo da personale autorizzato? (7.8.7.1)  Opinioni ed interpretazioni vengono formulate in modo tale da non essere confuse con certificazioni di prodotto (ISO/IEC 17065), rapporti di ispezione (ISO/IEC 17020) o dichiarazioni di conformità? (7.8.7.1)  Se vengono utilizzate informazioni fornite dal cliente, il Laboratorio (7.8.7.1):   * ha conservato le relative registrazioni? * il RdP riporta chiaramente che si basano su dati e/o informazioni forniti dal cliente?   Se vengono utilizzati risultati di prove ottenute da Laboratori esterni, questi sono accreditati per le specifiche prove? (7.8.7.2)  Nota: O&I rilasciate verbalmente, benché registrate, non rientrano nello scopo di accreditamento (7.8.7.3) |  |  |  |
| **7.8.8** | **Correzioni ai rapporti** |  |  |  |
| 7.8.8 | In caso di modifiche, emendamenti o ri-emissione di rapporti, il Laboratorio identifica chiaramente ogni modifica delle informazioni e, ove appropriato, ne riporta il motivo? (7.8.8.1)  Gli emendamenti sono effettuati solo nella forma che prevede un ulteriore documento, o trasferimento di dati, che include la dichiarazione "*Emendamento del rapporto N. …*", o altra espressione equivalente?  Tali emendamenti soddisfano tutti i requisiti della norma? (7.8.8.2).  Quando è necessario emettere un rapporto completamente nuovo, questo è univocamente identificato e contiene un riferimento al rapporto originale che sostituisce? (7.8.8.3). |  |  |  |
| **7.11** | **Controllo dei dati e gestione delle informazioni** |  |  |  |
| 7.11.1  7.11.2  7.11.5 | Il Laboratorio ha accesso ai dati e informazioni necessari per svolgere le attività di Laboratorio?  I LIMS utilizzati per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la presentazione, l'archiviazione o il reperimento dei dati sono stati validati dal Laboratorio prima della loro introduzione, al fine di garantirne la funzionalità, compreso il corretto funzionamento delle interfacce di comunicazione presenti all'interno dei sistemi stessi?  Le modifiche, compresa la configurazione del software e la modifica del software commerciale, sono state autorizzate, documentate e validate prima della loro attuazione?  II Laboratorio assicura che le istruzioni, i manuali e i dati di riferimento pertinenti i LIMS sono prontamente accessibili al personale? |  |  |  |
| 7.11.6 | I calcoli e i trasferimenti di dati vengono verificati in modo appropriato e sistematico?  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? |  |  |  |

# VERIFICHE RIPETIBILITÀ / INCERTEZZA / ACCURATEZZA

*duplicare la tabella se necessario*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RIPETIBILITA’ E INCERTEZZA** | | | | | | | | |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Prova 1 (x1)** | **Prova 2 (x2)** | **|x1-x2|** | **r** | **|x1-x2|≤ r** | **Incertezza** | **r≤2U** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ACCURATEZZA (ove applicabile)** | | | | | |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Valore trovato**  **(risultato prova)** | **Valore di riferimento** | **Criterio accettabilità** | **ESITO** |
|  |  |  |  |  |  |

# ULTERIORI VERIFICHE

## VERIFICA CHIUSURA RILIEVI MOD. 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** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## APPROVAZIONE DELLA DA-13 All.1 CONSEGNATA IN VISITA

Si approva la DA-13 All.1 rev. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_ consegnata in visita e allegata alla presente check list.

**NOTE**

**ISPETTORE/ESPERTO TECNICO:**

NOME, COGNOME

Firma **DATA:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_