# ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta per le verifiche dei Laboratori di Prova da parte dell’ispettore/esperto tecnico, facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e ai documenti ACCREDIA RG-02, RG-09, RT-08, RT-23, RT-24, RT-26.

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 della norma di riferimento, delle indicazioni *dei Regolamenti per l’accreditamento applicabili*, dei metodi di prova e delle linee guida applicabili.

*Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono riportate in corsivo.*

*La lista è unica per i diversi livelli di valutazione (livello 1, livello 2 e livello 3).* L'ispettore/esperto tecnico deve *compilarla, per ciascun livello, per le parti applicabili, secondo le indicazioni di seguito*, avendo cura di compilare anche l'intestazione con i dati pertinenti al Laboratorio/sede.

**Per la verifica di livello 1 (verticale)**, è richiesta al Laboratorio l'esecuzione completa della/e prova/e da parte di un operatore qualificato, in presenza dell'ispettore/esperto tecnico nei giorni di visita.

La prova deve essere eseguita in doppio, ove possibile, e i risultati devono essere registrati dall'ispettore/esperto tecnico nelle apposite tabelle presenti in check list.

*L'ispettore/esperto tecnico deve compilare la presente check list in ogni sua parte.*

***Per la verifica di livello 2 (documentale)****,**è prevista la sola verifica documentale delle registrazioni relative ai requisiti campionati, a partire, se presenti, dai rapporti di prova campionati da archivio.*

*L'ispettore/esperto tecnico deve compilare la check list relativamente ai requisiti campionati, senza richiedere l'esecuzione pratica della prova. Per i requisiti non verificati, indicare ‘non campionato’.*

*Si ricorda che le prove campionate a livello 2 devono sempre essere verificate e non possono essere sostituite in visita, in quanto per le prove in accreditamento devono comunque essere garantite e mantenute le registrazioni relative al mantenimento della competenza del Laboratorio (es. qualifica del personale, riferibilità̀ delle misure, assicurazione qualità̀ dei risultati).*

***Per la verifica di livello 3,*** *è richiesta al Laboratorio l'esecuzione completa della prova da parte di un operatore qualificato (se necessario il Laboratorio dovrà pre-allestirla, in modo tale che la stessa possa concludersi durante i giorni di visita).*

*La prova deve essere necessariamente eseguita in doppio e i risultati devono essere registrati dall'ispettore/esperto tecnico nelle apposite tabelle presenti in check list.*

*L'ispettore/esperto tecnico deve compilare la check list per la sola parte 1 ‘informazioni generali’ e per la parte 4 ‘verifiche ripetibilità/incertezza/accuratezza’.*

*Per la verifica di* ***livello 2+3****: combinare le relative indicazioni.*

A fine visita, *l'ispettore/esperto tecnico* deve *compilare le risultanze visita sull’applicativo informatico 3A e* consegnare all’ispettore di sistema le proprie check list, allegando:

* i rapporti di prova delle prove eseguite in visita (livello 1). *Per le prove verificate a livello 3, allegare il RdP solo se il laboratorio ne ha previsto l’emissione*;
* uno o più rapporti di prova campionati da archivio, inerenti *ciascuna* prova *campionata* (o prove analoghe), se presenti;
* i documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita (es. domanda di accreditamento revisionata)
* eventuali altri allegati.

*Si ricorda che, nel caso in cui non siano disponibili rapporti di prova (es. perché́ la prova non è mai stata eseguita negli ultimi anni), l’Ispettore/esperto tecnico deve registrare l’informazione in check list, ma i requisiti relativi alla prova devono comunque essere verificati anche in assenza di prove eseguite per clienti, essendo la prova in accreditamento (rif. PG-09-DL).*

NOTA: la presente check list è predisposta per la registrazione della verifica di due prove. *Il numero di colonne può essere modificato dall’ispettore/esperto tecnico (colonne eliminate/inserite), in funzione delle prove campionate, a condizione di mantenere la leggibilità delle informazioni riportate.*

*NOTA: Errata corrige del 13-01-2023, dovuta a correzione intestazione di colonna al §7.8.*

# INFORMAZIONI GENERALI

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

|  | **PROVA N. \_\_** | **PROVA N. \_\_** |
| --- | --- | --- |
| **Livello: \_\_\_\_** | **Livello: \_\_\_\_** |
| Denominazione dell’attività di Laboratorio oggetto di valutazione (prova, campionamento associato a successiva prova) |  |  |
| 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 (*per le prove campionate a livello 1. Per le prove verificate a livello 3, allegare il RdP solo se il laboratorio ne ha previsto l’emissione* ) |  |  |
| La prova campionata è gestita con accreditamento flessibile?In caso affermativo, compilare anche la tabella al §3 |  |  |

# REQUISITI TECNICI

| § | VERIFICHE | PROVA N. \_\_ | PROVA N. \_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Livello: \_\_\_\_* | *Livello: \_\_\_\_* |  |
| **6.2** | PERSONALE |  |  |  |
| 6.2.26.2.36.2.5 | 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)

*Il laboratorio ha preso in considerazione 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)?* |  |  |  |
| 6.2.6 | È 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)
 |  |  |  |
| **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. |  |  |  |
| 6.3.26.3.36.3.4 | I **requisiti** delle strutture e delle condizioni ambientali sono **documentati**? (6.3.2)Le condizioni ambientali *sono* **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) |  |  |  |
| **6.4** | **DOTAZIONI** |  |  |  |
| 6.4 | In caso di accreditamento/estensione, le principali apparecchiature corrispondono a quelle indicate nella **domanda di accreditamento**? |  |  |  |
| 6.4.16.4.13 | 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.
 |   |  |  |
| 6.4.2 | Tutte le dotazioni, comprese quelle per le tarature interne, sono di **proprietà** del Laboratorio? (RT-08 6.4.2)Ove applicabile e solo per le apparecchiature, sono state cedute in utilizzo esclusivo al Laboratorio? (RT-08 6.4.2) |  |  |  |
| 6.4.36.4.46.4.5 | 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 *siano* 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) |  |  |  |
| 6.4.66.4.76.4.10 | 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)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.*6)*Quando si rendono necessari **controlli intermedi** per mantenere la fiducia sulle prestazioni delle dotazioni, tali controlli sono eseguiti secondo una procedura? (6.4.10) |  |  |  |
| 6.4.86.4.13 | 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) |  |  |  |
| 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) |  |  |  |
| **6.5** | **RIFERIBILITA’ METROLOGICA** |  |  |  |
| 6.5.1 | Il Laboratorio ha fornito evidenza che i risultati delle proprie misure siano metrologicamente riferibili? |  |  |  |
| 6.5.2*6.5.3* | 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, oppure2- 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.

*Qualora non sia tecnicamente possibile documentare la riferibilità̀ metrologica al Sistema SI mediante utilizzo di un CRM, come sopra descritto, il laboratorio applica quanto descritto in ILAC P10 (e RT-08) ai punti 7a 7b?*1. 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? |  |  |  |
| **7** | **REQUISITI DI PROCESSO** |  |  |  |
| **7.1** | **RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI** |  |  |  |
| 7.1.15.3 | Il Laboratorio effettua **tutte le fasi di prova** comprese quelle di conferma? (RT-08 5.3) |  |  |  |
| **7.2** | **SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI** |  |  |  |
| 7.2.1.17.2.1.27.2.1.3 | Il metodo utilizzat*o* dal Laboratorio è **appropriato** per eseguire la attività di Laboratorio? (7.2.1.1)Qualora un **requisito legislativo** preveda espressamente l’utilizzo di uno 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) |  |  |  |
| 7.2.1.6 | Quando richiesto lo **sviluppo di un metodo**, questa attività è stata pianificata e assegnata a personale competente e dotato di risorse adeguate? (7.2.1.6)Il metodo sviluppato dal Laboratorio è stato inviato ad ACCREDIA in revisione corrente?I metodi sviluppati dal Laboratorio, sono accompagnati dalla **dichiarazione di validazione** e idoneità (sintesi di quanto descritto al punto 7.2.2.4 della norma)?I metodi sviluppati dal Laboratorio contengono le informazioni applicabili elencate in RT-08 7.2.1.6 (lettere da a) a k))? |  |  |  |
| 7.2.1.7 | Eventuali **deviazioni dai metodi** sono documentate, tecnicamente giustificate, autorizzate e accettate da parte del cliente? |  |  |  |
| 7.2.2.17.2.2.27.2.2.37.2.2.4 | 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, *siano* rilevanti per le esigenze del cliente e coerenti con i requisiti specificati? (7.2.2.3)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.
 |  |  |  |
| **7.3** | **CAMPIONAMENTO** |  |  |  |
| 7.3.1 | Nel caso di **accreditamento del solo campionamento**, il metodo è normalizzato o ufficiale?La prova associata *al campionamento* è quella prevista dal metodo ed è accreditata dal Laboratorio, o data ad un lab. accreditato per tale prova? La combinazione dei metodi (campionamento + prova), è conforme a RT-23 (*DA-online*)?Il Laboratorio ha definito contrattualmente con il cliente quali siano le successive prove associate al campionamento?Il Laboratorio dispone di un **piano di campionamento**?Il piano di campionamento è, ove ragionevolmente possibile, basato su appropriati metodi statistici?Il **metodo di campionamento** è disponibile nel luogo dove viene eseguito? |  |  |  |
| 7.3.2 | Il metodo di campionamento descrive le seguenti attività?1. la modalità di scelta dei campioni o dei siti
2. il piano di campionamento

la preparazione e il trattamento del campione(i) richiesto per la successiva prova |  |  |  |
| 7.3.3 | Il Laboratorio conserva le **registrazioni dei dati di campionamento** che formano parte della prova eseguita?Queste registrazioni devono includere, quando pertinenti:1. il riferimento al metodo di campionamento utilizzato;
2. la data e l'ora del campionamento
3. i dati identificativi e descrittivi del campione (ad es. numero, quantità, nome)
4. l'identificazione del personale che ha eseguito il campionamento
5. l'identificazione delle apparecchiature utilizzate
6. le condizioni ambientali o di trasporto
7. diagrammi o altri mezzi equivalenti per identificare il luogo di campionamento
8. scostamenti, aggiunte, o esclusioni rispetto al metodo e al piano di campionamento.
 |  |  |  |
| **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, prima di procedere, è stato **consultato 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 contengano i risultati, i rapporti e le informazioni sufficienti a facilitare, se possibile, l'identificazione dei fattori che influiscono sul risultato della misurazione e sulla sua incertezza di misura e consentano 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 *siano* 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 *valutata* 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 *sia* **congruente** con i dati prestazionali *disponibili in letteratura, ove esistenti (es. riportati nel metodo, ricavati dalla partecipazione ad appropriati confronti interlaboratorio, ecc.)?* |  |  |  |
| 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? |  |  |  |
| 7.7.27.7.3RT 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? |  |  |  |
|  | *Il laboratorio ha pianificato la propria partecipazione ai PT mediante* ***approccio basato sul rischio****, tenendo in conto* ***anche le tarature interne****?*  |  |  |  |
| **7.8** | **PRESENTAZIONE DEI RISULTATI** | ***RdP campionato da archivio******n….. del….*** | ***RdP emesso in visita:******n….. del….*** | ***RdP campionato da archivio******n….. del….*** | ***RdP emesso in visita:******n….. del….*** |  |
|  | Per le prove campionate *a livello 1*, richiedere l’emissione del rapporto *(RdP)* e allegarlo al presente documento.Campionare almeno un ulteriore rapporto da archivio (se presente) e allegarlo al presente documento***MEMO:*** *si ricorda l’anonimizzazione dei RdP allegati, ove necessario (vedere PG-09-DL).* |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.17.8.1.2 | 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)*Nel caso siano presenti* ***allegati ai RdP****, gli stessi sono richiamati nel RdP che li ha generati, e viceversa?* |  |  |  |  |  |
| 1.4 | *Verificare l’****uso del marchio/riferimento*** *all’accreditamento sui RdP.****Per le attività accreditate, il laboratorio emette RdP con il Marchio ACCREDIA*** *e/o il riferimento all'accreditamento (RT-08 7.8.3.1)? 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 rapporto di prova non riporta il Marchio ACCREDIA o altro riferimento all’accreditamento, verificare che non siano* ***evidenziate le prove non accreditate****, né eventuali riferimenti all’accreditamento di Laboratori esterni.**Sui RdP emessi con marchio ACCREDIA (o riferimento) sono presenti anche* ***altri marchi diversi da quello ACCREDIA e del Laboratorio*** *titolare dell’accreditamento?**In caso affermativo, l’uso è conforme a quanto previsto da RG-09 (documentazione che ne autorizzi l’utilizzo e non predominanza sul layout del RdP)?* |  |  |  |  |  |
| 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****, l’utilizzo del marchio è stato approvato preventivamente da ACCREDIA ed è stato espressamente autorizzato? (RG-09, §5.3.17)*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** |  |  |  |  |  |
| 7.8.27.4.3 | 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.

*Il RdP contiene una dichiarazione secondo la quale esso non può essere riprodotto se non integralmente, salvo approvazione scritta del laboratorio (RT-08 7.8.2.1)?* |  |  |  |  |  |
|  | Sono chiaramente **identificati i dati forniti dal cliente** e, qualora questi possano 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.*8*.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, sul rapporto è stato indicato il recupero stesso e *se è 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). (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) |  |  |  |  |  |
| **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? |  |  |  |
| **7.8.5** | **Requisiti specifici per la presentazione delle informazioni relative al campionamento**  |  |  |  |
| 7.8.5 | Ove il Laboratorio sia **responsabile dell'attività di campionamento**, i rapporti includono, ove necessario per l’interpretazione dei risultati, le seguenti informazioni?1. la data del campionamento e ora quando rilevante (RT-08 7.8.5);
2. l'identificazione univoca dell’oggetto o del materiale campionato (compresi il nome del produttore, il modello o il tipo di designazione e numero di serie, per quanto appropriato);
3. il luogo di campionamento, compresi diagrammi, disegni o fotografie;
4. un riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento;
5. dettagli relativi a qualsiasi condizione ambientale durante il campionamento;
6. le informazioni necessarie per valutare l’incertezza di misura per la successiva fase di prova.

*In caso il Laboratorio sia accreditato per l’attività̀ di campionamento di cui al §7.3.1. punto 1), ed emetta un documento relativo al solo campionamento (es. report di campionamento), ha specificato 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 Laboratorio **esegue il campionamento ma questo è escluso dall’accreditamento**, il rapporto di prova riporta questa esclusione ed il campionamento è indicato come non oggetto di accreditamento? |  |  |  |
| **7.8.6** | **Formulazione delle dichiarazioni di conformità** |  |  |  |
|  | 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).*Laddove le regole decisionali possono essere scelte, il laboratorio ha discusso, in fase contrattuale, con il cliente i livelli di rischio per quanto riguarda la probabilità di falsa accettazione e falsi rifiuti associati alle regole decisionali disponibili? (RT-08 §7.1.3)*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 laboratorio riporta O&I sul RdP, ma queste* ***non sono oggetto di accreditamento****, sono chiaramente indicate come “Opinioni e interpretazioni – non oggetto dell’accreditamento ACCREDIA”.* *NOTA: Le domande successive si applicano solo nel caso di O&I oggetto di accreditamento.*Se il rapporto contiene O&I *e queste* ***sono oggetto di accreditamento***: 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)È 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** |  |  |  |
| 7.11.17.11.27.11.5 | Il Laboratorio ha **accesso** ai **dati** *e alle* **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? |  |  |  |

# CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE (Cfr. RT-26)

Compilare la seguente tabella se la prova campionata è gestita con accreditamento flessibile

| § | VERIFICHE | PROVA N. \_\_ | PROVA N. \_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | *Livello: \_\_\_\_* | *Livello: \_\_\_\_* |  |
| 1.4 | La procedura per la gestione dell’accreditamento con campo flessibile del Laboratorio comprende tutti gli aspetti previsti dal Regolamento RT-26 per questa specifica tipologia di prova? * modalità adottate per la pianificazione ed effettuazione delle varie fasi della validazione, per la  formalizzazione dei parametri e delle frequenze con cui il Laboratorio effettuerà i riesami della  validazione.
* criteri per la definizione delle caratteristiche prestazionali del metodo e di accettazione / non  accettazione dei valori determinati per ciascun parametro, a fronte dei quali sarà effettuata la successiva  dichiarazione di validazione.
* modalità e responsabilità per la validazione dei metodi oggetto della flessibilità;
* modalità e responsabilità di aggiornamento dell’elenco;
* che l’attività di verifica/validazione delle procedure di prova/taratura/esame sia eseguita prima  dell’inserimento nell’elenco.
 |  |  |  |
| 1.4 | *Relativamente alla prova campionata,* la tecnica di prova è la medesima prevista dall’elenco delle prove flessibili accreditate rilasciato da ACCREDIA? |  |  |  |
| 1.4 | L’inserimento della prova nell’elenco di dettaglio è stato eseguito in accordo a quanto previsto dalla suddetta procedura (pianificazione, validazione, verifica prestazionale, qualifica del personale, autorizzazione)?Esistono tutte le relative registrazioni, *inclusa la rintracciabilità del primo inserimento nell’elenco di dettaglio e il relativo iter?* |  |  |  |
| 6 | Per la stessa prova flessibile (generica) di cui fa parte quella campionata: 1. Esistono, oltre a quella campionata, altre prove correlate attualmente accreditate nell’elenco di dettaglio?
2. Le altre prove correlate sono tutte relative alla stessa tecnica di prova?
3. Dalla visita precedente, sono state aggiunte/ritirate prove correlate?
4. Le prove correlate aggiunte/ritirate sono tutte relative alla stessa tecnica di prova? *E rientrano nel perimetro della flessibilità concesso al laboratorio?*
5. Gli inserimenti sono stati tutti eseguiti in accordo alla procedura?
6. Per le prove correlate eliminate, verificare le motivazioni delle decisioni del Laboratorio.
 |  |  |  |

# VERIFICHE RIPETIBILITÀ / INCERTEZZA / ACCURATEZZA

|  |
| --- |
| **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** |
|  |  |  |  |  |  |

***PER LA MICROBIOLOGIA***

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

|  |
| --- |
| **RIPETIBILITA’ E INCERTEZZA** |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Prova 1 (x1)** | **Prova 2 (x2)** | **|x1-x2|** | **r** | **|x1-x2|≤ r** | **Intervallo di fiducia** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **ACCURATEZZA (ove applicabile)** |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Valore consenso** | **Valore trovato** | **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-02 All.1 CONSEGNATA IN VISITA

Si approva la DA-02 All.1 rev. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_ consegnata in visita e allegata alla presente check list.

**NOTE**

**ISPETTORE/ESPERTO TECNICO:**

NOME, COGNOME

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