# 0. ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta per le verifiche degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Providers - PTPs) da parte dell’ispettore di sistema, facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 ed ai documenti ACCREDIA RG-14, RT-27, *RG-09* e RT-26. *Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono riportate in corsivo.*

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

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

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

Il campo “note" (ultima pagina della presente lista), può essere utilizzato per ulteriori annotazioni aggiuntive e/o per la registrazione dei rilievi da formalizzare successivamente sul modulo MD-09-06-DL.

**Istruzioni per la predisposizione del plico:**

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

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

A fine vista**,** deve consegnareall’ispettore di sistema le proprie check list unitamente ai rapporti delle prove valutative da lui campionate in visita, a quelli campionati da archivio, ad eventuali altri allegati ed al modulo MD-09-13-DL.

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

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

La verifica di chiusura dei rilievi (documentali e/o della visita precedente) deve essere registrata al §7 della check list.

Gli allegati (Rapporti di prova valutativa, documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita,…) devono essere elencati al §8 della check list, compilando le apposite tabelle.

**Le tabelle al §7 e al §8 sono riferite alla sola visita in corso.** L’ispettore di sistema dovrà aver cura di cancellare quelle relative alle visite precedenti.

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

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

| **APERTURA DELLA VISITA** | **CHIUSURA DELLA VISITA** |
| --- | --- |
| **Riunione interna ispettori preliminare alla apertura della visita**   * Richiamare agli ispettori i criteri generali di conduzione della visita * Identificare con un numero le prove che saranno verificate, e riportare tale numerazione in check list. * Ripartire tra gli ispettori del team i rilievi precedenti per verificarne la chiusura | **Riunione interna ispettori preliminare alla chiusura della visita**   * Riesame congiunto degli eventuali rilievi formulati dagli ispettori, loro classificazione e compilazione dei moduli MD-09-06-DL. * Compilazione del modulo MD-09-13-DL, MD-09-08-DL, MD-09-09-DL * Raccolta di tutte le check list compilate dagli ispettori tecnici * Raccolta dei rapporti di prova valutativa da allegare alla check list |
| * **Riunione iniziale con il PTP** * Presentare gli ispettori. * Esporre le finalità della visita di valutazione, le modalità di conduzione della verifica, di registrazione delle evidenze oggettive, di registrazione e successiva notifica degli eventuali rilievi. * Richiedere la disponibilità di una sala riservata per le riunioni interne del team ispettivo. * Confermare verbalmente l'impegno alla riservatezza già sottoscritto dagli ispettori. * Descrivere le modalità comportamentali di eventuali osservatori. * Comunicare le attività da effettuare (comprese quelle non riportate nel piano di visita) * Comunicare al PTP la numerazione attribuita agli schemi di prove valutative. * Approvare il programma esecuzione attività previste (comprese eventuali attività in sede esterna) inclusa l'assegnazione degli operatori e l'eventuale esecuzione di prove, ove prevista. * Approvare il programma delle verifiche di sistema e confermare la disponibilità degli interlocutori necessari. * Concordare con il PTP gli orari di lavoro, incluse le pause, e l'orario previsto per la riunione finale, richiedendo la presenza del personale necessario * Consegnare alla Organizzazione il modulo “Riserve” e spiegare il suo utilizzo. * Richiedere informazioni sui rischi (se non comunicati in fase di programmazione della verifica) o richiedere conferma che sussistano le condizioni di sicurezza già trasmesse ad ACCREDIA attraverso il MD-19 in fase di programmazione della verifica. | **Riunione finale con il PTP**   * Riassumere le azioni svolte ricordando al PTP che le verifiche di sistema e tecniche sono state svolte con il criterio del campionamento. * Notificare gli eventuali moduli contenenti i rilievi e raccogliere la firma da parte del PTP, facendo presente che l'approvazione definitiva dei rilievi e della relativa classificazione è di competenza della Direzione ACCREDIA. * Fornire al PTP, se richiesti, chiarimenti sui rilievi notificati, facendo presente che ogni parere difforme deve essere registrato sul modulo riserve. * Notificare il modulo MD-09-08-DL e raccogliere la firma da parte del PTP, facendo presente che il rapporto contiene considerazioni formulate dal team ispettivo, non vincolanti per ACCREDIA e soggette a successiva e ricordando al PTP che le decisioni sulla concessione / mantenimento / estensione / sospensione / riduzione / revoca dell'accreditamento sono prese dai competenti organi di ACCREDIA. * Ricevere le eventuali riserve formulate dal PTP e firma da parte dell'ispettore incaricato del coordinamento sul relativo modulo. * Consegnare al PTP una fotocopia dei moduli MD-09-06-DL, MD-09-07-DL, MD-09-08-DL. * Descrivere sinteticamente le azioni ACCREDIA conseguenti alla visita di valutazione. |

# 1. INFORMAZIONI GENERALI

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| **Data verifica** |  |  |  |  |
| ***Modalità di verifica (presenza/remoto/mista)*** |  |  |  |  |
| **PTP valutato** |  |  |  |  |
| ***Numero totale sedi*** |  |  |  |  |
| **Attività in subappalto verificate presso la sede del subappaltatore** |  |  |  |  |
| **Team** |  |  |  |  |
| **Rappresentante della Direzione ACCREDIA (RD)** |  |  |  |  |
| **Osservatori** |  |  |  |  |
| ***MD-19***  *Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela.*  *Indicare se:*   * *ricevuto prima della visita,* * *consegnato in riunione iniziale (in tal caso allegarlo alla presente check list)* |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale:**  **data, ora, personale del PTP presente** |  |  |  |  |
| **Riunione finale:**  **data, ora, personale del PTP presente** |  |  |  |  |

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

| **Attività** | **Funzioni da intervistare** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Riunione preliminare all'apertura |  |  |  |  |  |
| Riunione iniziale con il PTP |  |  |  |  |  |
| **4. Requisiti tecnici** |  |  |  |  |  |
| 4.1 Generalità |  |  |  |  |  |
| 4.2 Personale |  |  |  |  |  |
| 4.3 Apparecchiature, locali, ambiente |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 Pianificazione |  |  |  |  |  |
| 4.6.1 Istruzioni per i partecipanti |  |  |  |  |  |
| 4.6.2 Manipolazione e immagazzinamento |  |  |  |  |  |
| 4.7.1 Analisi dei dati e delle registrazioni |  |  |  |  |  |
| 4.8 Rapporti |  |  |  |  |  |
| 4.9 Comunicazioni con i partecipanti |  |  |  |  |  |
| 4.10 Riservatezza |  |  |  |  |  |
| **5. Requisiti gestionali** |  |  |  |  |  |
| 5.1 Organizzazione |  |  |  |  |  |
| 5.2 Sistema di gestione |  |  |  |  |  |
| 5.3 Tenuta sotto controllo della documentazione |  |  |  |  |  |
| 5.4 Riesame richieste, offerte e contratti |  |  |  |  |  |
| 5.5 Subappalto di servizi |  |  |  |  |  |
| 5.6 Approvvigionamento di servizi e forniture |  |  |  |  |  |
| 5.7 Servizi al cliente |  |  |  |  |  |
| 5.8 Reclami ed appelli |  |  |  |  |  |
| 5.9 Tenuta sotto controllo dell’attività non conforme |  |  |  |  |  |
| 5.10 Miglioramento |  |  |  |  |  |
| 5.11 Azioni correttive |  |  |  |  |  |
| 5.12 Azioni preventive |  |  |  |  |  |
| 5.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni |  |  |  |  |  |
| 5.14 Audit interni |  |  |  |  |  |
| 5.15 Riesami di direzione |  |  |  |  |  |
| 6 Campo di accreditamento flessibile |  |  |  |  |  |
| Riunione preliminare alla chiusura |  |  |  |  |  |
| Riunione finale con il PTP |  |  |  |  |  |

# 3. VERIFICHE PRELIMINARI E ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VERIFICHE | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | R |
| Indicare data e revisione del manuale della qualità esaminato nel corso della visita. |  |  |  |  |  |
| Indicare data e revisione della Domanda di Accreditamento presentata in visita dal PTP ed **allegata** dagli ispettori alla presente check list (ove applicabile). |  |  |  |  |  |
| Indicare il n. di schemi riportati nella DA 06 All.1 *(ove applicabile)* |  |  |  |  |  |
| Nel caso di cambiamento nella propria struttura che possa influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA, l’Organizzazione ha informato prontamente ACCREDIA? |  |  |  |  |  |
| Indicare il numero di rapporti di prova valutativa emessi nell’anno solare precedente alla visita:  - con marchio ACCREDIA (o riferimento all’accreditamento)  - senza marchio ACCREDIA (o riferimento all’accreditamento) |  |  |  |  |  |
| Il PTP è accreditato con campo flessibile? |  |  |  |  |  |
| Il PTP ha avuto un **processo di sospensione** nel periodo antecedente alla visita?  *In caso affermativo, ne ha data opportuna comunicazione ai clienti coinvolti?* |  |  |  |  |  |
| Nel periodo antecedente alla visita sono pervenuti ad ACCREDIA **reclami verso l’operato del PTP**?  *Indicare come il PTP ha gestito i reclami a suo carico dei quali, prima della visita, è stata data informazione all'ispettore da parte di ACCREDIA (ove applicabile).* |  |  |  |  |  |

# 4. REQUISITI TECNICI

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1** | Generalità |  |  |  |  |  |
| 4.1 | Il PTP ha un **laboratorio interno**? |  |  |  |  |  |
| 4.1 | Il laboratorio interno esegue attività di prova per le prove valutative interlaboratorio?  Se sì, quali (per la preparazione degli oggetti, per valutazione di omogeneità e/o stabilità,...)? |  |  |  |  |  |
| 4.1 | Il laboratorio interno è accreditato per le prove in questione? |  |  |  |  |  |
| **4.2** | Personale |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Il personale interessato è stato adeguatamente **informato** sugli scopi, i documenti e le procedure relativi all’accreditamento? |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Sono definiti i **requisiti minimi** di qualifica ed esperienza per tutti i ruoli chiave ? |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Il personale a contratto è sottoposto a supervisione e verifica di competenza e conoscenza del sistema gestionale dell’organizzazione? |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Sono disponibili **autorizzazioni** formali per il personale incaricato delle attività chiave del processo quali:   * selezione degli elementi da testare * pianificazione dello schema * eseguire specifici tipi di campionamento * utilizzare specifiche apparecchiature * eseguire misure di stabilità ed omogeneità cosi come dei valori di incertezza assegnati o associati ad un misurando * preparare, maneggiare e distribuire campioni * utilizzare il sistema di gestione dati * eseguire analisi statistiche * valutare le prestazioni dei partecipanti allo schema * fornire opinioni ed interpretazioni * autorizzare l’emissione dei rapporti |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Esiste un **elenco o altro documento** che fornisca un quadro di insieme tra attività/schema e addetti abilitati? |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | Esiste una **procedura** per il rilascio e il mantenimento della qualifica in base ad evidenze oggettive?  Esistono le relative registrazioni? |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | La scolarità, l’esperienza, la formazione, le competenze e l’addestramento del personale sono documentate?  Quanto sopra è documentato anche per il personale a contratto?  Sono formalizzate le **date di abilitazione e di mantenimento** dell’abilitazione? |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | I dati di scolarità, esperienza e addestramento sono raccolti (dossier, curricula), sono aggiornati e gestiti in modo controllato? |  |  |  |  |  |
| 4.2.6 | Gli **obiettivi ed i metodi di formazione**, addestramento, qualifica ed aggiornamento del personale sono periodicamente gestiti (identificazione delle necessità e modalità di erogazione ) in accordo a documenti di sistema?  I piani di formazione tengono conto anche delle esigenze in prospettiva? |  |  |  |  |  |
| 4.2.7 | Viene valutata **l’efficacia della formazione** (cioè la capacità applicativa di quanto è stato oggetto della formazione)? |  |  |  |  |  |
| **4.4**  **4.4.1** | **Progettazione degli schemi di prove valutative interlaboratorio**  **- Pianificazione** |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.1 | La **pianificazione** dei processi delle prove valutative interlaboratorio descrive nel dettaglio le operazioni che devono essere condotte? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.2 | La pianificazione è **interamente sviluppata** dall’Organizzazione?  L’eventuale consulenza/ assistenza esterna è resa da soggetti per cui sono disponibili le evidenze della qualifica? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.3 | Il PTP ha stabilito un periodo di **tempo tra l’invio dei risultati provvisori e l’emissione** del report definitivo? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.3 | Il PTP ha definito politiche e procedure per **l’accettazione delle modifiche** dei dati successive al rapporto preliminare? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.3 | È regolamentata la predisposizione di un **piano** prima di avviare le attività delle prove valutative interlaboratorio?  Il piano comprende tutte le informazioni previste al §4.4.1.3 della norma ISO/IEC 17043:2010, ove applicabile (ovvero motiva le esclusioni)?   1. nome ed indirizzo dell’Organizzazione, 2. nome, indirizzo ed appartenenza del coordinatore e delle altre figure coinvolte nella progettazione e gestione operativa dello schema, 3. eventuali attività subappaltate e riferimenti dei soggetti subappaltati, 4. criteri da soddisfare per la partecipazione, 5. numero e tipologia dei possibili partecipanti allo schema, 6. selezione del/dei misurando/i o parametro/i di interesse, incluse le informazioni su ciò che è richiesto ai partecipanti ad ogni ciclo di prova, 7. la descrizione del campo dei valori o caratteristiche attesi (o entrambi) per gli oggetti di prova, 8. le principali fonti di errore nell’area delle prove valutative interlaboratorio offerte, 9. i requisiti per la produzione, controllo qualità, immagazzinamento e distribuzione degli oggetti di prova, 10. le misure adottate per prevenire collusione tra i partecipanti o falsificazione dei risultati e le procedure da porre in essere in caso di tali eventualità, 11. la descrizione delle informazioni da fornire ai partecipanti e la tempistica delle varie fasi dello schema, 12. per gli schemi continui: la frequenza o le date entro cui devono essere distribuiti gli oggetti, le date di scadenza per la comunicazione dei risultati da parte dei partecipanti e, ove necessario, le date in cui devono essere eseguite le prove o le misure, 13. ogni necessaria informazione in merito ai metodi o procedure che i partecipanti devono utilizzare nella preparazione dei campioni e nella esecuzione delle misure o prove, 14. procedure di prova o metodi di misura da usare i fini delle prove di omogeneità e stabilità dei campioni e ove applicabile per determinare la vitalità biologica, 15. modalità di redazione dei rapporti unificati da utilizzare, 16. descrizione dei metodi statistici usati, 17. origine, riferibilità e incertezza per tutti i valori assegnati, 18. criteri di valutazione delle prestazioni dei partecipanti, 19. una descrizione dei dati, i rapporti provvisori o le informazioni da fornire ai partecipanti 20. una descrizione del livello a cui devono essere resi pubblici i risultati dei partecipanti e le conclusioni derivanti dagli esiti dello schema delle prove valutative interlaboratorio, 21. le misure da intraprendere in caso di danneggiamento o perdita degli oggetti. |  |  |  |  |  |
| 4.4.1.4 | Per raggiungere competenza ed esperienza tecnica il PTP si serve di un **gruppo consultivo**?  In caso affermativo, esistono registrazioni di:   * membri del gruppo e relative competenze (es. CV), * lettere di incarico * registro delle riunioni (ordine del giorno, verbali, lista partecipanti) |  |  |  |  |  |
| **4.6**  **4.6.1** | **Esecuzione degli schemi di prove valutative interlaboratorio**  **– Istruzioni per i partecipanti** |  |  |  |  |  |
| 4.6.1.1 | il PTP provvede a comunicare con sufficiente anticipo, rispetto alla **spedizione del campione**, la **data** entro cui questo dovrebbe arrivare o dovrebbe essere spedito? |  |  |  |  |  |
| 4.6.1.2 | Il PTP ha previsto di dare **istruzioni a tutti i partecipanti** in merito a:   1. necessità di trattare gli oggetti secondo le prassi abituali in uso (salvo non esistano requisiti particolari dello schema per derogare) 2. dettaglio dei parametri che possono influenzare gli oggetti di prova o taratura dello schema, come ad esempio la natura del campione, le condizioni di immagazzinamento, se lo schema è limitato al metodo di prova specificato, tempistica di prova o di misura 3. procedure di dettaglio per la preparazione e/o il condizionamento del campione (o tutti e due) prima della esecuzione della prova o della taratura 4. qualsiasi istruzione necessaria ai fini della manipolazione dell’oggetto o della sicurezza? 5. tutti i parametri ambientali da rispettare nella esecuzione della prova e/o taratura, e, se importante, tutti requisiti attinenti alle modalità di registrare e riportare i parametri ambientali durante la prova 6. Istruzioni specifiche e dettagliate sulle modalità di registrare e documentare i risultati della prova (ivi comprese le cifre significative) o misura e della relativa incertezza 7. ultima data utile per ricevere i risultati di prova o misura ai fini della valutazione degli stessi 8. riferimenti su chi contattare per informazioni 9. istruzioni per la restituzione dei campioni, quando applicabile. |  |  |  |  |  |
| **4.6.2** | **Manipolazione e immagazzinamento degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio** |  |  |  |  |  |
| 4.6.2.1 | L’Organizzazione è in grado di garantire che gli oggetti siano opportunamente **identificati e segregati** e non siano soggetti a contaminazione o degrado dal momento della preparazione fino alla distribuzione ai partecipanti? |  |  |  |  |  |
| **4.7.1** | **Analisi dei dati e delle registrazioni** |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.1. | Prima della messa in servizio si è provveduto alla **validazione** di tutte le apparecchiature e dei software di gestione dati? |  |  |  |  |  |
| 4.7.1.2 | I **risultati** dei partecipanti sono **registrati** ed **analizzati** secondo specifiche procedure?  Le procedure coprono il controllo della validità dei in ingresso, del trasferimento dati, della analisi statistica dei dati e della emissione dei rapporti ? |  |  |  |  |  |
| **4.8** | **Rapporti** |  |  |  |  |  |
| 4.8.1 | I **contenuti** dei rapporti finali sono chiari, esaustivi e riportano sia i risultati globali che quelli individuali di ciascun partecipante? L’autorizzazione all’emissione è rilasciata esclusivamente dalla funzione preposta del PTP? |  |  |  |  |  |
| 4.8.1 | L'**uso del Marchio** o del riferimento all’accreditamento, se utilizzato, è conforme al RG-09?  I rapporti emessi con il Marchio ACCREDIA sono relativi solo a prove valutative accreditate?  Verifica dell’indicazione in maniera **non ambigua** degli schemi non accreditati.  MEMO: se non viene utilizzato il marchio, né altri riferimenti all'accreditamento, non è applicabile il requisito della **distinzione tra schemi accreditati e non**. |  |  |  |  |  |
| 4.8.1 | *Sui rapporti emessi con marchio ACCREDIA (o riferimento) sono presenti anche* ***altri marchi*** *diversi da quello ACCREDIA e del PTP 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 rapporto)?* |  |  |  |  |  |
| 4.8.1 | In caso di **sospensione** successiva alla precedente visita, la gestione risulta corretta ? |  |  |  |  |  |
| 4.8.2 | A meno che l’organizzazione non produca giustificate motivazioni per l’assenza, il **rapporto include** quanto previsto di seguito?   1. nome e modalità di contatto dell’Organizzatore del PT, 2. nome e modalità di contatto con il coordinatore, 3. nome(i), funzione(i), e firma(e) o identificativi equivalenti della persona(e) che autorizza l’emissione del rapporto, 4. indicazione delle eventuali attività subappaltate, 5. data di emissione e stato di revisione (preliminare, intermedio, finale) del rapporto, 6. numero di pagine e indicazione chiara della fine del rapporto, 7. dichiarazione sul livello di confidenzialità del rapporto, 8. codice identificativo del rapporto e chiaro riferimento allo schema, 9. una chiara indicazione dei campioni usati inclusi i dettagli sulla preparazione e sulla valutazione della omogeneità e stabilità, 10. risultati dei partecipanti, 11. dati statistici e riepilogo, inclusi i valori assegnati e l’intervallo di accettabilità dei risultati con una rappresentazione grafica, 12. procedure utilizzate per l’assegnazione di ogni valore assegnato, 13. dettagli sulla rintracciabilità metrologica e sull’incertezza di misura di ogni valore assegnato, 14. procedure usate per la definizione dello scarto tipo, o altri criteri di valutazione, 15. valori assegnati e statistiche riassuntive per i metodi di prova/procedure utilizzate da ogni gruppo di partecipanti (nel caso siano utilizzati metodi diversi da gruppi diversi di partecipanti), 16. considerazioni sulle prestazioni dei partecipanti da parte dell’Organizzazione e dei suoi consulenti tecnici, 17. informazioni sulla progettazione e l’attuazione dello schema, 18. procedure utilizzate per l’analisi statistica, 19. istruzioni per l’interpretazione dei dati statistici, 20. commenti e/o raccomandazioni sulla base dei risultati del ciclo delle prove valutative interlaboratorio. |  |  |  |  |  |
| 4.8.2 | Nel caso in cui vengano emessi **rapporti semplificati** è riportata l’informazione che le informazioni complete sono disponibili su di un altro documento (es. rapporti riepilogativi periodici) comunque disponibile? |  |  |  |  |  |
| 4.8.2 | I **risultati provvisori** sono validati prima dell’emissione?  Hanno gli stessi criteri di valutazione delle performance rispetto a quelli riportati nel rapporto finale?  Il contenuto del rapporto provvisorio (rif. 4.8.2.e) è approvato dalla persona autorizzata e competente e fornisce evidenzia che trattasi di  presentazione provvisoria dei risultati, cui seguirà il rapporto finale? |  |  |  |  |  |
| 4.8.2 | Con riferimento alla valutazione **dell’omogeneità e stabilità** degli oggetti delle prove valutative  interlaboratorio, laddove sui rapporti non vengano riportati tutti i singoli risultati delle prove effettuate, è comunque indicato che tali informazioni sono disponibili, su richiesta, presso l’Organizzazione? |  |  |  |  |  |
| 4.8.3 | Il rapporto viene emesso nel rispetto dei **tempi prestabiliti**?  Sono forniti risultati preliminari o anticipati quando si è in presenza di cicli a lunga durata o schemi che utilizzano materiali deperibili? |  |  |  |  |  |
| 4.8.4 | Sono disponibili regole per l’emissione di **rapporti individuali** o per azienda? |  |  |  |  |  |
| 4.8.5 | **Correzioni ed aggiunte** al rapporto di prova valutativa sono fatte emettendo un nuovo documento identificato univocamente e correlabile al rapporto cui si riferiscono, ivi inclusa una dichiarazione sulla motivazione per la modifica o la ri-emissione? |  |  |  |  |  |
| **4.9** | **Comunicazioni con i partecipanti** |  |  |  |  |  |
| 4.9.1 | L’ **informativa del PTP ai partecipanti** prevede i seguenti dettagli?   1. scopo dello schema 2. tutti i costi di partecipazione 3. criteri di idoneità dei partecipanti in forma documentata 4. misure di riservatezza 5. istruzioni per presentare la richiesta di partecipazione 6. frequenza di distribuzione degli oggetti 7. metodi statistici utilizzati 8. riferimenti per richieste chiarimenti all’Organizzazione. |  |  |  |  |  |
| 4.9.2 | L’Organizzazione ha previsto la tempestiva informativa ai partecipanti in caso di **modifiche nella progettazione** dello schema o nella sua gestione operativa?  Se le modifiche possono influenzare lo svolgimento della prova, sono comunicate prima dell’avvio della prova stessa? |  |  |  |  |  |
| 4.9.3 | Esistono procedure in base a cui per i partecipanti è prevista la possibilità di **appellarsi** avverso alla valutazione della propria prestazione ?  La disponibilità di tali procedure è comunicata ai partecipanti? |  |  |  |  |  |
| 4.9.4 | Sono mantenute e conservate, come r**egistrazioni**, tutte le **comunicazioni con i partecipanti** (inclusi eventuali questionari o riunioni con i partecipanti)? |  |  |  |  |  |
| 4.9.5 | Qualora l’Organizzazione emetta **attestati di partecipazione** o prestazione, tali attestati sono sufficientemente chiari al fine di evitare errate interpretazioni?  Riportano chiaramente:   * i criteri di valutazione delle prestazioni * l’identificazione dello schema e del partecipante? * riferimento al rapporto finale * indicazione se le prestazioni si riferiscono ad uno o più cicli dello schema. |  |  |  |  |  |
| **4.10** | **Riservatezza** |  |  |  |  |  |
| 4.10.1 | A meno di rinunce alla riservatezza, l’identità dei partecipanti allo schema è mantenuta riservata e nota esclusivamente agli addetti alla gestione dello schema? |  |  |  |  |  |
| 4.10.2 | Tutte le informazioni fornite dai partecipanti sono gestite in **forma riservata**? |  |  |  |  |  |
| 4.10.3 | Se una **parte interessata** richiede l’invio diretto dei risultati, i partecipanti sono informati su tale accordo prima della partecipazione allo schema? |  |  |  |  |  |
| 4.10.4 | Se, in via eccezionale, una **Autorità Competente** richiede direttamente i risultati del PT, i partecipanti interessati sono informati per iscritto di ciò? |  |  |  |  |  |

# 5. REQUISITI GESTIONALI

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1** | **Organizzazione** |  |  |  |  |  |
| 5.1.1 | L’Organizzazione è **identificata giuridicamente**? Può assumere responsabilità legali? |  |  |  |  |  |
| 5.1.2 | L’Organizzazione ha la **responsabilità** per la gestione delle proprie attività in modo da soddisfare i requisiti dei clienti, delle autorità in ambito regolamentato, dei partecipanti, delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti e di ACCREDIA? |  |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Il sistema di gestione dell‘Organizzazione (manuale, procedure, istruzioni, ecc.) copre le responsabilità e le modalità tecniche e gestionali per **tutte le attività** sia eseguite presso la sede principale che in sedi secondarie o temporanee? |  |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Sono presenti attività svolte in **installazioni provvisorie** o al di fuori della sede permanente dell’Organizzazione?  Tali attività sono gestite all’interno del sistema di gestione dell’organizzazione? |  |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Se l’organizzazione ha un laboratorio al suo interno, sono attuate procedure per assicurare che le attività siano condotte in modo **imparziale**?  Il **laboratorio interno partecipa alle prove** valutative interlaboratorio organizzate dal PTP, sono adottate procedure per evitare conflitti di interesse?  Sono chiaramente distinte le responsabilità delle figure chiave (es. responsabile qualità)? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 a) | Il **personale direttivo e tecnico**, indipendentemente da altre responsabilità, ha autorità e risorse per gestire l’organizzazione, identificare e correggere deviazioni dal sistema qualità o dalle procedure di gestione delle prove valutative interlaboratorio e per intraprendere azioni al fine di prevenire o minimizzare tali scostamenti? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 b) | Il personale è libero da **condizionamenti economici**, o da altre forme di pressione interne od esterne che possano influenzare il giudizio? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 c) | Esistono documenti che vincolano il personale dell’organizzazione al rispetto del **segreto professionale** e della proprietà intellettuale? Esistono procedure per la protezione delle informazioni dei clienti, includendo la registrazione e trasmissione elettronica dei dati? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 d) | Esistono **politiche e procedure** per evitare il coinvolgimento in attività che diminuirebbero la fiducia nella imparzialità, competenza, capacità di giudizio ed integrità? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 e) | L'Organizzazione è conforme a quanto descritto nella **Domanda di accreditamento** ad ACCREDIA (solo per accreditamento / riaccreditamento)? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 e) | L’Organizzatore delle prove valutative interlaboratorio dispone di un **organigramma** gestito dal sistema qualità che rifletta chiaramente la sua organizzazione e le relazioni con eventuali altre funzioni che hanno influenza sull’operatività dell’Organizzatore stesso?  Nel caso di organizzazioni complesse, la sua collocazione è chiaramente definita?  Esiste un organigramma generale nel quale sia riportata la posizione dell’Organizzazione stessa? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 f) | Esiste un **organigramma nominativo** - gestito come documento di sistema - dell’intera struttura che gestisce le prove valutative interlaboratorio e che includa anche i ruoli responsabili delle funzioni di supporto? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 g) | Il personale conosce **estensione, importanza, rilevanza e limiti delle proprie responsabilità**? Esistono evidenze di tale presa in carico? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 g) | Il personale è consapevole del modo in cui contribuisce al **raggiungimento degli obiettivi** del sistema di gestione? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 h) | L’Organizzazione assicura una adeguata **supervisione** delle attività, incluse quelle del personale in addestramento?  L’Organizzazione ha formalizzato dei criteri per il valore massimo di addetti per supervisore al fine di assicurare una adeguata supervisione delle attività? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 i) | La direzione tecnica dell’Organizzazione ha la **responsabilità complessiva** per le attività tecniche e per provvedere le risorse necessarie in modo da garantire la qualità richiesta dagli schemi di prova interlaboratorio, includendo la possibilità di accedere alle necessarie consulenze relativamente a prove, tarature e tecniche statistiche (4.4.1.4)? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 j) | Il **responsabile della qualità** ha sufficiente responsabilità e autorità?  Se è un consulente, è formalizzato nel contratto un impegno temporale sufficiente per la gestione del sistema? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 j) | Il responsabile della qualità ha accesso all’alta direzione? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 k) | Sono state definite e formalizzate le **deleghe** di responsabilità per le varie funzioni di rilievo, in particolare per la firma per l’emissione dei rapporti del PT? |  |  |  |  |  |
| 5.1.6 | Sono assicurati e documentati idonei processi di **comunicazione** e la comunicazione riguarda l’efficacia del sistema gestionale? |  |  |  |  |  |
| **5.2** | **Sistema di gestione** |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | La documentazione di sistema è **adeguata** all’attività svolta dalla Organizzazione?  Il manuale consente di apprezzare la piena rispondenza del sistema alla norma di riferimento? |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | La documentazione di sistema è **disponibile** ed il personale è formato per la sua applicazione? |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | La **politica della qualità** comprende:   1. l’impegno della direzione a garantire la qualità dei servizi di prove valutative interlaboratorio offerti ai partecipanti ed agli altri aventi diritto; 2. la definizione del livello di qualità dei servizi; la finalità del sistema al raggiungimento della qualità; 3. la richiesta a tutto il personale di familiarizzare con la documentazione della qualità ed a impegnarsi nella applicazione della stessa; 4. l’impegno della direzione ad ottemperare con la norma e con i requisiti ACCREDIA ed a migliorare con continuità il sistema di gestione. |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | L’**alta direzione** ha fornito evidenza del suo **impegno** nello sviluppare ed attuare il sistema di gestione e nel migliorarne in modo continuo l’efficacia? |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | E' prevista la **soddisfazione dei requisiti** della norma, delle necessità del cliente, dei requisiti cogenti e dell’organismo di accreditamento? |  |  |  |  |  |
| 5.2.6 | Le procedure gestionali e i capitoli del manuale coprono tutte le attività previste dalla ISO/IEC 17043 e dai requisiti ACCREDIA per l’accreditamento?  Sono dichiarate e motivate eventuali ***esclusioni o*** **non applicabilità** (es. subappalto, ecc ) |  |  |  |  |  |
| 5.2.6 | Le norme cui fa riferimento il manuale nell’ultima revisione sono aggiornate? |  |  |  |  |  |
| 5.2.7 | Ruoli e responsabilità del personale sono descritti nel Manuale o in altro documento di sistema? |  |  |  |  |  |
| 5.2.8 | L'alta direzione ha assicurato che sia conservata **l'integrità del sistema** quando sono pianificate ed attuate delle modifiche al sistema stesso? |  |  |  |  |  |
| **5.3** | **Tenuta sotto controllo della documentazione** |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | Esistono procedure che garantiscano la **gestione controllata** della documentazione (compresa la modulistica)?  Per le Organizzazioni con **reparti** dotati di un certo livello di autonomia, esistono regole per la gestione controllata della documentazione prodotta localmente ad integrazione di quella della sede centrale? |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | La **documentazione di sistema**, copre, in particolare, i seguenti elementi?  - Richiesta di adesione alla prova valutativa interlaboratorio  - Istruzioni per i partecipanti  - Rapporti finali  - SW  - Qualifica e monitoraggio subfornitori |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | Sono gestiti in modo controllato tutti i documenti, sia di **origine interna** che **esterna**, come norme, regolamenti, manuali, software?  Esistono criteri per la gestione di documenti riservati (es. documenti forniti dal cliente)? |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | I **contenuti del sito WEB** della Organizzazione collegabili all'accreditamento sono tenuti sotto controllo? |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | È stata assegnata la **responsabilità di verificare l'aggiornamento** della normativa e delle metodiche afferenti gli schemi di prove valutative interlaboratorio per le quali l’Organizzazione ha richiesto l'accreditamento e con quale frequenza viene effettuata la verifica?  L’attività di aggiornamento è efficace?  Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato) il PTP ha applicato le nuove versioni entro tre mesi dall’emissione (o pubblicazione dell’informazione, nel caso di ritiro di documenti). |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.1 | Sono definite le **responsabilità per l’emissione**, il riesame e l’approvazione dei documenti? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.1 | Esiste un **elenco generale** di tutta la documentazione di sistema soggetta a gestione controllata con il relativo indice di revisione vigente? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.1 | Esiste uno **schema di distribuzione** dei documenti (es. liste di distribuzione con identificato lo stato di revisione)? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.1 | È gestita anche la **modulistica**?  Esiste un elenco della modulistica in vigore? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.2 | I documenti sono **idonei e conformi** ai requisiti applicabili? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.2a) | I documenti di lavoro sono **a disposizione** del personale interessato, in tutti i punti dove vengono eseguite le attività a cui si riferiscono? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.2b) | I documenti sono soggetti a **revisione periodica** e se necessario aggiornati al fine di assicurarne la continua conformità ed utilizzabilità a fronte dei requisiti applicabili? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.2c) | Esiste un metodo che i**mpedisce l’uso di documenti superati** o non approvati? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.2d) | La **documentazione superata** conservata per motivi legali o di evidenza storica *è* opportunamente identificata al fine di evitarne l’uso? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.3 | I documenti sono identificati in modo **univoco**? Sono indicati la data di emissione, l’indice di revisione, i numeri delle pagine e totale pagine? |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.1 | Le **modifiche** ai documenti sono approvate dagli stessi livelli di emissione, riesame e approvazione del documento originale? |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.2 | Le modifiche apportate nei documenti o in opportuni allegati sono identificabili? |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.3 | In attesa della riemissione dei documenti, qualora il sistema lo consenta e limitatamente alle istruzioni operative, sono definite procedure che regolano la possibilità di apportare **modifiche a mano** ai documenti e sono definite le persone autorizzate?  Tali modifiche sono identificate, siglate e datate? |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.4 | Se l’Organizzazione utilizza **procedure informatiche** per la gestione di attività richieste dalla norma (es. protocollo campioni, risultati di prova etc.), ha disponibili informazioni sullo stato di configurazione di tali software, su eventuali modifiche e sulle correlazioni tra lo specifico software usato e i punti della norma governati dallo stesso ? (ad esempio, mediante un elenco riepilogativo che identifichi anche i punti della norma interessati da tale gestione). |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.4 | Sono tenuti sotto controllo gli **aggiornamenti** nel tempo di tali **software** gestionali? |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.4 | Sono definite le **responsabilità** di chi deve installare, verificare, garantire gli accessi ed erogare la necessaria formazione ? |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.4 | Se viene utilizzata la rete **informatica** per la **distribuzione** di documenti relativi al sistema di gestione, sono state definite le responsabilità, modalità di distribuzione ed il controllo dello stato di aggiornamento dei documenti modificati? |  |  |  |  |  |
| 5.3.3.4 | I **documenti in formato elettronico** garantiscono gli stessi requisiti di quelli cartacei? (identificazione, protezione da modifiche indesiderate, evidenza dell’iter di approvazione, etc.) |  |  |  |  |  |
| 5.3  (RT-27) | L’Organizzazione possiede i **documenti di guida** all’applicazione della norma ISO/IEC 17043 (es. guide EA, ILAC, EURACHEM), e riportati nel sito WEB www.accredia.it, pertinenti al proprio schema di accreditamento?  Verificare la vigenza. |  |  |  |  |  |
| 5.3 | Verificare che le revisioni dei documenti utilizzati siano **allineate con quelle inviate** ad ACCREDIA (Manuale qualità, schemi, ecc ). |  |  |  |  |  |
| 5.3 | I tempi di reperimento dei documenti, durante la verifica, sono stati adeguati? |  |  |  |  |  |
| **5.4** | **Riesame di richieste, offerte e contratti** |  |  |  |  |  |
| 5.4.1 | Nel manuale o nelle procedure è definito come avviene l’esame per l’accettazione dell’ordine del cliente?  Tale **riesame** prevede come minimo la verifica che:   * tutti i requisiti, inclusi quelli relativi ai metodi di prova e di taratura, alle apparecchiature e alla tipologia dei campioni da usare, siano adeguatamente definiti e compresi * l’Organizzazione disponga dei mezzi e delle risorse adeguate * lo schema delle prove valutative sia tecnicamente adeguato |  |  |  |  |  |
| 5.4.1 | Esiste un **catalogo** per gli schemi proposti?  Gli schemi sono adeguatamente definiti? |  |  |  |  |  |
| 5.4.1 | I clienti sono informati sul **significato dell’accreditamento**, sull’accreditamento degli schemi oggetto dell’offerta e dell’esistenza della convenzione ACCREDIA? |  |  |  |  |  |
| 5.4.3 | Il **riesame** comprende anche gli eventuali subappalti? |  |  |  |  |  |
| 5.4.4 | Il cliente viene informato di eventuali **scostamenti** apportati nell’attuazione dello schema? |  |  |  |  |  |
| 5.4.5 | In caso di **modifiche del contratto** a schema avviato, viene ripetuto il processo di riesame, e vengono comunicate le modifiche al personale coinvolto? |  |  |  |  |  |
| 6.4 | L’organizzazione segue le **prescrizioni del RG-09** per l’utilizzo del Marchio *ACCREDIA* o del riferimento all’accreditamento? Verifica di:   * rapporti ; * carta intestata; * offerte; * materiale promozionale; * contratti; * *sito WEB;* * *social network;*   *I contenuti del sito WEB/dei social network del laboratorio collegabili all'accreditamento sono conformi rispetto a quanto previsto da RG-09 (§ 5.3.12)?* |  |  |  |  |  |
| 6.4 | L’Organizzazione, relativamente ai rapporti con i propri clienti, utilizza il **Marchio *ACCREDIA*** o qualunque riferimento all'accreditamento in modo tale da non creare l'impressione che ACCREDIA accetti la responsabilità per gli esiti della prova valutativa, o per qualunque opinione o interpretazione che ne possa derivare, o che ACCREDIA dia l'approvazione ad uno schema di prova valutativa?  *Le attività̀ coperte da accreditamento sono* ***contrattualmente gestite come accreditate*** *(vedere §4.8), a meno che non sia esplicitamente richiesto dal cliente il contrario (rif. EA 3/01)?* |  |  |  |  |  |
| **5.5** | **Subappalto** |  |  |  |  |  |
| 5.5.1 | I **criteri** per il subappalto sono chiaramente definiti?  L’Organizzazione è in grado di dimostrare che l’esperienza e la competenza tecnica del subappaltato sono adeguate per lo scopo affidato ed ottemperano ai requisiti della 17043 e dei documenti applicabili? |  |  |  |  |  |
| 5.5.1 | Sono conservati **registrazioni** ad evidenza della valutazione di competenza a fronte della 17043 per le attività subappaltate?  L’Organizzazione subappalta **attività di prova**? Se sono subappaltate attività di prova, il subappaltatore opera in conformità alla ISO/IEC 17025 o ISO 15189? |  |  |  |  |  |
| 5.5.2 | Sono tassativamente **escluse dai subappalti** le attività di cui ai requisiti 4.4.1.2( pianificazione), 4.7.2.1(valutazione performances), 4.8.1 (approvazione del rapporto finale)?  Tali attività sono svolte dal PTP?  Il PTP si avvale di assistenza da parte di consulenti, esperti o gruppi di indirizzo? |  |  |  |  |  |
| 5.5.3 | L’organizzazione **informa anticipatamente** e per iscritto i partecipanti in merito a quali servizi sono o possono essere subappaltati relativamente allo schema? |  |  |  |  |  |
| 5.5.4 | L’organizzazione dichiara **l’assunzione di responsabilità** verso i partecipanti per il lavoro subappaltato (a meno che il subappaltato non sia individuato dall’autorità)? |  |  |  |  |  |
| 5.5.5 | Esiste un **registro delle organizzazioni** **subappaltate**?  Il registro riporta l’oggetto del subappalto? |  |  |  |  |  |
| 6.10 | Il registro delle organizzazioni subappaltate è conforme a quello comunicato ad ACCREDIA attraverso la domanda di accreditamento (DA-06 All.1)? |  |  |  |  |  |
| **5.6** | **Approvvigionamento di servizi e di forniture** |  |  |  |  |  |
| 5.6.1 | Sono **regolamentate** le attività per l’acquisto e l’accettazione di:   * apparecchiature/strumenti; * materiali di consumo significativi per lo schema; * servizi (es. manutenzioni, pulizie, tarature, consulenze)? |  |  |  |  |  |
| 5.6.1 | Esistono e sono attuate **procedure** per la gestione dell’immagazzinamento dei materiali (reagenti materiali di riferimento ecc.) in modo da garantire la buona conservazione dei prodotti e la sicurezza (verificare le scadenze, l'applicazione della regola FIFO, la collocazione di prodotti a rischio in aree segregate ed idonee)? |  |  |  |  |  |
| 5.6.2 | Al momento del **ricevimento**, viene regolarmente effettuato e registrato il controllo dei prodotti e materiali critici le cui prestazioni potrebbero essere condizionate dalle condizioni di trasporto (rispondenza a specifiche d’ordine, temperatura, condizioni trasporto, ecc.)?  Esistono procedure e registrazioni ad evidenza di tali attività? |  |  |  |  |  |
| 5.6.3 | I **documenti di approvvigionamento** contengono i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate? |  |  |  |  |  |
| 5.6.3 | I documenti di approvvigionamento sono riesaminati ed approvati dal punto di vista tecnico prima dell'emissione? |  |  |  |  |  |
| 5.6.4 | L’Organizzazione **valuta i fornitori** di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che hanno influenza sulla qualità dello schema? |  |  |  |  |  |
| 5.6.4 | Sono gestite le registrazioni delle valutazioni effettuate sui fornitori? |  |  |  |  |  |
| 5.6.4 | Esiste una **lista** dei fornitori approvati? Sono descritte le modalità di gestione della lista? |  |  |  |  |  |
| 5.6.4 | Il mantenimento dei fornitori nella lista dei fornitori approvati tiene conto delle **NC** rilevate durante le forniture di prodotti e servizi? |  |  |  |  |  |
| 5.6.4 | I materiali, servizi ed apparecchiature utilizzati provengono esclusivamente da **fornitori approvati** (verificare i materiali / prodotti in stock a fronte dell'elenco fornitori approvati)? |  |  |  |  |  |
| **5.7** | **Servizi al cliente** |  |  |  |  |  |
| 5.7.1 | È prevista come politica la **collaborazione con i partecipanti** alle prove valutative interlaboratorio e gli altri aventi diritto?  Tale collaborazione garantisce comunque la riservatezza nei riguardi dei partecipanti agli schemi ? |  |  |  |  |  |
| 5.7.2 | Esistono strumenti per verificare il grado di **soddisfazione dei clienti**?  Le informazioni di ritorno - sia positive che negative- sono analizzate, trattate nei riesami della direzione ed utilizzate per il miglioramento degli schemi di prove valutative interlaboratorio e dei servizi? |  |  |  |  |  |
| **5.8** | **Reclami ed appelli** |  |  |  |  |  |
| 5.8 | Sono definite le **responsabilità e le modalità di gestione** delle attività da intraprendere nel caso di reclami ed appelli? |  |  |  |  |  |
| 5.8 | Quanti reclami/appelli sono stati **ricevuti** dall’ultimo riesame della direzione?  Tutti i reclami sono stati gestiti? |  |  |  |  |  |
| 5.8 | Quali sono stati gli **esiti** delle verifiche sui reclami/appelli ricevuti? |  |  |  |  |  |
| 5.8 | Indicare come L’Organizzazione ha **gestito** i reclami/appelli a suo carico dei quali, prima della visita, è stata data informazione all'ispettore da parte di ACCREDIA (ove applicabile). |  |  |  |  |  |
| **5.9** | **Tenuta sotto controllo dell’attività non conforme** |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | È **regolamentata** la gestione delle attività non conformi?  In particolare, viene assicurata:   * l’attribuzione delle responsabilità per la gestione delle attività non conformi * la valutazione dell’importanza delle attività non conformi * la definizione tempestiva di decisioni e/o azioni correttive * l’informazione, se necessario, al cliente e il blocco delle attività * la responsabilità per autorizzare la continuazione delle attività |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | Tutte le non conformità sono state **trattate** e sono disponibili evidenze della chiusura? |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | Sono definite **responsabilità ed azioni** (es. blocco delle prove, sospensione dell’emissione dei rapporti, notifiche ai clienti, emissione di rapporti sostitutivi, ove necessario)? |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | Sono adottate **azioni correttive** quando la non conformità potrebbe ripetersi? |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | A seguito del riscontro di non conformità, l’Organizzazione **verifica le conseguenze** sui rapporti già emessi e ove ne risultino carenze avverte i clienti emettendo anche, se necessario, rapporti di sostitutivi? |  |  |  |  |  |
| **5.10** | **Miglioramento** |  |  |  |  |  |
| 5.10 | esiste evidenza dell’attività di **miglioramento continuo** dell’efficacia del sistema considerando la politica della qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l’analisi dei dati, le azioni correttive e preventive nonché i riesami della direzione? |  |  |  |  |  |
| 5.10 | L’Organizzazione ha individuato opportuni i**ndicatori** per fornirne evidenza? |  |  |  |  |  |
| **5.11** | **Azioni correttive** |  |  |  |  |  |
| 5.11.1 | esiste una **procedura** per la gestione delle azioni correttive? |  |  |  |  |  |
| 5.11.1 | Sono **gestite nel sistema** le azioni correttive derivanti da verifiche di seconda e terza parte ? |  |  |  |  |  |
| 5.11.2 | Viene effettuata l’**analisi delle cause** delle non conformità?  Esistono registrazioni ad evidenza della analisi effettuata? |  |  |  |  |  |
| 5.11.3.1 | Le azioni correttive sono **adeguate** al fine di evitare il ripetersi della non conformità? |  |  |  |  |  |
| 5.11.3.2 | Le azioni correttive sono **correlate** alla dimensione del problema e del rischio di ricorrenza? |  |  |  |  |  |
| 5.11.3.3 | Gli interventi introdotti a seguito di una azione correttiva sono debitamente **documentati ed attuati**? |  |  |  |  |  |
| 5.11.4  (RT-27) | Viene verificata l’**attuazione e l’efficacia** delle azioni correttive? Sono pianificate e verificate le date relative a tali verifiche? |  |  |  |  |  |
| 5.11.5 | Vengono programmati **audit interni supplementari** quando l’identificazione delle non conformità suscita dubbi circa la conformità dell’Organizzazione nei confronti delle proprie politiche/procedure o della norma ISO/IEC 17043? |  |  |  |  |  |
| **5.12** | **Azioni preventive** |  |  |  |  |  |
| 5.12.1 | Sono state identificate **potenziali non conformità** e necessità di miglioramenti, sia nell’area tecnica che nel sistema di gestione? |  |  |  |  |  |
| 5.12.2 | Le azioni preventive vengono **definite**, attuate e verificate per la loro attuazione ed efficacia? |  |  |  |  |  |
| **5.13** | **Registrazioni** |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.1 | Esistono **procedure** finalizzate alla identificazione, raccolta, catalogazione, accessibilità, criteri di archiviazione, modalità di conservazione, manutenzione e smaltimento delle registrazioni sia tecniche che di qualità? |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.1 | Sono definite le **responsabilità** associate alle attività sopra elencate? |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.2  (RT-27) | E’ stato definito un **tempo di conservazione** minimo per le registrazioni tecniche e di qualità ? Rispetta i requisiti minimi riportati in RT-27? |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.2 | Il tempo di conservazione **tiene conto dei requisiti** del cliente / della normativa? |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.3 | I documenti sono conservati ed archiviati in condizioni di **sicurezza e riservatezza**? |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.4 | Se l’Organizzazione utilizza **registrazioni elettroniche**, sono stati identificati tipo di registrazione e di data base?  Tali registrazioni garantiscono gli stessi requisiti di quelle cartacee in termini di identificazione, modifiche, etc.? |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.4 | L’Organizzazione ha predisposto ed applica procedure idonee al fine di garantire la **confidenzialità, l’integrità e l’accessibilità** alle registrazioni elettroniche ? |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.4 | Tali procedure prevedono la possibilità di risalire a chi ha effettuato eventuali **accessi indesiderati** al sistema informatico? (gestione dei log) |  |  |  |  |  |
| 5.13.1.4 | Sono stati definiti i criteri e le modalità per il **ripristino** della disponibilità dei dati e la verifica di efficacia dell’eventuale ripristino ? |  |  |  |  |  |
| 5.13.2.1 | Le registrazioni consentono la **rintracciabilità** di tutti i dati tecnici di ogni schema eseguito, con particolare riferimento a:   * risultati delle prove di omogeneità e stabilità * istruzioni ai partecipanti * risposte originali dei partecipanti * dati raccolti per l’analisi statistica * informazioni richieste per la stesura dei rapporti   rapporti finali di insieme ed individuali |  |  |  |  |  |
| 5.13.2.2 | È rintracciabile la **responsabilità dei dati** inseriti e la data di inserimento? |  |  |  |  |  |
| 5.13.2.3 | Nel caso di **correzioni sui** documenti di registrazione della qualità, le modifiche sono chiaramente identificate, siglate e datate dalla persona che ha effettuato la correzione? |  |  |  |  |  |
| 5.13.2.3 | Le correzioni sono effettuate in modo da lasciare **leggibili i dati errati** (anche per i dati informatizzati)?  Nel caso di correzione di dati risulta anche annotato il motivo della correzione? |  |  |  |  |  |
| **5.14** | **Audit interni** |  |  |  |  |  |
| 5.14.1 | Tutte le attività descritte nel manuale della qualità vengono **sottoposte** **periodicamente** ad audit interno? |  |  |  |  |  |
| 5.14.1 | Il responsabile qualità provvede alla redazione di un **programma** degli audit interni?  Il piano degli audit viene interamente espletato entro 12 mesi dall’emissione?  È prevista la valutazione delle azioni implementate e della loro efficacia a fronte delle carenze riscontrate negli audit precedenti? |  |  |  |  |  |
| 5.14.1 | Il **personale che effettua gli audit** è formato, qualificato ed ha esperienza per effettuare verifiche a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e requisiti ACCREDIA (verifica curricula)? |  |  |  |  |  |
| 5.14.1 | Il personale che effettua gli audit è indipendente dall’area verificata? |  |  |  |  |  |
| 5.14.1 | Se vengono utilizzati **valutatori esterni** sono stati formalmente qualificati e incaricati? |  |  |  |  |  |
| 5.14.2 | Quando i risultati degli audit mettono in **dubbio la validità dei risultat**i, l’Organizzazione ha politiche e procedure per gestirli (blocco attività, informazione ai clienti, ecc.)? |  |  |  |  |  |
| 5.14.3 | I risultati dell’audit vengono **inviati al responsabile** dell’area esaminata? |  |  |  |  |  |
| 5.14.4 | Il responsabile dell’area esaminata **intraprende le necessarie azioni** correttive, esse sono registrate, ne viene valutata l’efficacia? |  |  |  |  |  |
| **5.15** | **Riesami di direzione** |  |  |  |  |  |
| 5.15.1  (RT-27) | Il sistema qualità è sottoposto **periodicamente** a riesame da parte della direzione, con frequenza **almeno annuale**?  Dopo le verifiche di seconda e terza parte viene effettuato un riesame se da queste sono emerse non conformità? |  |  |  |  |  |
| 5.15.1 | Il responsabile qualità **riferisce periodicamente** per iscritto alla direzione, almeno annualmente, sull’andamento della qualità dell’Organizzazione? |  |  |  |  |  |
| 5.15.1 | Vengono **esaminati** l’idoneità delle politiche e delle procedure, i rapporti dalla direzione e dal personale addetto alla supervisione, i risultati degli audit interni, di seconda e terza parte, le modifiche nel volume e nel tipo di lavoro, le azioni preventive e correttive, l’efficacia delle azioni adottate nei precedenti riesami della direzione, i reclami ed i ricorsi, la soddisfazione dei clienti, le attività di controllo qualità, le risorse, la formazione e l’addestramento del personale, le raccomandazioni per il miglioramento? |  |  |  |  |  |
| 5.15.2 | Quali sono gli **elementi in uscita** dal riesame?  (es. la direzione ha adottato decisioni ed azioni relative al miglioramento dell’efficacia del sistema di gestione per la qualità e delle prove, alla necessità di risorse, al miglioramento dei servizi al cliente)? |  |  |  |  |  |
| 5.15.2 | Esistono **registrazioni** del riesame e sono gestite?  Viene assicurata un’adeguata e concordata tempistica delle decisioni e azioni? |  |  |  |  |  |

# 6. CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE (cfr. RT-26)

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.3 | il PTP è accreditato con campo di accreditamento flessibile? |  |  |  |  |  |
| 1.3 | Riportare i riferimenti della procedura per la gestione dell’accreditamento con campo flessibile del PTP (codifica, revisione e data di emissione).  Tale procedura *(eventualmente revisionata rispetto a quanto valutato nell’esame documentale)* comprende tutti gli aspetti previsti dal Regolamento RT-26? |  |  |  |  |  |
| 1.3 | *Riportare il link al sito web del PTP, ove è pubblicato l’elenco di dettaglio dell’accreditamento flessibile gestito dal PTP.* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | Quante revisioni dell’elenco di dettaglio sono state pubblicate dal PTP dalla visita precedente? |  |  |  |  |  |
| 1.3 | La pubblicazione degli elenchi di dettaglio è stata effettuata secondo quanto previsto dalla procedura del PTP? (*es. responsabilità, verifica, validazione se necessario, tempistiche*)?  *Le relative registrazioni sono complete e coerenti?* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | *Le attività in accreditamento flessibile nell’elenco di dettaglio sono gestite con le stesse modalità di quelle in accreditamento fisso?* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | *Gli inserimenti nell’elenco di dettaglio sono coerenti con il perimetro della flessibilità concesso al laboratorio?*  *Verificare che non includano nuove tecniche statistiche/modalità di assegnazione valore non coperte dal campo di accreditamento (cfr. RT-26 e RG-02).* |  |  |  |  |  |

# 7. ULTERIORI VERIFICHE

Da compilare per la sola visita in corso.

Cancellare le tabelle relative alle visite precedenti.

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

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

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

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

# 8. ALLEGATI

Da compilare per la sola visita in corso.

Cancellare le tabelle relative alle visite precedenti.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rapporti** | **N. totale Rapporti allegati** |  |
| Rapporti campionati in visita |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Check list ispettori tecnici** |  | **N. Prova** | **Nome ispettore tecnico** |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |

**NOTE**

**ISPETTORE SISTEMA:**

NOME, COGNOME

Firma **DATA:** ………………….