

TITOLO **PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI
LABORATORI DI PROVA**

SIGLA **RT-08**

REVISIONE **05**

DATA **15-12-2021**

NOTA/NOTE *Errata Corrige del 10-02-2022*

REDAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL PRESIDENTE

ENTRATA IN VIGORE

01-04-2022

INDICE

0.	INTRODUZIONE	4
	0.1. GENERALITA'	4
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.	NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
3.	TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
4.	REQUISITI GENERALI	6
	4.1. IMPARZIALITA'	6
	4.2. RISERVATEZZA	6
5.	REQUISITI STRUTTURALI.....	6
6.	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	7
	6.1. REQUISITI GENERALI	7
	6.2. PERSONALE	7
	6.3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI	8
	6.4. DOTAZIONI	8
	6.5. RIFERIBILITA' METROLOGICA	9
	6.6. PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	12
7.	REQUISITI DI PROCESSO	12
	7.1. RIESAME DELLE RICHIESTE.....	12
	7.2. SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI.....	14
	7.3. CAMPIONAMENTO	18
	7.4. MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA O TARATURA.....	18
	7.5. REGISTRAZIONI TECNICHE	19
	7.6. VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA	19
	7.7. ASSICURAZIONE DELLA VALIDITA' DEI RISULTATI.....	20
	7.8. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	20
	7.9. RECLAMI	26
	7.10. ATTIVITÀ NON CONFORMI.....	27
	7.11. CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	27
8.	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	28
	8.1. OPZIONI	28
	8.2. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A).....	29
	8.3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)	29
	8.4. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI (OPZIONE A)	29

8.5. AZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ (OPZIONE A)	29
8.6. MIGLIORAMENTO (OPZIONE A)	29
8.7. AZIONI CORRETTIVE (OPZIONE A)	30
8.8. AUDIT INTERNI (OPZIONE A)	30
8.9. RIESAME DELLA DIREZIONE (OPZIONE A)	30

Errata corrige dovuta a correzione di refusi/mancata cancellazione testo superato: pag. 4 (applicazione dei requisiti); pag. 11 (ISO 17034); pag. 15 (devono essere trasformati)

0. INTRODUZIONE

0.1. GENERALITA'

Il presente documento definisce i criteri generali per l'accreditamento dei Laboratori di prova da parte del Dipartimento Laboratori di prova di ACCREDIA (L'Ente Italiano di Accreditamento).

L'applicazione di tali criteri ha l'obiettivo di favorire la creazione e il mantenimento della fiducia dei clienti, operatori e utenti nelle attività dei Laboratori accreditati nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate. L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai Laboratori che risultano conformi ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e a quanto prescritto dal presente documento e dagli altri documenti prescrittivi ACCREDIA, EA e ILAC.

L'accreditamento dimostra la competenza tecnica del Laboratorio ad effettuare le attività indicate nello scopo di accreditamento.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1. Il presente documento fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "*Requisiti generali per la competenza dei Laboratori di prova e taratura*" e riporta le informazioni necessarie per l'applicazione dei requisiti. La numerazione dei paragrafi coincide con quelli della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Requisiti aggiuntivi specifici per alcuni settori di prova possono essere definiti dalla normativa cogente o a livello internazionale o nazionale (EA, ILAC, ISO, EN, UNI, CEI, ecc.).

1.2. Il presente documento è applicabile a tutti i Laboratori di prova, sia i Laboratori indipendenti sul piano organizzativo e commerciale, sia quelli dipendenti da una organizzazione più vasta (come aziende manifatturiere, organizzazioni pubbliche o private, centri di ricerca, ecc.).

1.3. Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento, il Laboratorio deve dimostrare di essere conforme a tutti i requisiti della norma, ad eccezione di quelli dichiarati - con adeguata motivazione - non applicabili, per tutte le attività definite nel campo di applicazione dell'accreditamento.

1.4. Il Laboratorio è tenuto al rispetto del presente documento, del documento ACCREDIA RG-09 e degli altri documenti, laddove applicabili (es. RT-23, RT-24, RT-26).

2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

L'elenco completo dei documenti di riferimento (LS-04) è consultabile sul sito www.accredia.it.

Per alcuni settori tecnici esistono documenti specifici per l'applicazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Tali documenti, se non indicati esplicitamente come obbligatori, sono linee guida e non costituiscono requisiti aggiuntivi ma aiutano nell'applicazione coerente di quanto già richiesto; tuttavia, qualora il Laboratorio decidesse di non applicare quanto in essi riportato, dovrà dimostrare la validità ed adeguatezza allo scopo del proprio operato.

È responsabilità del Laboratorio assicurarsi della vigenza dei documenti applicabili.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni della norma ISO/IEC 17025 e delle norme di riferimento (UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI 70099, UNI CEI EN 45020) e del Regolamento (CE) N. 765/2008.

Alcune definizioni sono riportate di seguito:

3.1. Cliente/Richiedente: Soggetto per il quale il Laboratorio effettua le prove accreditate.

3.2. Prova: Determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura.

3.3. Fase di prova: Ogni singola parte in cui una prova può essere fisicamente scomposta. Ad es. sono considerate fasi di prova il campionamento, il pretrattamento del campione, la dissoluzione, l'estrazione, la reazione, la misurazione finale, le prove di conferma.

3.4. Tecnica di prova: Tecnica che individua il principio su cui si fonda il metodo di prova. Nota: un metodo di prova può essere individuato da più tecniche.

3.5. Metodo di prova: Procedura tecnica specificata per eseguire una prova.

3.6. Metodo di prova ufficiale: Metodo di prova riportato o richiamato in documenti normativi cogenti e/o pubblicato su Gazzetta Ufficiale Italiana (GU) o dell'Unione Europea (GUCE) o comunque richiamato o riportato in un documento emesso da una Autorità Competente (es. Ministero, Regione, Provincia, ecc.).

3.7. Metodo di prova normalizzato: metodo approvato da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (ad es. metodi UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, ASTM, AOAC, ecc.) o da organismi pubblici autorevoli (es. USDA, FDA, EPA, NIOSH, IUPAC, APHA, OIV, OIE, WHO, APAT, CNR, IRSA, ISPRA, NMKL, ecc.).

3.8. Metodo di prova non normalizzato: metodo emesso da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali, metodo sviluppato da Laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati. Uno degli elementi discriminanti, rispetto ai metodi normalizzati, è che la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.

3.9. Metodo di prova sviluppato dal Laboratorio (interno): Metodo di prova messo a punto o adottato da un Laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica. Il metodo interno può essere sia un metodo sviluppato dal Laboratorio che un metodo normalizzato o non normalizzato che è stato sostanzialmente modificato a seguito di particolari esigenze del Laboratorio.

Gli articoli pubblicati su riviste (es. pubblicati sul Journal AOAC, Bollettino dei Chimici Igienisti, ecc.) non possono essere considerati metodi ufficiali, né normalizzati in quanto la responsabilità del metodo è degli autori, e non dell'editore.

I metodi contenuti in articoli pubblicati su riviste, così come le istruzioni dei fornitori delle apparecchiature, devono essere considerati come metodi sviluppati dal Laboratorio.

3.10. Procedura di prova/campionamento: Documento nel quale vengono dettagliate le modalità esecutive adottate dal Laboratorio non compiutamente descritte dal metodo di prova/campionamento.

NOTA: tale procedura non deve costituire modifica del metodo di prova/campionamento.

4. REQUISITI GENERALI

4.1. IMPARZIALITA'

Si applica il requisito di norma.

Si ricorda, nell'applicazione dei requisiti, di tenere conto di quanto indicato nella nota al §8.5.2 della norma.

4.2. RISERVATEZZA

Si applica il requisito di norma.

5. REQUISITI STRUTTURALI

5.1. Si applica il requisito di norma.

5.2. Si applica il requisito di norma.

5.3. Si applica il requisito di norma.

L'accreditamento è concesso ad un Laboratorio solamente per quelle attività che effettua in proprio e per le quali ACCREDIA ne verifica la competenza.

L'affidamento all'esterno di intere prove in maniera continuativa, è quindi escluso dal campo dell'accreditamento. Si precisa che l'affidamento di attività accreditate all'esterno in maniera non continuativa è rappresentato dai soli casi indicati al primo punto della NOTA 1 del §7.1.1. della norma (ragioni impreviste).

L'accreditamento non può essere rilasciato per fasi di prova, in quanto affidando all'esterno le fasi non eseguite non è possibile garantire il rispetto dei requisiti 5.3 e 5.4 della norma di riferimento e, in ambito giuridico, verrebbe meno la validità analitica del risultato di prova e nel caso di controlli ufficiali verrebbe meno la validità giuridica del campione perché non sarebbe garantito il diritto alla difesa presso i due Laboratori accreditati. Fa eccezione il campionamento¹, per il quale si rimanda al §7.3.

Il Laboratorio non può escludere e/o affidare all'esterno le fasi di conferma sia quando descritte nel metodo (es UNI EN ISO 6579-1), sia se richiamate nel metodo applicato (es AFNOR BIO 12/04-02/95).

Fanno eccezione le fasi di conferma che richiedono prove su animali da Laboratorio o che, secondo disposizioni, devono essere effettuate presso laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali.

¹ Si ricorda che il campionamento è una attività di laboratorio (rif. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

Nel caso il Laboratorio affidi all'esterno attività ad un Laboratorio che a sua volta le affida ad un altro Laboratorio, non è possibile considerare tale attività come accreditata.

5.4. Si applica il requisito di norma.

5.5. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve disporre di un organigramma gestito dal sistema di gestione che rifletta chiaramente la sua organizzazione e le relazioni con eventuali altre funzioni che hanno influenza sull'operatività del Laboratorio.

Quando il Laboratorio appartiene ad un'organizzazione più vasta deve inoltre esistere un organigramma generale nel quale sia riportata la posizione del Laboratorio.

In organizzazioni più complesse, alcune attività (ad esempio l'acquisto di prodotti e/o servizi o selezione del personale) possono essere centralizzate o gestite dalla casa madre o da altre funzioni dislocate all'esterno o all'interno del laboratorio (es. società/ufficio di recruitment del personale). In tal caso il Laboratorio deve comunicare alla funzione preposta quanto previsto dai punti di norma applicabili (es. §6.2, §6.6.3, etc..), coordinandosi con la stessa per il rispetto dei requisiti applicabili.

Inoltre il Laboratorio deve disporre di documenti in cui siano descritti i compiti assegnati, le autorizzazioni, l'istruzione, l'esperienza, la formazione e l'addestramento relativi al ruolo ed agli incarichi ricoperti da tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che influenza i risultati delle attività di laboratorio; tali documenti devono essere portati a conoscenza del personale in modo che lo stesso conosca l'estensione ed i limiti delle proprie responsabilità.

5.6. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio dovrà garantire che il personale preposto all'implementazione e al mantenimento del sistema di gestione sia in grado di presidiarlo adeguatamente in termini logistici e temporali, al fine di assicurare che sia attuato e seguito in ogni momento.

5.7. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve definire le modalità e le responsabilità per la gestione del cambiamento (ad es. in un documento), per mantenere l'integrità del sistema di gestione

6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

6.1. REQUISITI GENERALI

Si applica il requisito di norma.

6.2. PERSONALE

6.2.1. Si applica il requisito di norma.

6.2.2 Si applica il requisito di norma.
Vedere §5.5 del presente documento.

Nel definire i requisiti di competenza del personale, il Laboratorio deve considerare eventuali requisiti cogenti e/o di iscrizione ad albi o registri (ad esempio: professioni organizzate in ordini o collegi, prove non distruttive, tecnici acustici, tecnici ATP, amianto).

6.2.3. Si applica il requisito di norma.

6.2.4. Si applica il requisito di norma.

6.2.5. Si applica il requisito di norma.

6.2.6. Si applica il requisito di norma.

Un esempio di registrazione delle autorizzazioni può essere una tabella riepilogativa, riportante il personale autorizzato per esecuzione delle singole prove, campionamento, taratura interna, validazione, dichiarazioni di conformità, ecc., con evidenza di presa in carico da parte del personale stesso.

6.3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

6.3.1. Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve dimostrare la piena disponibilità dei locali in cui si svolgono le attività di laboratorio, che devono essere a suo uso esclusivo (ad eccezione delle prove fuori stazione).

6.3.2. Si applica il requisito di norma.

Per definire i requisiti relativi alle condizioni ambientali si rammenta che esistono, per alcuni settori di prova, guide di supporto (es. ISO 7218, Guida Eurachem "Accreditation for Microbiological Laboratories" per le analisi microbiologiche, EA-4/09 per le analisi sensoriali, ecc.). Inoltre, oltre ai metodi di prova/campionamento, anche i manuali delle apparecchiature e le istruzioni di conservazione dei materiali possono prevedere particolari condizioni che devono essere soddisfatte.

6.3.3. Si applica il requisito di norma.

6.3.4. Si applica il requisito di norma.

6.3.5. Si applica il requisito di norma.

6.4. DOTAZIONI

6.4.1. Si applica il requisito di norma.

6.4.2. Si applica il requisito di norma.

Tutte le dotazioni necessarie per eseguire correttamente le attività di laboratorio e che possono influire sui risultati, comprese quelle per le tarature interne, devono essere di proprietà del Laboratorio.

Per le apparecchiature utilizzate per attività accreditate è accettabile che, pur non essendo di proprietà del Laboratorio, siano cedute in utilizzo esclusivo al Laboratorio stesso, che deve avere la piena disponibilità dell'apparecchiatura e della relativa documentazione. Queste condizioni devono essere documentate in un contratto (es. leasing, comodato d'uso, ecc.), sottoscritto dal proprietario dell'apparecchiatura, della durata minima di un anno.

6.4.3. Si applica il requisito di norma.

6.4.4. Si applica il requisito di norma.

6.4.5. Si applica il requisito di norma.

6.4.6. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve definire, in funzione delle specifiche delle prove/tarature che dovrà effettuare, i requisiti ed i criteri di accettabilità relativi a scostamenti, incertezze, ecc. sia per le tarature interne che per quelle affidate a centri esterni.

Relativamente ad apparecchiature quali incubatori, stufe, camere climatiche, deve essere tarato il termometro/*data logger* che è presente all'interno dell'apparecchiatura. Inoltre, si rammenta che la verifica della omogeneità della temperatura all'interno dell'apparecchiatura è una valutazione preliminare da effettuarsi per stabilire se lo strumento mantiene la temperatura di interesse entro i limiti indicati dal metodo.

Per apparecchiature complesse, quali spettrofotometri, GC, HPLC, spettrometri di massa, la taratura si effettua utilizzando idonei materiali di riferimento (vedi anche 6.5). Per gli spettrofotometri, la verifica di lunghezza d'onda e accuratezza fotometrica sono richieste dai metodi.

6.4.7. Si applica il requisito di norma.

Il programma di taratura deve essere documentato ed includere lo scadenziario per le tarature e le relative responsabilità.

6.4.8. Si applica il requisito di norma.

6.4.9. Si applica il requisito di norma.

6.4.10. Si applica il requisito di norma.

6.4.11. Si applica il requisito di norma.

6.4.12. Si applica il requisito di norma.

6.4.13. Si applica il requisito di norma.

Si ricorda che il Laboratorio deve definire i criteri per stabilire il periodo di validità dei materiali, successivamente all'apertura. Inoltre, in accordo alla letteratura scientifica, può definire criteri di rivalidazione dei materiali dopo la scadenza.

6.5. RIFERIBILITA' METROLOGICA

Si riportano di seguito chiarimenti sulla politica di riferibilità metrologica basata su ILAC P10.

TARATURA DI STRUMENTI DI MISURA E CAMPIONI DI RIFERIMENTO

In accordo a quanto previsto dal documento ILAC P10, quando è richiesta riferibilità metrologica dei risultati, le dotazioni devono essere tarate da:

1 - Istituti Metrologici Nazionali (NMI) e Istituti Designati (NMI) i cui servizi sono idonei e coperti dall'accordo CIPM-MRA² nei limiti delle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate e pubblicate nel KCDB dal BIPM³.

La presenza della nota e/o del logo CIPM MRA sui Certificati di taratura dimostra la copertura delle CMC; ove la nota e/o il logo non siano presenti, essendo il loro inserimento discrezionale, il Laboratorio deve verificare la copertura delle CMC consultando il sito web del BIPM all'indirizzo: www.bipm.org oppure kcdb.bipm.org.

2 - Laboratori di taratura accreditati i cui servizi sono idonei e il cui accreditamento è rilasciato 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.

L'impiego di Certificati di taratura emessi nel quadro di queste due possibilità è da ritenersi di pari validità, fermo restando il diverso valore delle incertezze di taratura che deve essere adeguato alle necessità del Laboratorio.

Qualora non sia possibile ottenere la riferibilità metrologica da nessuno dei due casi sopra riportati, sono accettabili le seguenti alternative, purché siano disponibili evidenze appropriate sulla competenza del fornitore e particolarmente sulla riferibilità e sull'incertezza di misura delle tarature oggetto di fornitura:

3a - NMI i cui servizi sono idonei ma non coperti dall'accordo CIPM-MRA. Questo caso non dovrebbe essere scelto sulla base di motivazioni puramente economiche o logistiche, ma dovrebbe essere considerato come ultima risorsa quando i casi 1 e 2 non siano disponibili.

3b - Laboratori di taratura i cui servizi sono idonei, ma non coperti da accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC. Tale opzione deve essere scelta solo nel caso in cui i fornitori di tipo 1, 2 e 3a non sono disponibili. Le modalità con cui il CAB ha valutato il fornitore sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.

Nei casi 3a e 3b i laboratori devono assicurare evidenze della dichiarata riferibilità metrologica e dell'incertezza di misura; tali evidenze sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA (vedere guida riportata in ILAC P10 appendice A).

Le tarature effettuate dal produttore dell'apparecchiatura o da altri Laboratori non accreditati per le specifiche tarature non sono accettate, salvo il caso 3b sopra indicato.

² **CPM-MRA**: CIPM Mutual Recognition Arrangement – Mutuo riconoscimento tra gli Istituti Metrologici Nazionali

³ **KCDB**: BIPM Key Comparison DataBase: contiene informazioni sulle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate

Utilizzo di valori certificati di materiali di riferimento certificati

Nel caso in cui la riferibilità metrologica sia fornita da Produttori di Materiali di Riferimento (RMP), attraverso materiali di riferimento certificati (CRM), si considera, in accordo ad ILAC P10, che i valori certificati assegnati a CRM abbiano una valida riferibilità metrologica quando prodotti da:

4 - NMI che producono CRM le cui proprietà sono incluse nel KCDB del BIPM.

La presenza della nota e/o del logo CIPM MRA sui Certificati di materiale di riferimento dimostra la copertura delle CMC; ove la nota e/o il logo non siano presenti, essendo il loro inserimento discrezionale, il Laboratorio deve verificare la copertura delle CMC consultando il sito web del BIPM all'indirizzo: www.bipm.org oppure kcdb.bipm.org. I valori assegnati a CRM elencati nel database JCTLM (in www.bipm.org) forniscono valida evidenza di riferibilità.

5 - Produttori di materiali di riferimento (RMP) accreditati in accordo alla ISO 17034 che producono CRM i cui valori certificati sono riportati nello scopo di accreditamento.

6 - Organizzazioni elencate nel database JCTLM (in www.bipm.org).

Nel caso non sia possibile reperire CRM che rientrino nei precedenti tre casi, il Laboratorio potrà ricorrere a produttori di cui deve valutarne la competenza (quali fornitori, rif.§6.6), in relazione al loro utilizzo. L'estensione delle verifiche fatte dal laboratorio riguardo al produttore dipende dalle informazioni disponibili oltre che dalla natura del materiale.

Qualora non sia tecnicamente possibile documentare la riferibilità metrologica al Sistema SI mediante utilizzo di un CRM, come sopra descritto, si applica quanto descritto in ILAC P10 ai punti:

7a - utilizzare valori certificati di materiali di riferimento certificati, forniti da un produttore competente;

7b - fornire evidenza di adeguato confronto a procedure di misurazione di riferimento, a metodi specificati o a riferimenti di consenso chiaramente descritti e accettati come idonei per l'uso previsto.

Con riferimento alla nota 5 di ILAC P10, si ricorda che: spesso i materiali in eccedenza di Proficiency Test (PT) sono disponibili presso i Provider (PTP). Il laboratorio dovrebbe verificare se il PT Provider può fornire ulteriori informazioni sulla stabilità, per dimostrare la stabilità continua del valore della proprietà e della matrice del materiale di prova. Se ciò non può essere fornito, questi materiali di prova non dovrebbero essere considerati come un modo alternativo per garantire la validità dei risultati.

Si segnala che se il valore assegnato del PT è determinato in base al valore di consenso dei partecipanti e i partecipanti al PT hanno utilizzato differenti procedure di misurazione e il risultato è operazionalmente definito, tale valore assegnato non può essere impiegato per stabilire la riferibilità metrologica dei risultati (vedere anche ISO Guide 35).

TARATURE INTERNE

Se il Laboratorio effettua tarature interne:

- i campioni/materiali di riferimento devono avere riferibilità metrologica secondo le indicazioni sopra riportate per le grandezze di interesse, per campi di misura ed incertezze appropriati;

- i campioni di riferimento devono essere utilizzati solamente per le tarature e per i controlli intermedi dello stato di taratura;
- deve operare a fronte di idonee procedure di taratura e avvalersi di personale competente.

È considerata taratura interna anche quella effettuata da personale esterno al Laboratorio, purché il Laboratorio possieda i campioni/materiali di riferimento ed abbia recepito nel proprio sistema di gestione le procedure di taratura utilizzate.

Le procedure di taratura, oltre alle istruzioni relative alle operazioni di taratura, devono, ove applicabile, dare indicazioni (o contenere riferimenti ad altri documenti) per:

- la protezione di eventuali regolazioni che possono essere manomesse, ove applicabile;
- la compilazione dei rapporti di taratura (rif. §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.

Si rammenta che le procedure di taratura sviluppate dal laboratorio devono essere validate, secondo una appropriata procedura di validazione documentata, e il laboratorio deve conservare le relative registrazioni (rif. §7.2.2.1 del presente documento).

Per i rapporti di taratura di veda 7.8.4.

6.5.1. Si applica il requisito di norma.

6.5.2. Si applica il requisito di norma.

6.5.3. Si applica il requisito di norma.

6.6. PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

6.6.1. Si applica il requisito di norma.

6.6.2. Si applica il requisito di norma.

6.6.3. Si applica il requisito di norma

7. REQUISITI DI PROCESSO

7.1. RIESAME DELLE RICHIESTE

7.1.1. Si applica il requisito di norma

Il Laboratorio deve informare il cliente sul significato dell'accreditamento e sull'accreditamento delle attività oggetto dell'offerta/contratto.

Il Laboratorio deve definire contrattualmente, ove non esistano prescrizioni normative in merito, i tempi di conservazione dei campioni, di eventuali controcampioni e delle registrazioni tecniche relative alle prove oggetto del contratto. Nel caso l'informazione sia fornita mediante pubblica comunicazione (es. sito web), questa deve essere richiamata negli accordi contrattuali.

Tutte le attività coperte da accreditamento devono essere contrattualmente gestite come accreditate (vedere §7.8.3), a meno che non sia esplicitamente richiesto dal cliente il contrario. In tal caso, la richiesta del cliente deve essere chiaramente indicata negli accordi contrattuali (rif. EA 3/01).

Si fa presente che nei casi in cui l'accreditamento è obbligatorio o quando i rapporti di prova devono essere forniti ad una terza parte, non è possibile concordare con il cliente l'esecuzione di attività come non accreditate (rif. EA 3/01).

Nel caso in cui il laboratorio non conosca a priori la destinazione/l'impiego dei rapporti di prova da parte dei propri clienti, si raccomanda di chiarire in fase contrattuale che, in caso di non utilizzo del marchio ACCREDIA, i RdP non sono coperti da accreditamento e non possono essere forniti a terzi.

In sede di riesame del contratto con il cliente può avvenire anche la ridefinizione dei tempi stabiliti.

Per le richieste di opinioni ed interpretazioni, il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti il laboratorio deve:

- verificare che le attività di Laboratorio utilizzate per esprimere le opinioni ed interpretazioni siano accreditate;
- chiarire 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. La certificazione di prodotto necessita infatti anche di altre informazioni.

Quando il Laboratorio intende affidare a Laboratori esterni:

- attività per le quali è accreditato, per ragioni impreviste ed eccezionali (es. guasto improvviso di una apparecchiatura)
- attività per le quali non è accreditato, ma affidate a laboratori esterni accreditati e sul rapporto di prova riporta il riferimento all'accreditamento del laboratorio esterno⁴ (cfr. §7.8.2.1)

deve rispettare le seguenti condizioni:

- a) informare preventivamente il cliente, ed ottenerne il consenso scritto;
- b) verificare la competenza del Laboratorio esterno nell'esecuzione della prova/campionamento (l'accreditamento del subcontraente da parte di Ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento EA MLA o MRA ILAC, per l'attività subappaltata ne dimostra la competenza);
- c) riportare sul rapporto di prova l'indicazione che la prova/campionamento, è stata eseguita in subappalto.

⁴ In tal caso il laboratorio esterno deve essere accreditato per la specifica attività affidatagli.

7.1.2. Si applica il requisito di norma.

7.1.3. Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio non può escludere a priori di rilasciare dichiarazioni di conformità qualora richieste dal cliente, a meno che non gli sia vietato da disposizioni cogenti.

Laddove le regole decisionali possono essere scelte, il laboratorio deve discutere con il cliente i livelli di rischio per quanto riguarda la probabilità di falsa accettazione e falsi rifiuti associati alle regole decisionali disponibili.

7.1.4. Si applica il requisito di norma.

7.1.5. Si applica il requisito di norma.

7.1.6. Si applica il requisito di norma.

7.1.7. Si applica il requisito di norma.

7.1.8. Si applica il requisito di norma.

7.2. SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

7.2.1. Selezione e verifica dei metodi

7.2.1.1. Si applica il requisito di norma.

Qualora un requisito legislativo preveda, per una determinata finalità, un particolare metodo, il Laboratorio è tenuto ad utilizzarlo.

Si rammenta che i Laboratori preposti al controllo ufficiale (es. dei prodotti alimentari) sono tenuti a verificare che tutti i metodi di prova siano conformi a quanto stabilito nelle specifiche Direttive/Regolamenti in vigore.

É possibile chiedere l'accreditamento mantenendo i riferimenti al metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato nei seguenti casi:

- modifiche tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio/tecnica (es. impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza), opportunamente verificate;
- impiego fuori dal campo di misura (es. aumentare il limite superiore), purché tale modifica sia soggetta a validazione;
- impiego fuori dal campo di applicazione indicato, se assimilabile (matrice), purché tale modifica sia soggetta a validazione;

Si ricorda che alcuni metodi indicano la possibilità di ampliarne l'impiego per la determinazione di ulteriori parametri non previsti; il Laboratorio può aggiungerli previa validazione degli stessi.

Le seguenti tipologie di modifica ai metodi ufficiali/normalizzati/non normalizzati comportano la trasformazione in metodo sviluppato dal laboratorio:

- modifiche che prevedono apparecchiature basate su una tecnica diversa (es. sostituzione di assorbimento atomico con ICP, cambio rilevatore da FID a MS);
- altre modifiche sostanziali, come ad esempio: eliminazione di fasi di prova, impiego di dotazioni con prestazioni inferiori a quelle previste, sostituzione di reagenti/materiali non previsti dal metodo.

Scostamenti occasionali dal metodo di prova, connessi con la natura particolare di un campione, devono essere riportati sul rapporto di prova.

7.2.1.2. Si applica il requisito di norma.

7.2.1.3. Si applica il requisito di norma.

Le edizioni non più in vigore di norme o metodi di prova ufficiali, insieme con i progetti di norma non ancora nella forma sottoposta al voto finale, devono essere trasformati in metodi di prova sviluppati dal Laboratorio. Fanno eccezione le edizioni superate di norme ed i progetti di norma quando sono richiamati da disposizioni cogenti, da capitoli della Pubblica Amministrazione, o da norme per la certificazione di prodotto, in vigore, o richiesti da organismi notificati.

Invece, qualora il cliente, pur in assenza di disposizioni cogenti, richieda che un metodo di prova superato sia eseguito sotto accreditamento, il laboratorio può richiederne l'accREDITamento, a condizione che sia accREDITato anche il metodo vigente.

Eventuali integrazioni, aggiornamenti, modifiche o errata corrige - di tipo sostanziale - di norme, ne costituiscono parte integrante, sia ai fini della domanda di accREDITamento che della presentazione dei risultati.

Non è ammesso fare riferimento alla sola normativa cogente quando questa contiene indicazioni incomplete che, ad esempio, si riferiscono soltanto alla tecnica di prova e non dettagliano completamente le modalità di esecuzione; in tali casi il Laboratorio indicherà, nella domanda di accREDITamento e sui rapporti di prova, il riferimento alla normativa cogente e ad un metodo normalizzato, non normalizzato o sviluppato dal Laboratorio che contiene tutte le informazioni necessarie (vedi §7.2.1.1).

7.2.1.4. Si applica il requisito di norma.

7.2.1.5. Si applica il requisito di norma.

Qualora le caratteristiche prestazionali dei metodi non siano state definite, il Laboratorio deve determinarle.

Il Laboratorio deve verificare di mantenere nel tempo le prestazioni richieste.

Si ricorda che per determinate applicazioni le caratteristiche prestazionali possono essere contenute in requisiti cogenti.

7.2.1.6. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio che richiede l'accREDITamento di prove eseguite secondo metodi di prova sviluppati dal Laboratorio deve inviare ad ACCREDIA copia di tali metodi, accompagnati dalla dichiarazione di

validazione e idoneità (sintesi di quanto descritto al punto 7.2.2.4 della norma). Ogni revisione deve essere inviata ad ACCREDIA; qualora il Laboratorio non faccia pervenire ad ACCREDIA tale documentazione, le relative prove saranno escluse dall'accreditamento.

I metodi sviluppati dal Laboratorio devono contenere, ove applicabile, tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione della prova:

- a) identificazione appropriata;
- b) scopo e campo di applicazione;
- c) descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;
- d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- g) condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto;
- h) descrizione della procedura, comprendente:
 - apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
 - verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
 - verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo,
 - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
 - tutte le misure di sicurezza da osservare;
- i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;
- j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;
- k) incertezza o procedure di stima dell'incertezza.

Si fa presente che, per alcuni settori, sono disponibili norme tecniche che forniscono indicazioni per la stesura di metodi sviluppati dal Laboratorio (es. ISO 78-2).

7.2.1.7. Si applica il requisito di norma.

7.2.2. Validazione dei metodi

7.2.2.1. Si applica il requisito di norma.

a) I **metodi normalizzati** e i **metodi ufficiali** sono considerati validati dall'ente che li ha emessi, a meno che la responsabilità dei dati forniti sia riferita non all'organizzazione che li ha emessi, ma ai singoli autori.

Nel caso il metodo non riporti le caratteristiche prestazionali, il Laboratorio è tenuto a determinarle e a verificare che le stesse siano adeguate a soddisfare i requisiti cogenti e/o del cliente.

b) I **metodi non normalizzati** devono essere validati dal Laboratorio.

Nel caso in cui il metodo non normalizzato sia stato validato da una organizzazione terza indipendente o da organismi di certificazione di prodotto accreditati (es. AFNOR), il Laboratorio deve verificare di rientrare nei valori dei parametri prestazionali della validazione.

I metodi validati da Laboratori/Centri di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati o da Centri di Riferenza Nazionali accreditati e riconosciuti dall'Autorità centrale, possono essere utilizzati da altri Laboratori senza ulteriore validazione purché:

- tali metodi rientrino nello scopo di accreditamento del Laboratorio che li ha validati;
- contengano almeno i limiti di ripetibilità e riproducibilità (o ripetibilità intermedia);
- siano messi a disposizione dal Laboratorio di riferimento, nella versione in vigore, corredati dalla dichiarazione di validazione;
- la dichiarazione di validazione del Laboratorio di riferimento sia aggiornata (data di emissione non superiore a 3 anni);
- il Laboratorio che li applica abbia verificato di saperli eseguire nel proprio Laboratorio ottenendo risultati rientranti nei limiti definiti dal metodo (dati di precisione);
- il Laboratorio che li applica abbia verificato che le caratteristiche prestazionali che dipendono dal Laboratorio e non dal metodo (come ad es. quelle che dipendono dal tipo e condizione della apparecchiatura che il Laboratorio utilizza, abilità del personale autorizzato ad eseguire la prova, condizioni ambientali del Laboratorio, qualità dei reattivi e materiali che il Laboratorio utilizza, procedura di prova definita dal Laboratorio) siano compatibili con quelle ottenute durante la validazione del metodo.

c) I **metodi sviluppati dal Laboratorio** devono essere validati dal Laboratorio, secondo le indicazioni della nota 2 del punto 7.2.2.1 della norma.

Se il metodo comprende campionamento, manipolazione, trasporto, la validazione deve comprendere anche queste fasi.

La dichiarazione di validazione del metodo deve contenere in sintesi i dati indicati al punto 7.2.2.4 della norma.

Se le procedure di taratura utilizzate dal Laboratorio sono di origine esterna (fornita da Centri di taratura accreditati da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC, dal produttore dell'apparecchiatura, norme, guide) non è necessaria la loro validazione. Le procedure di taratura sviluppate autonomamente dal Laboratorio devono essere validate.

7.2.2.2. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve definire i criteri 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.

7.2.2.3. Si applica il requisito di norma.

Documenti guida per la validazione dei metodi sono stati pubblicati ad esempio da EURACHEM e da altre organizzazioni.

Inoltre per i Laboratori che operano nell'ambito del controllo ufficiale dei prodotti alimentari esistono specifiche disposizioni comunitarie quali, ad esempio, la Decisione della Commissione 2002/657/CE, Documenti SANTE.

7.2.2.4. Si applica il requisito di norma.

7.3. CAMPIONAMENTO

7.3.1. Si applica il requisito di norma.

Il campionamento è accreditabile solo se associato ad una successiva prova accreditata.

Possono presentarsi le seguenti situazioni:

- 1) le modalità di campionamento sono specificate in un metodo normalizzato o ufficiale diverso da quello per la determinazione (ad es. ISO 18593, UNI EN 1948-1).

In tal caso, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- la successiva prova associata al campionamento deve essere 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 deve essere scelto rispettando le indicazioni del metodo di campionamento, ove applicabile, e in ogni caso 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.

- 2) un metodo comprende, al suo interno, sia il campionamento che la determinazione.

In tal caso il Laboratorio può:

- richiedere l'accreditamento dell'intero metodo (campionamento + determinazione);
- richiedere l'accreditamento della sola determinazione analitica, esplicitando l'esclusione del capitolo relativo al campionamento.

È opportuno che il Laboratorio fornisca al cliente, qualora questi effettui il campionamento, idonea assistenza (istruzioni per il campionamento e relative registrazioni, contenitori, ecc.).

7.3.2. Si applica il requisito di norma.

7.3.3. Si applica il requisito di norma.

7.4. MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA O TARATURA

7.4.1. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve conservare i campioni sui quali ha eseguito la prova e/o eventuali controcampioni e le registrazioni tecniche relative alle prove effettuate, per il tempo concordato con il richiedente, o stabilito dalle pertinenti leggi o disposto dall'Autorità Giudiziaria (cfr. 7.1.1.).

7.4.2. Si applica il requisito di norma.

7.4.3. Si applica il requisito di norma.

7.4.4. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve disporre di adeguate aree di segregazione per conservare i campioni non idonei.

7.5 REGISTRAZIONI TECNICHE

7.5.1. Si applica il requisito di norma.

Per i tempi di conservazione delle registrazioni tecniche vedere il §8.4 del presente documento.

7.5.2. Si applica il requisito di norma.

In caso di correzione di dati, ove dalle registrazioni non fosse desumibile la spiegazione, deve essere annotato il motivo della correzione.

7.6 VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA

7.6.1. Si applica il requisito di norma.

Se il Laboratorio richiede in accreditamento la sola attività di campionamento (vedere §7.3.) deve rendere disponibili le informazioni necessarie per il successivo calcolo dell'incertezza di misura associata al risultato.

7.6.2. Si applica il requisito di norma.

Se il Laboratorio effettua tarature interne, l'incertezza deve essere determinata in accordo alla guida JCGM 100, ovvero alla Guida EA-4/02, o secondo quanto previsto dalle norme tecniche di settore.

7.6.3. Si applica il requisito di norma.

Quando un metodo normalizzato/non normalizzato/ufficiale riporta i parametri statistici della validazione (scarto tipo di ripetibilità e scarto tipo di riproducibilità) e il Laboratorio decide di utilizzarli per il calcolo dell'incertezza di misura, deve verificare almeno che le proprie prestazioni sono compatibili con quelle indicate (es. ripetibilità, esattezza).

Per le prove chimiche, è importante verificare che il livello di concentrazione per cui viene riportata la riproducibilità sia prossimo al risultato della prova, in quanto l'incertezza (e la riproducibilità che ne fornisce una stima) potrebbe essere una funzione non lineare della concentrazione (es. legge di Horwitz); non è pertanto sempre corretto esprimere l'incertezza in termini relativi su tutto il campo di applicazione di un metodo, quando questa è stata determinata solo su un valore di concentrazione.

Il Laboratorio deve controllare che l'incertezza da associare al risultato sia stata valutata a livelli significativi per il cliente (es. limiti di legge) e inoltre deve confrontare il limite di ripetibilità, del metodo o calcolato dal Laboratorio, con il valore dell'incertezza di misura ($2U > r$).

E' importante inoltre verificare che l'incertezza valutata sia congruente con i dati prestazionali disponibili in letteratura, ove esistenti (es. riportati nel metodo, ricavati dalla partecipazione ad appropriati confronti interlaboratorio, ecc.).

Alcuni documenti di riferimento per la valutazione dell'incertezza di misura sono elencati nella nota 3 della norma. Per settori specifici sono disponibili appositi documenti e linee guida.

7.7 ASSICURAZIONE DELLA VALIDITA' DEI RISULTATI

7.7.1. Si applica il requisito di norma.

7.7.2. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve, ove possibile, rivolgersi ad organizzatori di prove valutative interlaboratorio (proficiency testing – PT) che operino in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 (per esempio rivolgendosi ad organizzatori accreditati per tale attività oppure che dichiarino di operare in conformità alla suddetta norma).

Per la politica di partecipazione a PT si veda il Regolamento ACCREDIA RT-24.

La partecipazione a PT può essere richiesta da ACCREDIA a Laboratori in corso di accreditamento o già accreditati, come elemento di valutazione per la concessione o il mantenimento dell'accREDITAMENTO.

Il laboratorio deve pianificare la propria partecipazione a PT mediante approccio basato sul rischio, tenendo in conto anche le tarature interne. Tale approccio dipenderà anche dal contesto e dalle specifiche attività svolte e dalle criticità della taratura interna (ad esempio quando la taratura interna ha maggiore influenza sulla validità del risultato).

Per l'impiego di materiale derivante da precedenti PT, si veda il §6.5 del presente documento (rif. ILAC P10 nota 5).

7.7.3. Si applica il requisito di norma.

7.8 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Nel presente paragrafo, le indicazioni riportate per i rapporti di prova si intendono relative anche ai rapporti di campionamento, per quanto applicabile, e vengono indicati con l'acronimo RdP.

Nel caso di presentazione di risultati in lingue estere (diverse dall'inglese), il laboratorio è tenuto comunque ad emettere un RdP bilingue (italiano-lingua straniera o inglese-lingua straniera).

Nel caso venga richiesta dal cliente al laboratorio, successivamente all'emissione di un RdP, una traduzione dello stesso, il laboratorio deve riportare nel rapporto tradotto un chiaro riferimento al RdP emesso in italiano.

Nella gestione dei documenti, il laboratorio deve prevedere la gestione degli allegati ai RdP, stabilendo regole e modalità di emissione. Deve comunque essere previsto che gli stessi siano richiamati nel RdP che li ha generati, e viceversa.

Ove il RdP abbia allegati, la presenza del marchio ACCREDIA o dei riferimenti all'accREDITAMENTO⁵ sul RdP non impone che su tutti gli allegati debba essere presente il marchio o il riferimento all'accREDITAMENTO.

⁵ in accordo a quanto previsto dal Regolamento RG-09, quanto indicato per il marchio di accREDITAMENTO sono da intendersi ugualmente applicabili anche per il riferimento all'accREDITAMENTO.

In particolare il laboratorio deve valutare quando la presenza del marchio sull'allegato di un RdP (anch'esso con marchio) sia compatibile con il contenuto dell'allegato stesso, in relazione alle disposizioni del Regolamento RG-09 e, in tal caso, deve rispettare i requisiti pertinenti applicabili ai RdP (per esempio distinzione delle attività accreditate/non accreditate, identificazione delle informazioni fornite dal cliente, ecc.).

La presenza o al contrario l'assenza del marchio sugli allegati dei RdP deve rispondere a criteri coerentemente applicati dal laboratorio.

Rimane facoltà del laboratorio produrre documenti a sé stanti, non allegati al rapporto di prova, quali ad esempio perizie o relazioni. Si fa presente che documenti quali relazioni, documenti tecnici e perizie, benché contengano risultati di attività accreditate, non possono essere considerati RdP e pertanto non possono riportare il marchio o il riferimento all'accreditamento.

7.8.1. Generalità

7.8.1.1. Si applica il requisito di norma.

7.8.1.2. Si applica il requisito di norma

7.8.1.3. Si applica il requisito di norma

Nel caso di presentazione semplificata dei risultati, il Laboratorio è tenuto a riportare una chiara identificazione della/e persona/e che ha/hanno approvato i risultati.

7.8.2 Requisiti comuni per i rapporti (di prova, taratura o campionamento)

7.8.2.1. Si applica il requisito di norma

Sul RdP non devono essere inseriti titoli o sottotitoli relativi al possibile utilizzo o destinazione, che generino confusione con altre attività non coperte da accreditamento.

L'autorizzazione all'emissione dei RdP deve essere chiaramente indicata sui rapporti stessi mediante firma o identificazione equivalente. Si ricorda che, laddove esistano requisiti cogenti per la firma dei rapporti, il Laboratorio è tenuto a rispettarli.

Con riferimento al requisito 7.8.2.1.d) si precisa che la fine del RdP non deve necessariamente essere esplicitata mediante apposita frase o dicitura. Sono pertanto accettabili altre modalità per definire la fine del documento come, ad esempio, la numerazione delle pagine (pag. n... di...), oppure la firma digitale dell'intero documento.

Nel caso in cui il Laboratorio riporti su un proprio RdP anche i risultati di prove 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.

Si rammenta che l'uso del marchio ACCREDIA (e/o il riferimento all'accreditamento) sui RdP è ammesso solo se il RdP contiene il risultato di almeno una attività (prova/campionamento) accreditata eseguita dal Laboratorio stesso.

Si precisa inoltre che le attività possono essere indicate sui RdP come accreditate solo se lo sono al momento dell'esecuzione delle stesse e non al momento dell'emissione del rapporto di prova.

Invece, qualora sui RdP il Laboratorio riporti solo i risultati di attività 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 RdP i risultati forniti dal Laboratorio esterno, ma fornisca direttamente il RdP 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).

Sul RdP devono essere riportate preferibilmente la data di inizio e fine di ciascuna prova.

Nei RdP le indicazioni delle proprietà misurate e dei metodi devono essere coerenti con quanto riportato nell'elenco prove accreditate, è anche ammessa l'espressione dei misurandi in maniera diversa dall'elenco prove, se richiesto da normative di settore, cogenti o dal cliente (concordato su contratto), prevedendo l'utilizzo, per esempio, di sinonimi (es. concentrazione idrogenionica invece di pH, anidride solforosa invece di biossido di zolfo...).

È possibile aggiungere nel rapporto di prova anche altre informazioni, oltre a matrice, misurando e metodo, per esempio temperature di esercizio, apparecchiature usate, purezza dei reagenti o intervalli di misura dei metodi.

Eventuali procedure di prova possono essere indicate tra parentesi dopo la sigla del metodo normalizzato; nel caso di impiego di metodi sviluppati dal Laboratorio si può indicare, tra parentesi, la fonte (rif. bibliografico, norma modificata, norma superata), con chiare identificazioni.

I risultati possono essere riportati con una unità di misura diversa da quella indicata dal metodo, qualora lo richiedano la normativa cogente o gli accordi con il cliente.

Il RdP deve, inoltre, contenere una dichiarazione secondo la quale esso non può essere riprodotto se non integralmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.

7.8.2.2. Si applica il requisito di norma.

Tutte le informazioni fornite dal cliente devono essere chiaramente identificate e distinte da quelle di responsabilità del laboratorio.

Se il Laboratorio esegue il campionamento, ma questo è escluso dall'accreditamento, il RdP deve riportare questa esclusione e il campionamento deve essere indicato come non oggetto di accreditamento.

Qualora il campionamento comporti effettuazione di misure (es. di volume, portata, superficie, ecc.), il Laboratorio deve esprimere i risultati in unità di misura di cui può garantire la riferibilità.

Pertanto, se il campionamento non è accreditato o è effettuato dal cliente, il Laboratorio deve esprimere il risultato senza tener conto delle misure effettuate in fase di campionamento (es. mg e non mg/m³, UFC e non UFC/m², ecc.) ed identificare correttamente il campione accettato (es. fiala, filtro, ecc. e non ambiente di lavoro).

È accettabile anche riportare i risultati espressi nelle unità di misura che tengono conto delle misure effettuate in fase di campionamento, purché:

A) il Laboratorio provveda, in fase di ricezione del campione, ad acquisire la dichiarazione di chi ha eseguito il campionamento, sottoscritta dallo stesso, delle misure effettuate in fase di campionamento (es. superficie che ha campionato);

B) nel RdP sia chiaramente indicato che:

- se il campionamento è effettuato dal laboratorio, il campionamento non è accreditato;
- se il campionamento non è stato effettuato dal Laboratorio, sia specificato il soggetto/entità che lo ha effettuato (es. cliente);
- il risultato, così come espresso in unità di misura (es. superficie), è stato ottenuto mediante elaborazione dei dati (es. area misurata) espressamente dichiarati da chi ha eseguito il campionamento.

7.8.3 Requisiti specifici per i rapporti di prova

7.8.3.1. Si applica il requisito di norma

Salvo diversamente stabilito da requisiti cogenti o da necessità legate all'utilizzo dei risultati, i valori numerici dei risultati e delle incertezze associate non devono essere dati con un numero eccessivo di cifre. Di solito è sufficiente riportare l'incertezza di misura al massimo con due cifre significative e il risultato arrotondato con un numero di cifre coerenti con l'incertezza ad esso associata, sebbene in alcuni casi possa essere necessario conservare un numero di cifre aggiuntive per evitare errori di arrotondamento qualora i risultati siano utilizzati per calcoli successivi.

Quando viene riportata l'incertezza di misura sul rapporto di prova, questa deve essere espressa come incertezza estesa (U) deve essere 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 può essere espressa come intervallo di fiducia (limiti inferiore e superiore), come, per esempio, nella determinazione della tossicità nell'acqua secondo la UNI EN ISO 6341, nella determinazione dei microrganismi nelle acque secondo la ISO 8199 e nella determinazione dell'amianto secondo l'allegato 2 del DM 06/09/1994.

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 deve essere indicato sul rapporto di prova e se questo sia stato 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).

Qualora una o più componenti significative dell'incertezza di misura non possano essere valutate, o il requisito per una loro inclusione nel bilancio dell'incertezza non sia applicabile, è opportuno chiarirlo sul RdP (rif. ILAC G-17).

Per le attività accreditate, il laboratorio deve emettere RdP con il Marchio ACCREDIA e/o il riferimento all'accREDITAMENTO. Fanno eccezione i casi in cui il cliente richieda esplicitamente un RdP non coperto da accREDITAMENTO e quindi senza marchio e/o riferimento all'accREDITAMENTO: in tal caso, tale richiesta deve essere prevista contrattualmente (vedere §7.1.1 e RG-09) e le attività saranno considerate come non accreditate.

Se il RdP non riporta il Marchio ACCREDIA o altro riferimento all'accreditamento, non devono essere evidenziate le prove non accreditate, né eventuali riferimenti all'accreditamento di Laboratori esterni.

In occasione delle visite di valutazione di sorveglianza, estensione e/o rinnovo, il Laboratorio deve rendere disponibile il numero dei RdP emessi nell'anno solare precedente con e senza marchio ACCREDIA (e/o riferimento all'accreditamento). Tutti rapporti di prova emessi (sia con che senza marchio/riferimento) devono essere resi disponibili, affinché ACCREDIA possa verificare il rispetto del Regolamento RG-09 per l'uso del marchio e dei requisiti per l'accreditamento.

7.8.3.2. Si applica il requisito di norma.

7.8.4 Requisiti specifici per i certificati di taratura

7.8.4.1. Si applica il requisito di norma

7.8.4.2. Si applica il requisito di norma

7.8.4.3. Si applica il requisito di norma

7.8.5 Presentazione delle informazioni relative al campionamento - requisiti specifici

Si applica il requisito di norma.

Se il Laboratorio è accreditato per l'attività di campionamento di cui al §7.3.1. punto 1), ed emette un documento relativo al solo campionamento (es. report di campionamento), deve specificare su tale documento che l'intero processo analitico si intende accreditato solo se sia il campionamento che la/le successiva/e prova/e sono accreditate secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Se il campionamento è eseguito dal Laboratorio, è raccomandato riportare sul RdP il riferimento al verbale di campionamento, ove applicabile.

Quando rilevante per l'utilizzo dei risultati, oltre alla data deve essere riportata l'ora del campionamento.

7.8.6 Formulazione di dichiarazione di conformità

7.8.6.1. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio, nel caso riporti dichiarazioni di conformità a requisiti o specifiche e nel caso indichi dei limiti di riferimento, deve assicurare di riferirsi a documenti vigenti (il riferimento può essere a requisiti cogenti oppure contrattuali): i riferimenti ai documenti in cui sono contenuti limiti/specifiche devono essere riportati sul RdP.

Nota: per le dichiarazioni di conformità si vedano, a titolo di esempio, i documenti ILAC-G8 e EURACHEM/CITAC.

Il Laboratorio che emette dichiarazioni di conformità deve definire, nei propri documenti, i criteri per la loro emissione, tenendo conto o meno dell'incertezza di misura.

Nel RdP non deve essere indicato lo stato di accreditamento/non accreditamento della dichiarazione di conformità, in quanto lo stato di accreditamento è chiaramente indicato dalle prove a cui la stessa si riferisce.

7.8.6.2. Si applica il requisito di norma. Le dichiarazioni di conformità devono essere riportate sul RdP (o eventuale allegato ad esso univocamente correlato e facente parte dello stesso).

7.8.7 Presentazione di opinioni e interpretazioni

Il presente capitolo si intende applicabile ai soli Laboratori nel cui scopo di accreditamento sono incluse opinioni e interpretazioni.

In tutti gli altri casi, eventuali opinioni e interpretazioni riportate nel RdP devono essere chiaramente indicate come: "Opinioni e interpretazioni – non oggetto dell'accREDITIA".

7.8.7.1. Si applica il requisito di norma.

Così come chiarito nella Nota della norma, opinioni ed interpretazioni non devono essere formulate in modo tale da essere confuse con certificazioni di prodotto (ISO/IEC 17065), rapporti di ispezione (ISO/IEC 17020) o dichiarazioni di conformità di cui al par. 7.8.6.

Ai fini dell'accREDITIA non sono considerate opinioni/interpretazioni accreditabili: l'attribuzione del Codice Europeo dei Rifiuti (CER), la classificazione di pericolosità dei rifiuti, perizie e relazioni professionali rilasciate sotto la personale responsabilità di chi le ha formulate e non del Laboratorio (es. del perito espressamente incaricato dal giudice o dalla controparte), pareri formulati per la valutazione dei rischi, la stima dell'esposizione o la caratterizzazione dei rischi.

Si ricorda che è richiesta competenza specifica per rilasciare opinioni e interpretazioni e che le stesse possono essere espresse solo da personale autorizzato (cfr. §6.2).

Nel caso di formulazione di opinioni e interpretazioni, il Laboratorio deve fornire evidenza della rintracciabilità dei dati relativi al campione sottoposto a prova (cfr. §7.5).

Se nell'elaborazione di opinioni e interpretazioni vengono utilizzate informazioni fornite dal cliente, il Laboratorio dovrà conservarne le relative registrazioni; inoltre il RdP dovrà chiaramente riportare che tali opinioni ed interpretazioni si basano su dati e/o informazioni forniti dal cliente.

Opinioni e interpretazioni non possono lasciare intendere alcuna approvazione da parte di ACCREDITIA né dei risultati di prova, né delle stesse opinioni e interpretazioni.

7.8.7.2. Si applica il requisito di norma.

Opinioni ed interpretazioni devono essere parte integrante del RdP ed essere riportate in un apposito capitolo intitolato: "Opinioni ed interpretazioni". Non possono pertanto essere riportate su un documento diverso dal RdP od eventuale allegato (per la cui gestione si rimanda al §7.8.).

Le opinioni ed interpretazioni devono essere basate solo sui risultati ottenuti dal campione sottoposto a prova; possono però essere necessarie anche informazioni aggiuntive derivanti da calcoli, da letteratura, da bibliografia.

L'accREDITIA di opinioni ed interpretazioni è concesso solo se è basato su risultati ottenuti da prove accreditate.

Se nell'elaborazione di opinioni e interpretazioni vengono utilizzati risultati ottenuti ricorrendo anche a Laboratori esterni, questi devono essere accreditati per le specifiche prove.

Non è possibile esprimere opinioni e interpretazioni sotto accreditamento utilizzando solo risultati ottenuti da Laboratori esterni.

7.8.7.3. Si applica il requisito di norma.

Opinioni e interpretazioni rilasciate verbalmente, benché registrate, non possono rientrare nello scopo di accreditamento.

7.8.8 Correzioni ai rapporti

7.8.8.1. Si applica il requisito di norma.

I rapporti di prova devono essere corretti e rimessi in caso di:

- utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ACCREDIA o del riferimento all'accREDITamento;
- errori nei risultati di prova;
- ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo del RdP da parte del cliente o di una parte terza, o compromettere la corretta comprensione dei risultati di prova da parte del cliente, di una parte terza o dell'autorità.

Quando viene individuato un RdP contenente questo tipo di carenze, il Laboratorio deve prevedere, nell'ambito della gestione dell'attività non conforme, di riesaminare tutti i RdP emessi, rintracciare, correggere e rimettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze.

Nel caso di modifiche, correzioni o integrazioni, il nuovo documento emesso dal laboratorio deve chiaramente indicare se il RdP originale rimane valido o viene annullato e sostituito.

In casi eccezionali in cui si renda necessaria la correzione di aspetti puramente formali (editoriali) su RdP già emessi senza modificarne la validità, può essere accettabile l'emissione di un documento generale di correzione, purché siano garantite le informazioni previste dalla norma al §7.8.8 (es. chiara identificazione dei RdP affetti dalla medesima carenza, informazioni corrette, motivazioni della correzione).

7.8.8.2. Si applica il requisito di norma.

7.8.8.3. Si applica il requisito di norma.

Quando viene emesso un nuovo rapporto di prova che sostituisce quello precedentemente consegnato al cliente, sul RdP deve essere chiaramente indicato che il nuovo RdP annulla e sostituisce il precedente. Il Laboratorio non è obbligato a richiedere la restituzione di quello errato, mentre è opportuno che richieda conferma scritta al cliente della ricezione del rapporto emesso in sostituzione.

7.9. RECLAMI

7.9.1. Si applica il requisito di norma.

7.9.2. Si applica il requisito di norma.

7.9.3. Si applica il requisito di norma.

7.9.4. Si applica il requisito di norma.

7.9.5. Si applica il requisito di norma.

7.9.6. Si applica il requisito di norma.

7.9.7. Si applica il requisito di norma.

7.10. ATTIVITÀ NON CONFORMI

7.10.1. Si applica il requisito di norma.

7.10.2. Si applica il requisito di norma.

7.10.3. Si applica il requisito di norma.

Qualora si verificano non conformità che potrebbero comportare la sospensione dell'attività di prova/campionamento o mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate (ad es. valutazioni negative della partecipazione a circuiti interlaboratorio, indisponibilità o deterioramento di risorse, ecc.) il Laboratorio dovrà comunicare ad ACCREDIA l'autosospensione dell'accreditamento per tali prove, fino alla avvenuta verifica positiva, da parte di ACCREDIA, delle azioni correttive intraprese.

Nel caso di non conformità riscontrate sui rapporti di prova già emessi, che possano pregiudicare l'utilizzo dei risultati da parte dei clienti (es. non conformità di natura tecnica, oppure relative al riferimento all'accreditamento), il Laboratorio deve individuare i rapporti di prova affetti dalla medesima non conformità ed avvertire i clienti emettendo rapporti di prova sostitutivi.

7.11. CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

7.11.1. Si applica il requisito di norma.

7.11.2. Si applica il requisito di norma.

L'estensione e la profondità delle validazioni da eseguire su un sistema fornito dall'esterno è commisurata alle evidenze che il produttore è in grado di fornire circa la conformità del sistema.

7.11.3. Si applica il requisito di norma.

7.11.4. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve comunicare al fornitore esterno o all'operatore del sistema, nel caso di sistemi gestiti dall'organizzazione di cui il Laboratorio fa parte, i requisiti applicabili, inclusi quelli relativi a confidenzialità, integrità e accessibilità delle informazioni mantenute off-site.

7.11.5. Si applica il requisito di norma.

7.11.6. Si applica il requisito di norma.

Con riferimento all'utilizzo di fogli elettronici o di altri programmi di calcolo commerciali, le applicazioni sviluppate dal Laboratorio (formule, macro) devono essere documentate, validate e protette per impedirne l'involontaria alterazione.

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1 OPZIONI

8.1.1. Generalità

Si applica il requisito di norma.

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

A tal fine, il Laboratorio potrà predisporre un Manuale del Sistema di Gestione o un'autovalutazione su apposita modulistica ACCREDIA (self-assessment), che contenga almeno:

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

In caso di modifiche rilevanti all'organizzazione del Laboratorio e/o alle politiche e procedure adottate, ACCREDIA può richiedere un aggiornamento del Manuale del Sistema di Gestione /Self-assessment.

Si precisa che il Self-assessment è un modulo predisposto da ACCREDIA e compilato dal Laboratorio, al fine della presentazione della domanda di accreditamento e, come tale, non è un documento del sistema di gestione del laboratorio.

Le precisazioni riportate ai paragrafi seguenti devono essere applicate anche dai Laboratori che adottano l'opzione B.

8.1.2. Opzione A

Si applica il requisito di norma.

8.1.3. Opzione B

Si ricorda quanto previsto al § B.3 dell'Annex B della norma.

8.2. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)

8.2.1. Si applica il requisito di norma.

8.2.2. Si applica il requisito di norma.

8.2.3. Si applica il requisito di norma.

8.2.4. Si applica il requisito di norma.

8.2.5. Si applica il requisito di norma.

8.3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)

8.3.1. Si applica il requisito di norma.

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, il Laboratorio è tenuto ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'emissione.

8.3.2. Si applica il requisito di norma.

Correzioni a mano sono permesse sui documenti a solo uso interno, qualora se ne ravvisi l'urgenza. Tali documenti modificati andranno tempestivamente aggiornati.

8.4. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI (OPZIONE A)

8.4.1. Si applica il requisito di norma.

8.4.2. Si applica il requisito di norma.

Tutte le registrazioni devono essere conservate per un periodo minimo di 48 mesi, ove non esistano obblighi cogenti o contrattuali più onerosi, inclusi i documenti di registrazione esterna (es. certificati di taratura, certificati di materiali di riferimento, report di prove valutative interlaboratorio).

I dati relativi alle tarature dovrebbero essere conservati per la vita dell'apparecchiatura di misura, in quanto in base a questi possono essere stabilite o modificate le frequenze di taratura.

8.5. AZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ (OPZIONE A)

8.5.1. Si applica il requisito di norma.

Si ricorda quanto previsto nell'introduzione della norma, in merito all'identificazione dei rischi.

8.5.2. Si applica il requisito di norma.

8.5.3. Si applica il requisito di norma.

8.6. MIGLIORAMENTO (OPZIONE A)

8.6.1. Si applica il requisito di norma.

8.6.2. Si applica il requisito di norma.

8.7. AZIONI CORRETTIVE (OPZIONE A)

8.7.1. Si applica il requisito di norma.

Si rammenta che la verifica dell'efficacia delle azioni correttive è diversa dalla verifica della loro attuazione.

Si rammenta che anche le azioni correttive pianificate e comunicate a seguito delle verifiche di seconda e terza parte (es. ACCREDIA) devono essere gestite nell'ambito del sistema di gestione del Laboratorio.

8.7.2. Si applica il requisito di norma.

8.7.3. Si applica il requisito di norma.

8.8. AUDIT INTERNI (OPZIONE A)

8.8.1. Si applica il requisito di norma.

8.8.2. Si applica il requisito di norma.

La scelta dei valutatori e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit interno. È opportuno pertanto, laddove le risorse lo consentano, che gli audit interni siano condotti da personale indipendente dall'area oggetto di audit.

Deve essere fornita evidenza (curricula ed attestati) della formazione, dell'addestramento e della esperienza dei valutatori, relativamente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e ai requisiti per l'accreditamento.

Audit di seconda e terza parte non possono sostituire gli audit interni del Laboratorio.

8.9. RIESAME DELLA DIREZIONE (OPZIONE A)

8.9.1. Si applica il requisito di norma.

Riesami straordinari possono rendersi necessari a seguito di rilievi le cui azioni correttive comportano investimenti particolari (es. acquisto nuove apparecchiature, assunzione personale) o modifiche organizzativo-strutturali (es. layout Laboratorio, riorganizzazione del personale).

8.9.2. Si applica il requisito di norma.

8.9.3. Si applica il requisito di norma.