ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

TITOLO **PROCEDURA GENERALE PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI DI PROVA, LABORATORI MEDICI E PTP**

SIGLA **PG-09-DL**

REVISIONE **08**

DATA **30-12-2022**

REDAZIONE

L'ASSISTENTE AL RESPONSABILE DEL SISTEMA DI GESTIONE

APPROVAZIONE

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL DIRETTORE GENERALE

ENTRATA IN VIGORE

01-02-2023

INDICE

1. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E POLITICA ACCREDIA 4

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI 4

2.1. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 4

2.1.1. DOCUMENTI INTERNI 4

2.1.2. DOCUMENTI NORMATIVI 5

2.2. DEFINIZIONI 5

2.3. ABBREVIAZIONI 5

3. AZIONI PRELIMINARI 6

3.1. CONFERIMENTO INCARICO AGLI ISPETTORI 6

3.2. ACCETTAZIONE DELL'INCARICO DA PARTE DEGLI ISPETTORI 7

4. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE E AZIONI CONSEGUENTI 7

4.1. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE 7

4.1.1. Esame documentale per visite di accreditamento e rinnovo 8

4.1.2. Esame documentale per visite di sorveglianza programmate e non programmate e per visite supplementari 8

4.1.3. Esame documentale per visite di estensione 8

4.1.4. Esame documentale per reclami/segnalazioni o altra documentazione 9

4.2. REDAZIONE RAPPORTO ESAME DOCUMENTAZIONE (RED) 9

4.3. RICHIESTA DI INTEGRAZIONE INFORMAZIONI, CHIARIMENTI E/O DATI AGGIUNTIVI 10

4.4. INCONTRO TECNICO PRELIMINARE 10

4.5. CAMPIONAMENTO PROVE, ESAMI E SCHEMI 10

4.5.1. Indicazioni generali per il campionamento prove/esami/schemi 10

4.5.2. Laboratori di Prova e Laboratori Medici 11

4.5.3. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio 16

5. PREPARAZIONE DELLA VISITA DI VALUTAZIONE 19

5.1. PREDISPOSIZIONE DELLE CHECK LIST 19

5.2. LOGISTICA DELLA VISITA 19

6. ESECUZIONE DELLA VISITA DI VALUTAZIONE 20

6.1. RIUNIONE PRELIMINARE ALL'APERTURA DELLA VISITA DI VALUTAZIONE E PREDISPOSIZIONE DEL PROGRAMMA DELLA VISITA 20

6.2. RIUNIONE INIZIALE CON IL CAB 21

6.3. EFFETTUAZIONE DELLE VERIFICHE 22

6.3.1. GENERALITÀ 22

6.4. VERIFICHE DELL'ISPETTORE DI SISTEMA 23

6.5. VERIFICHE DELL'ISPETTORE TECNICO 23

6.5.1. Laboratori di Prova e Laboratori Medici 23
6.5.2. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio 26
6.6. FORMULAZIONE DEI RILIEVI 27
6.7. INTERRUZIONE DELLA VISITA 28
6.8. RIUNIONI INTERMEDIE.....29
6.9. RIUNIONE PRELIMINARE ALLA CHIUSURA DELLA VISITA DI VALUTAZIONE E RISULTANZE VISITA 29
6.10. RIUNIONE FINALE.....30
6.11. COMPITI DEL RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE DI DIPARTIMENTO 31
7. VERIFICA DEL PIANO GESTIONE RILIEVI 32
8. ALTRE VERIFICHE 33
8.1. VERIFICHE PRELIMINARI.....33
8.2. VERIFICHE IN REMOTO.....33
8.3. VERIFICHE IN MODALITÀ MISTA 34
8.4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATE.....34
8.4.1. Verifica supplementare..... 34
8.4.2. Verifica straordinaria..... 34
8.4.3. Verifiche di transizione a nuove norme di accreditamento 35
8.5. ALTRI METODI DI CONTROLLO.....35
8.5.1. Verifiche non annunciate (senza preavviso) 35
8.6. VERIFICHE DI CROSS FRONTIER 35
9. GUIDA ALLA FORMALIZZAZIONE DEI RILIEVI ED ESEMPI DI CLASSIFICAZIONE..... 36
9.1. ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME NON CONFORMITA'.....37
9.2. ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME OSSERVAZIONI.....38
9.3. ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME COMMENTI 38
9.4. COMPORTAMENTI A FRONTE DI POTENZIALI VIOLAZIONI DI REQUISITI COGENTI E CONTRATTUALI 38
9.5. CRITERI ADOTTATI DA ACCREDIA PER LE SEGNALAZIONI ALL'AUTORITÀ PUBBLICA 39

1. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E POLITICA ACCREDIA

La presente procedura descrive le modalità a cui devono attenersi gli Ispettori, gli Esperti Tecnici ed il personale ACCREDIA per predisporre ed effettuare le visite di valutazione per accreditamento, riaccreditamento, sorveglianza, estensione, supplementari e per le visite non programmate.

Gli Ispettori/Esperti Tecnici inoltre, nello svolgere le loro attività e registrare quanto eseguito, devono attenersi alle ulteriori indicazioni operative che sono contenute nella modulistica ACCREDIA che deve essere impiegata per la valutazione.

La procedura si applica ai Laboratori di Prova, ai Laboratori Medici e agli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP).

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

2.1.1. DOCUMENTI INTERNI

- RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici;
- RG-02-01: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito;
- RG-14: Regolamento per l'accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP);
- CO-03-DL: Convenzione quadro Ispettori ed Esperti Tecnici – Dipartimento Laboratori di Prova;
- RT-08: Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Prova;
- RT-23: Regolamento per la definizione del campo di accreditamento;
- RT-24: Prove valutative;
- RT 26: Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile;
- RT-27: Prescrizioni per l'accreditamento degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio;
- RT-35: Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori medici;
- Circolari Tecniche/Informative (rif. LS-19 disponibile sul sito web di ACCREDIA);
- Istruzioni di funzionamento degli applicativi on-line per i Laboratori di prova, per la presentazione della domanda (DA-online) e per la gestione delle attività di visita e post-visita (applicativo 3A);
- IO-09-02-DL: Istruzione Operativa per la conduzione di verifiche senza preavviso (o non annunciate);
- IO-09-05-DL: Istruzione Operativa per la conduzione di verifiche preliminari;
- IO-09-06-DL: Istruzione Operativa per la conduzione di verifiche da remoto;
- PG-07-DL: Procedura per la qualifica e il monitoraggio degli ispettori e degli esperti tecnici di ACCREDIA DL;
- Modulistica in uso presso il Dipartimento Laboratori di Prova.

Per ciascuno dei documenti citati vale l'ultima revisione vigente[1].

2.1.2. DOCUMENTI NORMATIVI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17011 "Requisiti generali per gli Organismi di accreditamento che accreditano Organismi di Valutazione della conformità";
- UNI EN ISO 19011 "Linee guida per audit di sistemi di gestione".
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura";
- UNI EN ISO 15189 "Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio"
- UNI EN ISO 22870 "Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) - Requisiti per la qualità e la competenza";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000 "Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali";
- Documenti EA, ILAC, WADA applicabili (vedere LS-04);
- Normativa cogente, ove applicabile.

2.2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni specificati nelle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e UNI CEI EN ISO/IEC 17000.

Quando i termini e le definizioni non sono inclusi nelle due norme sopra citate, si applicano i termini e le definizioni della UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189, UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e nei relativi Regolamenti ACCREDIA.

Con il termine 'Ispettore', nella presente procedura si intendono sia Ispettori che Esperti Tecnici.

Con il termine 'subappaltatore', si intende: "Organizzazione o persona incaricata dall'organizzatore di prove valutative interlaboratorio di svolgere attività specificate nella presente norma internazionale e che hanno influenza sulla qualità di uno schema di prove valutative interlaboratorio" (rif. UNI CEI EN ISO/IEC 17043 §3.14).

2.3. ABBREVIAZIONI

Le abbreviazioni utilizzate nel presente documento sono le seguenti:

- CAB: Organismo di valutazione della conformità (Conformity Assessment Body): ai fini della presente procedura, con il termine CAB si intendono Laboratori di Prova (schema LAB – ISO/IEC 17025); Laboratori medici (schema MED – ISO 15189); Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (schema PTP – ISO/IEC 17043)
- CSA-DL: Comitato Settoriale di Accreditamento Dipartimento Laboratori di Prova
- DDL: Direzione Dipartimento Laboratori di Prova

[1] Si precisa che alcuni documenti citati sono ad esclusivo uso interno e pertanto non sono pubblicate sul sito web di ACCREDIA.

- ESP: Esperto Tecnico
- EVA: Funzione monitoraggio ispettori
- FT: Funzionario tecnico
- GVI: Gruppo di Verifica Ispettiva
- LAB: Laboratori di Prova
- MED: Laboratori Medici
- PTP: Organizzatore di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Provider);
- RGVI: Responsabile del Gruppo di Verifica Ispettiva (Ispettore con Funzioni di coordinamento).

Per quanto non espressamente indicato, si fa riferimento ai regolamenti di accreditamento e ai documenti EA e ILAC, per gli schemi oggetto della presente procedura.

3. AZIONI PRELIMINARI

3.1. CONFERIMENTO INCARICO AGLI ISPETTORI

Per ogni procedura di accreditamento e riaccreditamento, DDL incarica gli Ispettori e gli eventuali Esperti Tecnici che dovranno valutare il CAB. L'incarico di tali Ispettori, salvo diversa decisione del DDL, verrà confermato anche in occasione delle successive visite di sorveglianza (o di altra natura) presso lo stesso CAB nei successivi quattro anni (periodo di durata della convenzione di accreditamento).

Il GVI comprende, di regola, un Ispettore di sistema (incaricato anche del coordinamento del GVI) ed uno o più Ispettori Tecnici. La selezione degli Ispettori Tecnici avviene in modo che le loro competenze coprano l'intero campo di accreditamento del CAB, compreso la verifica del requisito "Opinioni e Interpretazioni" (per Laboratori di Prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018), delle elaborazioni statistiche dei dati per i PTP, e delle attività di prelievo e POCT per i laboratori medici.

Nel caso di piccoli CAB e quando le competenze lo permettono, il gruppo può ridursi anche ad un solo Ispettore che, in tal caso, svolge sia la funzione di Ispettore di sistema sia quella di Ispettore Tecnico, purché in possesso delle necessarie competenze per lo svolgimento del doppio ruolo.

L'incarico viene assegnato secondo le modalità e i criteri riportati nel regolamento RG-02 e nella procedura interna PG-08-DL.

Unitamente al conferimento incarico, vengono inviati agli Ispettori i documenti del CAB che essi dovranno esaminare.

In conformità alle modalità e ai criteri riportati nel documento PG-07-DL, DDL incarica anche eventuali Osservatori, Ispettori in formazione ed EVA.

3.2. ACCETTAZIONE DELL'INCARICO DA PARTE DEGLI ISPETTORI

Gli ispettori, sottoscrivendo la Convenzione quadro Ispettori ACCREDIA DL (CO-03-DL), assumono tutti gli impegni ivi previsti, in particolare le condizioni di imparzialità, indipendenza e riservatezza riguardo l'accettazione degli incarichi proposti da ACCREDIA DL.

Per gli ispettori dipendenti di ACCREDIA, i medesimi impegni di imparzialità, indipendenza e riservatezza sono assunti attraverso la sottoscrizione del regolamento interno del personale.

4. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE E AZIONI CONSEGUENTI

4.1. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Prima dello svolgimento di ogni visita di valutazione su campo, i componenti del GVI devono assumere tutte le informazioni disponibili relative al CAB attraverso un attento esame della domanda inviata dal CAB, nei casi in cui è prevista, e di tutta la documentazione tecnico-scientifica ad essa allegata. ACCREDIA garantisce che il GVI sia dotato di documenti appropriati, che riportino le informazioni relative alle precedenti valutazioni, di documenti e registrazioni del CAB, utili alla valutazione.

La documentazione del CAB viene trasmessa da ACCREDIA al GVI per posta elettronica, salvo i casi in cui le dimensioni degli allegati comportino diverse tipologie di trasmissione (per es. cartaceo).

Il GVI dovrà prendere in considerazione le eventuali comunicazioni già inviate da ACCREDIA al CAB nella fase preliminare di accettazione della domanda di accreditamento, e verificare se il CAB ha dato soddisfacente risposta. Tali comunicazioni sono inviate in copia al GVI unitamente alla restante documentazione del CAB.

Ove strettamente necessario, il GVI può richiedere ad ACCREDIA eventuali documenti aggiuntivi necessari per completare l'esame della documentazione, per la successiva predisposizione del campionamento prove e per la preparazione della visita di valutazione (es.: norme di prova, ulteriori documenti del CAB, ecc.).

Nella fase di esame della documentazione del CAB, il GVI deve verificare la conformità del sistema come documentato ai requisiti previsti dai documenti normativi nonché ai requisiti previsti da ACCREDIA e riportati nei Regolamenti Tecnici di ACCREDIA (RT-08, RT-23, RT-24, RT-26, RT-27, RT-35) e in eventuali circolari integrative (es. CPR)[2]. Il GVI deve valutare gli aspetti inerenti la struttura, l'organizzazione, le funzioni principali e la competenza tecnica del CAB in riferimento alle prove/attività per le quali viene richiesto l'accreditamento.

In particolare, per i Laboratori di Prova e Medici il GVI è tenuto a valutare tutti i metodi relativi alle prove/ campionamento/esami oggetto dell'accreditamento verificando la coerenza tra le prove chieste in accreditamento e i relativi metodi, in merito al titolo, al campo di applicazione, alla validazione, ai riferimenti normativi, alla dotazione strumentale e all'approccio statistico.

Inoltre, nel caso di Laboratori di Prova che richiedono la valutazione secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e che richiedono in accreditamento Opinioni e Interpretazioni, il GVI

[2] Per l'elenco delle circolari vigenti si veda l'elenco LS-19 disponibile sul sito web di ACCREDIA.

dovrà valutare in fase documentale anche il rispetto dei requisiti previsti dal Regolamento RT-08 per la competenza del personale e le modalità di espressione di Opinioni e Interpretazioni.

In fase di esame documentale, il GVI deve valutare anche eventuali requisiti aggiuntivi per settori particolari (es. WADA, FCC, EPA, CPR, EPPO), per quanto applicabile.

Per i PTP, il GVI è tenuto a valutare, per tutti gli schemi richiesti in accreditamento, le modalità organizzative, l'analisi statistica e la predisposizione dei rapporti.

Nel caso di CAB accreditati con scopo flessibile, il GVI deve verificare, in fase di esame documentale, tutti gli elenchi di dettaglio gestiti dal CAB dalla precedente visita di valutazione, con particolare riguardo per: variazioni/inserimenti/eliminazioni nell'elenco di dettaglio e rispetto del perimetro della flessibilità.

4.1.1. Esame documentale per visite di accreditamento e rinnovo

La documentazione del CAB da valutare nel caso di accreditamento e di rinnovo è composta dalla domanda corredata di tutta la documentazione ad essa collegata.

Nel caso di rinnovo, alla documentazione si aggiungono le registrazioni e informazioni relative alle precedenti valutazioni, compresi eventuali esami documentali di reclami/segnalazioni ricevuti da ACCREDIA a carico del CAB.

4.1.2. Esame documentale per visite di sorveglianza programmate e non programmate e per visite supplementari

La documentazione del CAB da valutare nel caso di visite di sorveglianza programmate e non programmate e visite supplementari è composta dalle registrazioni e informazioni relative alle precedenti valutazioni, da eventuali esami documentali di reclami/segnalazioni ricevuti da ACCREDIA a carico del CAB, dalla domanda di accreditamento e relativi allegati eventualmente revisionati rispetto alle visite precedenti (es. All.1 DA-02/06/08, Manuale del sistema di gestione ove applicabile), dagli elenchi di dettaglio dell'accreditamento flessibile gestiti dal CAB.

Per i PTP, laddove il report non sia già disponibile sul sito internet del PTP stesso, l'Ispettore può richiedere di valutare i report emessi sotto accreditamento dalla visita precedente, al fine di verificarne i contenuti e i calcoli.

4.1.3. Esame documentale per visite di estensione

La domanda di estensione può essere presentata dai CAB per una valutazione congiunta ad una visita di sorveglianza, ad hoc o d'ufficio. La documentazione del CAB da valutare per la procedura di estensione è costituita dalla domanda di estensione e dagli allegati applicabili, come previsto dai Regolamenti Generali RG-02 e RG-14.

Nel caso di domanda di estensione d'ufficio, gli Ispettori competenti per le attività richieste in estensione devono effettuare solamente l'esame documentale, esprimendo un parere sull'assimilabilità delle attività in estensione a quelle già accreditate e quindi sulla concessione dell'estensione d'ufficio. L'approvazione dell'estensione d'ufficio è comunque demandata ad ACCREDIA (cfr. RG-02 e RG-14)

4.1.4. Esame documentale per reclami/segnalazioni o altra documentazione

In qualunque momento del ciclo di accreditamento, può rendersi necessario un esame documentale da parte di uno o più dei Componenti del GVI, senza prevedere necessariamente l'effettuazione di una verifica in campo. Esami documentali possono essere richiesti, ad esempio, per: variazioni anagrafiche, trasferimenti di sede (traslochi), reclami/segnalazioni sull'operato dei CAB.

La documentazione da valutare dipende dalla tipologia di verifica richiesta.

4.2. REDAZIONE RAPPORTO ESAME DOCUMENTAZIONE (RED)

Ciascun Ispettore, prima di ciascuna visita, deve predisporre il proprio RED con l'ausilio del MD-09-03-DL, seguendo le indicazioni ivi riportate.

Ciascun Ispettore deve inviare, entro 15 giorni dalla data di ricezione dell'incarico, il proprio RED a RGVI; RGVI esamina i RED ricevuti, tenendone debito conto per la redazione del giudizio complessivo in merito alla fattibilità della visita, che dovrà riportare sul MD-09-03-DL.

Sul proprio MD-09-03-DL, RGVI dovrà riportare tutti i rilievi formulati dal GVI sulla documentazione valutata, avendo cura di integrare in modo appropriato e con linguaggio uniforme i rilievi riscontrati dagli altri Componenti del GVI; dovrà evitare eventuali ripetizioni e segnalare, in una nota a margine del rapporto indirizzata al Funzionario Tecnico, l'eventuale mancato recepimento di uno o più rilievi degli altri componenti del GVI, oppure la sostanziale modifica, dandone esplicitamente la motivazione.

Qualora la documentazione del CAB presenti carenze rilevanti riguardo il sistema di gestione o relativamente agli aspetti tecnici, RGVI richiede una revisione dei documenti, che il CAB dovrà attuare in risposta ai rilievi; nel caso in cui invece la documentazione risulti conforme alle prescrizioni applicabili, RGVI propone ad ACCREDIA l'effettuazione della visita di valutazione, richiedendo al CAB, se necessario, la predisposizione di revisioni in bozza per la visita di valutazione.

Sul proprio RED, RGVI, sentiti gli altri Componenti del GVI, deve indicare la durata prevista per la visita di valutazione per ciascuno

La durata della visita di valutazione è determinata, per le verifiche di sistema, sulla base dei risultati dell'esame della domanda di accreditamento e del manuale del sistema di gestione (o self assessment, se adottato dai Laboratori di Prova in sostituzione del manuale del sistema di gestione per verifiche secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) e, per le verifiche di pertinenza degli Ispettori Tecnici, sulla base del tempo necessario ad eseguire la verifica delle prove previste dal campionamento prove/esami/schemi (vedi successivo par. 4.5).

La durata in giorni della visita del team ispettivo è comunque poi stabilita da ACCREDIA, in funzione di una valutazione complessiva, basata sul rischio, e formalizzata nel Piano Visita.

L'Ispettore con funzioni di coordinamento deve trasmettere ad ACCREDIA, **entro 20 giorni** dalla ricezione dell'incarico, il proprio RED (MD-09-03-DL + eventuali fogli seguenti MD-09-04-DL) e quelli degli altri Componenti del GVI.

4.3. RICHIESTA DI INTEGRAZIONE INFORMAZIONI, CHIARIMENTI E/O DATI AGGIUNTIVI

Se necessario, sulla base del rapporto complessivo ricevuto da RGVI, ACCREDIA invia al CAB una richiesta di integrazione informazioni contenente i rilievi riscontrati e la eventuale richiesta di documenti revisionati.

L'esame documentale può essere reiterato più volte prima dell'effettuazione della visita ispettiva in campo, purché nel rispetto delle tempistiche previste dai Regolamenti Generali RG-02 e RG-14.

4.4. INCONTRO TECNICO PRELIMINARE

A fronte di numerosi e gravi rilievi riscontrati dal GVI sulla documentazione del CAB, ed ove lo ritenga necessario per favorire la prosecuzione della procedura di accreditamento, ACCREDIA può offrire al CAB la possibilità di incontrare l'Ispettore di sistema e/o l'Ispettore Tecnico, alla presenza di un Funzionario Tecnico.

Tale incontro, da svolgersi presso la sede ACCREDIA o da remoto per una durata non superiore alla mezza giornata, è finalizzato all'analisi e al chiarimento dei rilievi e non deve assumere carattere di consulenza (anche involontaria).

4.5. CAMPIONAMENTO PROVE, ESAMI E SCHEMI

4.5.1. Indicazioni generali per il campionamento prove/esami/schemi

PER ACCREDITAMENTI E RIACCREDITAMENTI, deve essere predisposto un piano di campionamento quadriennale, in modo da garantire, nel corso del ciclo di accreditamento:

- la copertura di tutte le matrici e tecniche di prova, incluso il campionamento per quanto applicabile, per i laboratori di prova/medici;
- la copertura di tutte le tipologie di schemi, per gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio;
- la copertura di tutte le tipologie di O&I, per i laboratori di prova.

Per i riaccreditamenti, il campionamento deve tener conto anche del campionamento del ciclo di accreditamento precedente (inviato agli ispettori tecnici con l'incarico, o disponibile sull'applicativo 3A).

Nel caso di **MULTISITO**, si applica quanto previsto dal Regolamento RG-02-01, pertanto deve essere predisposto un campionamento per ciascuna sede in cui si svolgono attività rientranti nello scopo di accreditamento (prove/esami/schemi/campionamenti), garantendo le indicazioni suddette. Nelle sedi in cui si svolgono attività parziali e/o di supporto alle attività in accreditamento (es. magazzino, conservazione campioni, condizionamento), non deve essere predisposto un modulo di campionamento, ma devono essere definite con il Funzionario Tecnico le tempistiche necessarie per la verifica delle attività svolte presso tale sede (ad esempio sul modulo RED). Considerando le modalità di campionamento sedi regolamentato da RG-02-01 e salvo diversa indicazione del FT, per i multisito con più di una sede secondaria, il modulo di

campionamento deve essere compilato per due sole visite. Tale campionamento deve garantire la rappresentatività dello scopo di accreditamento complessivo del laboratorio.

Il piano di campionamento quadriennale (ovvero il piano 'biennale' delle sedi secondarie dei multisito, di cui al paragrafo precedente) può essere modificato/integrato a seguito di richieste di **ESTENSIONE O RIDUZIONE** del campo di accreditamento, di reclami e segnalazioni, di risultati negativi nelle prove valutative, o dalla necessità di verifica dell'efficacia delle azioni correttive implementate dal CAB e comunque in base alla valutazione del rischio a seguito di ogni visita. In questi casi, devono essere comunque riportati sul modulo di campionamento prove/esami/schemi anche prove/ esami/schemi già campionati nelle precedenti visite del ciclo di accreditamento in corso, in modo tale che il campionamento sia sempre rappresentativo dell'intero ciclo di accreditamento. Nel caso di eliminazione di alcune delle attività precedentemente campionate, è sufficiente riportare una indicazione nel campo note del modulo. In ogni caso, a meno che non si tratti di una estensione ad hoc, deve comunque essere campionata almeno una delle prove in sorveglianza.

PER LE VISITE DI SORVEGLIANZA, l'Ispettore deve inviare il modulo di campionamento prove/esami/schemi descrivendo nel campo note le eventuali comunicazioni da trasferire al CAB prima della visita (es. le singole matrici che l'Ispettore intende verificare); eventuali indicazioni per la verifica del campionamento (es. superfici, carcasse, emissioni; comunicazioni da trasferire al CAB prima della visita).

Se prima della visita di sorveglianza è stata concessa una estensione d'ufficio, le prove concesse dovranno essere inserite nel campionamento della prima sorveglianza utile, salvo eventuali motivazioni specificate dall'ispettore.

Non è richiesto l'invio del modulo di campionamento prove/esami/schemi in sorveglianza, nel caso non siano necessarie variazioni nel campionamento prove, rispetto a quanto già comunicato per le visite precedenti, ma è sufficiente una conferma dell'ispettore anche per email. Se necessario trasmettere al CAB comunicazioni specifiche in merito all'allestimento delle attività campionate, l'Ispettore può trasmettere indicazioni al FT per email.

Qualora ACCREDIA decida variazioni o integrazioni al campionamento prove/schemi predisposto dagli Ispettori, queste sono comunicate dal FT al GVI. Quando nel GVI sono presenti più Ispettori Tecnici, questi devono concordare il campionamento prove/esami/schemi al fine di non duplicare le verifiche su talune apparecchiature/tecniche di prova/ esami/schemi, sulla base della ripartizione inviata dal FT.

Il campionamento prove/esami/schemi può essere modificato durante la visita di valutazione secondo quanto riportato al successivo §6.5.

4.5.2. Laboratori di Prova e Laboratori Medici

Dopo la ricezione dell'incarico, ed almeno un mese prima della data proposta per la visita di valutazione, gli Ispettori tecnici propongono ad ACCREDIA il campionamento delle/degli prove/esami da verificare durante la visita di valutazione, sulla base dei criteri di seguito riportati:

1. le prove per le quali il CAB chiede l'accreditamento vengono suddivise in gruppi omogenei. Il criterio impiegato per individuare l'omogeneità di un gruppo può essere per es. la metodologia di prova, l'apparecchiatura impiegata, la tipologia di campo di

accreditamento (fisso/flessibile), la matrice/prodotto oggetto di prova, la sede di esecuzione delle prove (qualora il laboratorio abbia chiesto l'accreditamento per prove di categoria I, II o III, POC), la rilevanza sanitaria ove applicabile.

2. Le prove/esami campionati potranno essere verificati, utilizzando le apposite liste di riscontro secondo tre modalità:

   - **LIVELLO 1 - VERTICALE**: verifica della completa esecuzione della prova/esame da parte di un operatore qualificato, in presenza dell'Ispettore tecnico nei giorni di visita.
   - **LIVELLO 2 – DOCUMENTALE**: verifica documentale delle registrazioni, a partire dai rapporti di prova/report campionati da archivio.
   - **LIVELLO 3 - RIPETIBILITA' E ACCURATEZZA:** esecuzione completa di una prova/esame in doppio da parte di un operatore qualificato e verifica, da parte dell'Ispettore Tecnico, dei risultati e dei valori di incertezza di misura e ripetibilità. Per alcune tipologie di attività, la verifica a livello 3 può non essere applicabile (es. prove qualitative, campionamento, prelievi).

   È possibile, inoltre, adottare una combinazione di **LIVELLI 2+3**. In tal caso, devono essere applicate entrambe le indicazioni sopra riportate per il livello 2 e il livello 3.

3. Per ogni gruppo di prove/esami omogeneo deve essere campionato il numero di prove/esami che si ritiene sufficiente a determinare la competenza tecnica del laboratorio, al fine di garantire con buona affidabilità che gli operatori siano in grado di effettuare in modo soddisfacente tutte le altre prove del medesimo gruppo omogeneo disponendo di apparecchiature adeguate.
4. Considerare le criticità evidenziate nelle visite precedenti (es. Non Conformità, esiti di partecipazione a PT, turn-over del personale, sospensioni, trasferimenti di sede, ecc.).
5. È possibile campionare anche l'esecuzione in campo di tarature interne di apparecchiature utilizzate per prove in accreditamento, allo scopo di integrare la verifica sulle attività campionate (prove/campionamento/esami).
6. in alcuni ambiti particolari è richiesta la verifica di conformità a requisiti specifici (es. WADA, FCC, EPA, CPR).

Per ogni prova/esame campionato, l'Ispettore Tecnico deve indicare negli appositi campi del modulo di campionamento prove/esami:

- il criterio di omogeneità impiegato;
- la tipologia di verifica scelta;
- matrici/parametri/metodi scelti, che il laboratorio deve tenere a disposizione/allestire (nel caso in cui per una singola prova siano in accreditamento differenti matrici/parametri/metodi);
- la richiesta di allestimento/esecuzione in doppio della prova (cfr. successivo §6.5);
- l'eventuale necessità di comunicare la prova anticipatamente al laboratorio;
- la/o specifica/o prova/esame campionata/o (matrice/parametro/metodo), nel caso di accreditamento con campo flessibile, selezionandola dall'elenco di dettaglio delle prove/esami con accreditamento flessibile gestiti dai Laboratori di Prova sul sito ACCREDIA e dai Laboratori Medici sui propri siti web;

- eventuali note: qualora l'esecuzione di una prova/esame sia caratterizzata da fasi successive intervallate da lunghi tempi di attesa (p. es. per condizionamento del provino, svolgimento di reazioni chimiche o crescita di colture cellulari), l'Ispettore Tecnico potrà richiedere l'esecuzione di una serie di ripetizioni della stessa prova/esame su campioni diversi con istanti di inizio opportunamente intervallati, per verificarne le fasi salienti in un ristretto arco di tempo. Questa richiesta, insieme ad eventuali altre necessarie ad assicurare che il laboratorio sia pronto ad eseguire le prove richieste, deve essere indicata dall'Ispettore tecnico nel campo note del modulo di campionamento prove.

Per le prove di livello 2, l'Ispettore Tecnico deve verificare sempre:

- i risultati dei PT e/o altre attività di assicurazione della validità dei risultati;
- la conformità del rapporto di prova campionato (se disponibile);
- le registrazioni relative alla validazione dei metodi di prova e/o alla verifica delle prestazioni del laboratorio per l'applicazione dei metodi normalizzati.

Inoltre deve specificare, sul modulo di campionamento quali dei seguenti requisiti intende verificare:

- la qualifica del personale, inclusi risultati dei PT al fine di verificare la competenza di un numero significativo di tecnici;
- la taratura delle apparecchiature, inclusa riferibilità delle misure;
- l'incertezza di misura, e ripetibilità;
- la verifica delle registrazioni per evidenza della rintracciabilità dal campionamento alla approvazione dei risultati e delle modalità di controllo dei calcoli e dei dati;
- altri requisiti quali limite di determinazione (LOD), limite di quantificazione (LOQ), recupero, ecc. e conformità ad eventuali requisiti cogenti;

In merito **alla comunicazione anticipata di prove/esami** al laboratorio:

- Le prove/esami campionate a livello 1 e/o 3 devono essere comunicate anticipatamente al laboratorio solo nei casi in cui la mancata comunicazione possa compromettere la possibilità di effettuare le verifiche previste in quanto:
    - necessitano di preparazione prima della visita di valutazione;
    - necessitano di particolari condizioni ambientali (p. es. prove fuori stazione, campionamenti o lungo condizionamento del provino);
    - sono da eseguirsi su campioni che potrebbero non essere ordinariamente disponibili in laboratorio.
- Le prove/esami campionate a livello 2 non devono essere comunicate preventivamente, in quanto non è richiesta l'esecuzione da parte del laboratorio.

Il **numero delle prove/esami campionati** (in termini di tecnica e/o metodi e/o matrici e/o parametri) deve essere rappresentativo rispetto alle prove assegnate al singolo Ispettore Tecnico, indipendentemente dal livello di verifica scelto.

In ogni caso, per ciascuna visita di valutazione, l'Ispettore Tecnico dovrà campionare almeno una prova/esame a livello 1 ed altre a livelli 2 e/o 3. Non è comunque accettabile campionare

una sola prova per ciascun livello, dal momento che le prove di livello 2 e 3 sono verificate solo su alcuni requisiti.

Nel caso di scopi di accreditamento molto ridotti, in cui il campionamento delle prove/esami di livello 1 è già rappresentativo, non è necessario richiedere obbligatoriamente anche prove di livello 2 o 3.

Comunque, le prove/gli esami possono essere campionati anche più di una volta nel ciclo di accreditamento e anche secondo livelli differenti.

4.5.2.1. Criteri e indicazioni per la formulazione del campionamento

Gli Ispettori Tecnici devono predisporre il campionamento per il ciclo di accreditamento, considerando il rischio legato alle attività presenti nello scopo di accreditamento.

Di seguito si riportano i fattori di rischio da considerare nella pianificazione del campionamento quadriennale:

- **Impatto sul cogente**: se il CAB effettua attività in ambito cogente o ai fini della certificazione di prodotto o di riconoscimenti, è importante che tali aspetti vengano considerati nella scelta delle attività campionate (es. laboratori che operano ai fini della certificazione nel settore biologico o ai fini della marcatura CE).
- **Per i Laboratori di Prova che effettuano controlli ufficiali sugli alimenti**, il campionamento deve essere effettuato tenendo conto della rilevanza sanitaria della prova in materia di sicurezza alimentare con riferimento a comunicazioni tramite il Sistema di Allerta Europeo (RASFF), ai risultati dei piani di monitoraggio dei residui nei prodotti alimentari di origine vegetale e nella produzione alimentare di origine animale, a eventuali notifiche evidenziate a livello nazionale e a non conformità rilevate dalle Autorità Sanitarie Regionali e dal Ministero della Salute (es: determinazione dei PCB, PCDD, PCDF, pesticidi, micotossine, residui di medicinali veterinari vietati quali nitrofurani, cloramfenicolo, per il settore chimico; ricerca di Vibrio cholerae, Salmonella, E. Coli O:157, Campylobacter, Lysteria, TSE, Brucella per il settore biologico; determinazione dei radionuclidi gamma emettitori per il settore fisico, ricerca di OGM fra le altre prove), ed in corrispondenza dell'introduzione di requisiti cogenti a seguito dell'emanazione di disposizioni legislative riguardanti determinate categorie di prodotti alimentari, il campionamento deve comprendere almeno una prova riguardante la matrice oggetto di aggiornamento legislativo.
- **Per i Laboratori di Prova che effettuano prove sui campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica**, nel piano di campionamento devono essere inserite anche le prove previste per il suddetto riconoscimento dei laboratori (cfr. documento ACCREDIA DT-03-DC).
- **Per i Laboratori di Prova che effettuano prove per settori particolari**, ove sono richieste requisiti specifici (es. EPA/FCC/WADA/EPPO/CPR): accertarsi di inserire nel campionamento le attività richieste ai fini di eventuali riconoscimenti/autorizzazioni.

  Per i laboratori che eseguono prove per la determinazione di formaldeide in pannelli a base di legno ai fini del riconoscimento EPA, le prove previste da EPA devono essere campionate in tutte le visite.

- **Per i Laboratori di Prova che effettuano campionamenti**, devono essere verificate anche le attività di campionamento, possibilmente sul campo e non simulate.

  Le prove alle emissioni, in fase di concessione dell'accreditamento o di estensione, devono essere campionate a livello 1 (utilizzando la check list apposita), mentre in fase di successive sorveglianze o rinnovi, ove applicabile, possono essere verificate anche a livello 2 e/o 3.
- **Relativamente alle analisi di contaminanti, chimici o microbiologici**, dovrà essere richiesta la disponibilità di un campione positivo, naturale o contaminato artificialmente, in modo da verificare la capacità del laboratorio anche mediante l'esecuzione della prova/esame in doppio.
- **Per le prove microbiologiche**, ove applicabile, devono essere campionate sia una prova di enumerazione (es. stafilococchi coagulasi positivi), che una di ricerca di patogeni (es. salmonella o listeria), al fine di verificare la competenza del laboratorio per entrambe le categorie di prova, e dovranno essere verificate tutte le prove di conferma.
- **Prove sensoriali**: devono essere sempre campionate in primo accreditamento.
- **Prove su amianto**: devono essere sempre campionate in primo accreditamento.
- **CPR:** in occasione di tutte le verifiche di primo accreditamento, sorveglianze e/o estensione e rinnovo, deve essere effettuato un campionamento significativo delle prove afferenti al settore CPR in accordo con i regolamenti ACCREDIA, tenendo conto del rischio associato con le attività, dei siti e del personale che rientrano nel campo di applicazione dell'accreditamento. Tale attività deve tenere in considerazione anche eventuali prove effettuate presso impianti di prova dei produttori, tramite l'utilizzo di apparecchiature non di proprietà del laboratorio, o prove in subappalto.
- **Opinioni e Interpretazioni** (applicabile solo ai Laboratori di Prova che effettuano la verifica secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) devono essere sempre campionate in fase di concessione dell'accreditamento o di estensione, indipendentemente dal campionamento della prova ad esse associata. La verifica dovrà essere condotta a livello 2 (documentale) e mediante intervista del personale abilitato al rilascio di Opinioni e Interpretazioni.
- **Frequenza di esecuzione**: la frequenza di esecuzione delle attività in accreditamento è un fattore di rischio relativo alla capacità del CAB di mantenere costantemente la conformità ai requisiti per l'accreditamento. In base alle informazioni fornite dal sistema DA on-line, ove applicabile, è necessario considerare la criticità di attività eseguite raramente.
- **Metodi interni/normalizzati**: il ricorso a metodi interni è un fattore di rischio maggiore rispetto ai metodi normalizzati, essendo richiesta anche la fase di progettazione e validazione del metodo. Oltre alla verifica documentale prevista per tutti i metodi interni, è importante che tali metodi siano campionati in visita, per verificare la progettazione, la validazione e l'operatività.
- **Disponibilità PT, RM, attività di assicurazione validità dei risultati**: la disponibilità di attività di controllo validità dei risultati interno e/o esterno rappresenta uno strumento indiretto per la valutazione delle attività in accreditamento. Settori in cui la disponibilità di attività per l'assicurazione della validità dei risultati è esigua o assente devono essere presidiati maggiormente con il campionamento in visita.

- **Accreditamento di prove/esami con scopo flessibile**: tale accreditamento, prevede una fiducia riposta nel CAB, che viene autorizzato a gestire il proprio elenco di attività accreditate in autonomia, e la verifica da parte di ACCREDIA avviene in occasione della visita. Il campionamento, pertanto, deve basarsi sulle revisioni dell'elenco di dettaglio intercorse tra due visite consecutive al fine di verificare le registrazioni e le validazioni dei metodi, incluse quelle per i quali sono intercorse modifiche rispetto alla visita precedente (cfr. RT-26).

  L'Ispettore Tecnico deve indicare nel modulo di campionamento, le specifiche prove/esami scelti dall'elenco di dettaglio gestito dal laboratorio. Se tra due sorveglianze successive sono state emesse numerose revisioni dell'elenco di dettaglio, l'ispettore ne deve tenere conto per pianificare sia la scelta delle prove, sia l'impegno temporale necessario per la verifica in campo. Infatti la verifica non deve essere limitata all'ultima revisione dell'elenco di dettaglio, ma deve riguardare tutte le revisioni intercorse dall'ultima visita. Possono essere selezionate anche prove/esami che il laboratorio ha mantenuto nell'elenco di dettaglio per un periodo temporaneo, in quanto per il periodo di accreditamento devono essere garantite tutte le registrazioni pertinenti. Le prove/esami mantenuti nell'elenco di dettaglio per un periodo limitato, che al momento della visita non sono in accreditamento, possono essere campionate a livello 2-documentale.

  Viceversa, se l'elenco di dettaglio non è stato revisionato dalla visita precedente, l'ispettore considera l'elenco di dettaglio come integrativo dell'elenco con accreditamento fisso ed effettua il campionamento in base ai criteri di rappresentatività indicati al paragrafo precedente.
- **Per i Laboratori Medici che richiedono in accreditamento punti di prelievo e/o POCT,** l'Ispettore Tecnico deve effettuare un campionamento rappresentativo di tutte le tipologie di prelievi ed attività svolte presso ciascun sito e della tipologia di sistemi diagnostici utilizzati presso i POCT.

Nel caso particolare dei Laboratori Medici, potrebbe non essere sempre possibile verificare l'effettiva esecuzione di un prelievo o esame su un paziente, pertanto sono accettabili anche verifiche su attività simulate, purché rappresentative delle reali condizioni e modalità operative.

Per i POCT si applicano inoltre i requisiti aggiuntivi previsti dalla norma UNI EN ISO 22870.

4.5.3. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio

Dopo la ricezione dell'incarico, ed almeno un mese prima della data proposta per la visita di valutazione, gli Ispettori Tecnici propongono ad ACCREDIA il campionamento degli schemi da verificare durante la visita di valutazione. Gli schemi da verificare nel corso di ciascuna visita saranno campionati in funzione della pianificazione annuale della Organizzazione (consultando anche il sito web dell'Organizzazione) sulla base dei criteri di seguito riportati:

- verificare le capacità del PTP di valutare le attività critiche esternalizzate in subappalto ad altre organizzazioni (che hanno influenza significativa sulla qualità dello schema), se previste;
- assicurare la verifica di ogni tipologia di schema sotto accreditamento (UNI CEI EN ISO IEC 17043 – Appendice A), nel corso del ciclo di accreditamento;

- assicurare la verifica delle tecniche ed apparecchiature che hanno influenza sulla qualità dello schema in uso per la preparazione e prova degli oggetti di prova, nel corso del ciclo di accreditamento;
- assicurare la verifica della competenza del personale;
- assicurare la verifica di ogni sito dell'Organizzazione presso cui vengono eseguite attività attinenti gli schemi sotto accreditamento;
- curare la verifica dell'adeguatezza del modello statistico utilizzato e della corretta attuazione delle tecniche statistiche dichiarate in uso;
- verificare le prestazioni dell'Organizzazione in termini di incertezza di misura.
- considerare le criticità evidenziate nelle visite precedenti (es. Non Conformità, turnover del personale, sospensioni, trasferimenti di sede, ecc.)

Il numero di **schemi campionati** deve essere sufficiente a verificare, nel corso della visita, la rispondenza dell'Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento e a determinarne la competenza tecnica (minimo 2 per verifica).

Per ogni schema campionato, l'Ispettore tecnico deve indicare negli appositi campi del modulo di campionamento schemi:

- il criterio di rappresentatività considerato;
- i requisiti specifici che intende verificare nella singola visita (l'assenza di indicazioni significa la verifica di tutti i requisiti);
- eventuali attività reali o in simulazione che intende verificare (es. imballaggio, liofilizzazione, preparazione degli oggetti di prova);
- eventuale richiesta di verificare la conformità alla norma ISO/IEC 17025 di una o più prove effettuate dal laboratorio o ISO 15189 se laboratorio medico, nel caso in cui lo stesso non sia accreditato in accordo alla ISO/IEC 17025 – ISO 15189 per la specifica prova/esame;
- eventuale richiesta di valutare in campo le attività di verifica della competenza tecnica e della conformità ai requisiti della norma effettuate dal PTP verso i subappaltatori (es. accompagnamento durante audit di seconda parte fatti dal PTP sul subappaltatore).

In merito alla **comunicazione anticipata degli schemi al PTP**: di regola, gli schemi campionati non vengono comunicati anticipatamente al PTP, salvo nei casi in cui:

- le verifiche previste non si concilino con la pianificazione del PTP, per cui è a discrezione di ACCREDIA richiedere la predisposizione di attività simulate;
- la verifica preveda/richieda l'accesso a siti ed organizzazioni non sotto la diretta autorità del PTP sotto accreditamento, che deve farsi carico di gestire logistica ed accessi.

Gli schemi campionati sono verificati utilizzando apposite liste di riscontro, secondo la combinazione delle seguenti modalità:

- verifica documentale delle registrazioni, a partire dai rapporti di prova valutativa campionati da archivio;
- verifica di attività reali o in simulazione;
- verifica delle attività di prova/taratura/esami, nel caso il PTP abbia al suo interno un laboratorio di prova/taratura/medico, che esegue attività per le prove valutative

organizzate dal PTP stesso (per es. prove per la preparazione dei materiali, prove per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, determinazione del valore assegnato);

- verifiche presso i subappaltatori.

4.5.3.1. Criteri e indicazioni per la formulazione del campionamento

Gli Ispettori Tecnici devono predisporre il campionamento per il ciclo di accreditamento, considerando il rischio legato alle attività presenti nello scopo di accreditamento.

Di seguito si riportano i fattori di rischio da considerare nella pianificazione del campionamento quadriennale:

- **Impatto sul cogente**: se il PTP effettua attività in ambito cogente o al fine di riconoscimenti, è importante che tali aspetti vengano considerati nella scelta delle attività campionate.
- **Numerosità dei partecipanti**: Nella scelta degli schemi da verificare, l'ispettore deve tenere presente anche il numero di partecipanti, prestando particolare attenzione sia a quelli con basso numero di partecipanti, sia a quelli con partecipazioni molto numerose, per le opportune verifiche dell'approccio statistico.
- **Accreditamento di schemi con scopo flessibile**: tale accreditamento, prevede una fiducia riposta nel CAB, che viene autorizzato a gestire il proprio elenco di attività accreditate in autonomia, e la verifica da parte di ACCREDIA avviene in occasione della visita. Il campionamento, pertanto, deve basarsi sulle revisioni dell'elenco di dettaglio intercorse tra due visite consecutive al fine di verificare le registrazioni e le validazioni dei metodi incluse quelle per i quali sono intercorse modifiche rispetto alla visita precedente (cfr. RT-26).

  L'ispettore tecnico deve indicare nel modulo di campionamento, gli specifici schemi scelti dall'elenco di dettaglio gestito dal PTP.

  Possono essere selezionati anche schemi che il PTP ha mantenuto nell'elenco di dettaglio per un periodo temporaneo, in quanto per il periodo di accreditamento devono essere garantite tutte le registrazioni pertinenti. In tal caso la verifica può essere eseguita documentalmente attraverso le registrazioni.
- **modalità di definizione del valore assegnato**: l'ispettore deve prestare particolare attenzione dapprima ai PT che attribuiscono il valore di consenso piuttosto che quelli che utilizzano materiali di riferimento certificati.
- **oggetti del PT e relativa riferibilità metrologica**: l'ispettore deve considerare anche le criticità legate alla preparazione dell'oggetto della prova valutativa, all'eventuale acquisto e alla disponibilità dei fornitori (es. per PT nel settore taratura disponibilità degli strumenti nel caso di accreditamento con campo flessibile)
- **tipologia di attività subappaltate**: valutando l'impatto sull'esecuzione del PT, considerare la possibilità di richiedere una verifica presso il subappaltatore, eventualmente in occasione di una verifica del provider presso il proprio fornitore.

5. PREPARAZIONE DELLA VISITA DI VALUTAZIONE

5.1. PREDISPOSIZIONE DELLE CHECK LIST

Uno strumento per la verifica della documentazione è costituito dalla check list che ciascun Ispettore deve compilare nella fase di preparazione della Visita di Valutazione.

Sulla base delle informazioni acquisite, gli Ispettori, possono integrare con domande aggiuntive la check list che sarà utilizzata durante la visita. Tali domande dovranno essere evidenziate e non potranno sostituire quelle standard.

5.2. LOGISTICA DELLA VISITA

Al di fuori della visita di valutazione, gli Ispettori sono autorizzati a comunicare con il CAB esclusivamente ai fini della predisposizione degli aspetti logistici delle visite di valutazione. Ogni altra comunicazione inerente la valutazione deve essere effettuata tramite il FT incaricato della gestione del processo. Come regola generale è compito del GVI provvedere alla gestione/coordinamento degli aspetti logistici della visita per tutti i membri che compongono il team di valutazione.

La data della visita di valutazione viene concordata con il CAB:

- dal GVI, per le visite di sorveglianza e supplementari;
- dal FT incaricato della gestione del processo per le altre tipologie di visita.

Per l'effettuazione delle visite di sorveglianza è consentita una tolleranza di:

- 1 mese (in anticipo o in ritardo) rispetto alla data preventivamente comunicata da ACCREDIA per i LAB e i MED.
- 2 mesi (in anticipo o in ritardo) rispetto alla scadenza di sorveglianza nel caso di PTP, in considerazione della frequenza con cui gli organizzatori pianificano i proficiency testing.

Ogni differimento oltre questi termini, deve essere autorizzato da DDL.

La prima visita di sorveglianza viene effettuata a 6 mesi dalla data di concessione del primo accreditamento. Nei casi di trasferimento dell'accreditamento da altro ente di accreditamento, come previsto dai regolamenti RG-02/RG-14, l'effettuazione della prima sorveglianza può essere deliberata a 12 mesi dalla concessione.

Le successive visite di sorveglianza vengono effettuate ogni 12 mesi, salvo diversa decisione del Comitato Settoriale di Accreditamento dovuta ai risultati di una visita di sorveglianza o di rinnovo. A seguito di una visita di sorveglianza anticipata, la periodicità delle sorveglianze successive viene ricalcolata a 12 mesi, salvo diversa decisione del Comitato Settoriale di Accreditamento dovuta ai risultati della visita stessa.

In fase di pianificazione, tenendo conto delle indicazioni del team, sono definite da ACCREDIA DL le modalità di effettuazione della visita (in presenza, da remoto, mista), sulla base di una analisi di fattibilità preliminare, in considerazione del livello di rischio del CAB, della tipologia di attività da verificare e delle disposizioni previste dai Regolamenti di accreditamento.

6. ESECUZIONE DELLA VISITA DI VALUTAZIONE

Di norma, alla visita di valutazione per l'accreditamento e il riaccreditamento partecipa un rappresentante della Direzione ACCREDIA; ogni qualvolta il Direttore di Dipartimento lo reputi necessario, il rappresentante della Direzione partecipa anche alle visite di sorveglianza e/o supplementari.

Gli eventuali osservatori presenti sono tenuti a non interferire nello svolgimento della visita di valutazione e, in caso contrario, RGVI richiederà la loro esclusione dalla visita di valutazione.

RGVI deve richiedere al CAB di rendere disponibile al team di verifica un'area riservata, possibilmente dotata di collegamento alla rete internet, per le riunioni interne preliminari, intermedie e finali del GVI.

In merito alla verifica di rapporti di prova/report emessi dai CAB, ciascun componente del GVI deve allegare rapporti di prova/report campionati dall'archivio del CAB, secondo le indicazioni riportate sulle rispettive checklist.

Ove non siano disponibili rapporti di prova/report per specifiche attività, l'Ispettore Tecnico deve registrare l'informazione sulla propria check list, ma è tenuto comunque a verificare i requisiti applicabili relativamente al mantenimento della competenza tecnica del CAB (cfr. §6.5.1.1).

Fermo restando l'impegno alla riservatezza del team e della struttura di ACCREDIA, è opportuno, in generale, anonimizzare l'intestazione dei rapporti di prova (riferimenti del cliente). In particolari settori tecnologi (es. protezione del know-out industriale), o nel caso in cui si faccia riferimento a informazioni personali (es. laboratori medici) l'anonimizzazione è necessaria.

Nel caso di primo accreditamento, il CAB deve avere attivo un sistema di gestione in grado di produrre rapporti di prova/report conformi ai requisiti della norma di riferimento e dei regolamenti tecnici applicabili (RT-08, RT-27, RT-35). Se presenti, è opportuno campionare i rapporti di prova da archivio nel periodo prossimo alla visita di valutazione. Nel caso dei PTP, per ciascuno schema in accreditamento, deve essere allegato alla domanda di accreditamento l'ultimo rapporto di prova valutativa emesso, pertanto l'Ispettore dovrebbe campionarne altri, se disponibili.

6.1. RIUNIONE PRELIMINARE ALL'APERTURA DELLA VISITA DI VALUTAZIONE E PREDISPOSIZIONE DEL PROGRAMMA DELLA VISITA

Prima della riunione iniziale con il CAB, viene tenuta una riunione del GVI, alla quale partecipa, quando presente in visita, il rappresentante della Direzione di Dipartimento che richiama al GVI i criteri generali per l'esecuzione della visita, già illustrati durante il corso di addestramento.

RGVI, coadiuvato dagli altri Ispettori, predispone il programma temporale della visita che verrà illustrato al CAB durante la riunione iniziale, tenendo conto:

- della disponibilità di personale e mezzi per eseguire un completo esame del sistema di gestione del CAB;
- della eventuale necessità di verificare azioni correttive relative a rilievi formulati in fase di esame della documentazione o in occasione delle visite precedenti;
- del numero, della successione e della sede di esecuzione delle attività da far eseguire;

- della necessità di verificare la veridicità di eventuali reclami/segnalazioni da parte del mercato e la relativa gestione.

Inoltre, in sede di riunione preliminare il team, coordinato da RGVI, deve assicurare la numerazione delle prove/esami/schemi in maniera sequenziale per ciascun Ispettore Tecnico.

RGVI deve richiamare l'attenzione del GVI sugli aspetti legati alla sicurezza, ottemperando quanto previsto dalla CO-03-DL, o dalla PG-19 nel caso di ispettori dipendenti.

6.2. RIUNIONE INIZIALE CON IL CAB

Nel corso della riunione iniziale tra il GVI ACCREDIA ed il CAB, RGVI presenta gli Ispettori ACCREDIA, gli eventuali Osservatori/EVA e il Rappresentante della Direzione (se presente), illustra il ruolo di ciascuno, espone le finalità della visita ed effettua tutte le altre azioni previste nella check list per quella specifica fase della visita.

Inoltre, RGVI deve 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 (non applicabile nei casi di verifiche condotte da remoto).

In particolare, se il MD-19 non è stato inviato dal CAB prima della verifica, GVI dovrà acquisirlo, opportunamente compilato e firmato, in sede di riunione iniziale. Nel caso in cui si apprenda, in riunione iniziale o durante lo svolgimento della verifica, che non sussistono le condizioni di sicurezza necessarie, RGVI dovrà procedere con l'annullamento o interruzione della verifica, comunicando immediatamente tale decisione ad ACCREDIA (cfr. RG-02, RG-14 e CO-03-DL o PG-19) (non applicabile nei casi di verifiche condotte da remoto).

In caso di esigenze contingenti segnalate dal CAB in riunione iniziale (es. guasto improvviso apparecchiatura, assenza del personale), il team può modificare il livello di campionamento delle prove, registrando la variazione e le motivazioni della stessa sia sul modulo MD-09-08-DL che viene lasciato in copia al CAB al termine della visita di valutazione, sia sul modulo di giudizio prove/schemi del singolo Ispettore tecnico.

In particolare, nei casi di impossibilità all'esecuzione della prova, la stessa deve sempre essere verificata a livello documentale (livello 2), per i requisiti che, a giudizio dell'Ispettore tecnico, sono maggiormente significativi; inoltre, se ritenuto necessario, l'Ispettore tecnico può richiedere l'esecuzione (livello 1 o 3) delle prove che, nell'ambito dello scopo di accreditamento, meglio rispondono ai criteri con cui erano state campionate le prove non eseguite.

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, riferibilità delle misure, assicurazione della validità dei risultati). Nel caso in cui non siano disponibili rapporti di prova (es. perché la prova non è mai stata eseguita negli ultimi anni) l'Ispettore 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.

È facoltà dell'Ispettore aggiungere delle prove/esami/schemi rispetto al piano visita durante la riunione iniziale nel caso si verifichino le situazioni precedenti.

Nel corso della riunione iniziale il team sceglie gli operatori incaricati per le prove campionate.

Si rammenta la necessità di verificare la competenza di differenti operatori, sia nell'ambito di una stessa visita di valutazione, sia nel tempo. In merito al personale autorizzato ad eseguire attività rientranti nello scopo di accreditamento, la scelta effettuata dal team deve considerare:

- **esecuzione saltuaria**: verificare operatori abilitati per una prova/schema, ma che non la eseguono di routine.
- **quantità (numero di persone rispetto alle attività in accreditamento)**: tale informazione (disponibile nel sistema DA on-line, ove impiegato) è necessaria sia per pianificare le attività in termini logistici (numero interlocutori) sia per valutare, seppur nel complesso, il rapporto attività/personale. Eventuali criticità sull'erogazione del servizio, devono essere considerate durante la verifica in campo.
- **Turn over/stagionalità**: in alcuni laboratori è possibile che ci sia un elevato turn over, legato non solo ad aspetti organizzativi, ma anche stagionali (es. raccolta ortofrutta, vendemmia). Nel caso di CAB con attività e personale stagionale, è opportuno prediligere il campionamento di attività a livello 2 (documentale), per valutare il personale anche se non presente fisicamente durante la visita. L'elevato turn over legato invece a problemi organizzativi può essere una criticità per il mantenimento continuo dei requisiti per l'accreditamento, che gli ispettori devono segnalare ad ACCREDIA.
- **Esperienza**: nella scelta del personale, l'ispettore deve tenere in considerazione anche gli aspetti legati alla 'storicità' del personale all'interno del CAB, valutando le differenti criticità legate a personale di grande esperienza piuttosto che a personale giovane, in relazione alla tipologia e criticità dell'attività campionata.

6.3. EFFETTUAZIONE DELLE VERIFICHE

6.3.1. GENERALITÀ

Tutte le attività di verifica vengono svolte con l'ausilio delle apposite check list ACCREDIA, che comprende un elenco di domande finalizzate a verificare la competenza all'effettuazione delle prove riportate nel campo di accreditamento e la conformità del CAB alle prescrizioni della norma di riferimento e di ACCREDIA.

Nell'effettuazione delle verifiche gli Ispettori ACCREDIA dovranno attenersi alle seguenti prescrizioni:

- astenersi dal richiedere al CAB copie della documentazione esaminata, salvo quando sia necessaria per comprovare l'evidenza oggettiva delle non conformità o in caso di riserve da parte del CAB. In tal caso le copie devono essere allegate alla check list ed inviate ad ACCREDIA;
- nessun documento del CAB può essere trattenuto dagli Ispettori a qualsiasi titolo, fatto salvo copie dei rapporti di prova campionati in archivio e i rapporti di prova delle prove eseguite durante l'audit, che sono da allegare alla check list;
- riportare sulla check list i riferimenti dettagliati alle persone intervistate, alle apparecchiature verificate, ai documenti esaminati, ecc.;
- evitare di fornire al CAB, sia per iscritto sia verbalmente, sia in fase di visita sia al di fuori della stessa, suggerimenti o indicazioni relativi ad argomenti oggetto di valutazione;

- valutare le registrazioni e la documentazione prodotta dal CAB fin dal momento dell'emissione del manuale del sistema di gestione, ove presente;
- verificare, oltre alle procedure di prova (cfr. documento RT-08/RT27/RT-35 per la definizione di "procedura di prova"), anche le procedure di gestione e controllo delle attrezzature ausiliarie per le prove (per es. lavaggio della vetreria, manutenzione delle cappe aspiranti, ecc.);
- per i laboratori di prova e medici, valutare (ove applicabile) i dati relativi alla partecipazione ai circuiti interlaboratorio. Da verificare sempre nel caso di Laboratori accreditati WADA.

6.4. VERIFICHE DELL'ISPETTORE DI SISTEMA

L'Ispettore di sistema dovrà verificare la conformità del sistema di gestione del CAB ai requisiti della norma di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189, UNI CEI EN ISO/IEC 17043) e di ACCREDIA, compilando le apposite sezioni della lista di riscontro secondo le indicazioni riportate sulla stessa lista.

Nella condurre la propria verifica, il sistemista deve campionare, per quanto possibile, attività/personale non campionate dai tecnici.

In tutte le verifiche, eccetto che in quella di 1° accreditamento, dovrà anche essere verificata l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive a seguito della visita precedente.

Nel caso di accreditamento con campo flessibile, l'ispettore di sistema deve verificare la procedura di gestione implementata dal laboratorio e la relativa applicazione, attraverso le opportune registrazioni.

6.5. VERIFICHE DELL'ISPETTORE TECNICO

6.5.1. Laboratori di Prova e Laboratori Medici

L'Ispettore tecnico deve verificare l'esecuzione delle prove campionate e tutti gli aspetti tecnici ad esse correlati, compilando per ogni prova l'apposita check list. Le checklist sono differenziate per ciascuno schema di accreditamento e, ove necessario, anche per settore specifico (es. CPR, FCC, WADA). Le stesse sono disponibili nell'area riservata degli ispettori DL e sul sito web di ACCREDIA.

Qualora nel corso della verifica emergano rilievi a carico di attività non campionate, questi devono essere sempre formalizzati e comunicati al Laboratorio, il quale è tenuto a mantenersi conforme ai requisiti per tutte le attività oggetto di accreditamento.

Il laboratorio dovrà eseguire le attività campionate in conformità ai metodi dichiarati in condizioni simili a quelle della normale operatività. Non è necessario che il laboratorio predisponga ed effettui le attività campionate ad esclusivo uso di ACCREDIA, ma, ove possibile e/o richiesto dal laboratorio, l'Ispettore tecnico potrà verificare l'esecuzione di attività eseguite per conto di clienti del laboratorio, purché ciò sia compatibile con la tempistica e le esigenze di verifica della visita.

L'Ispettore tecnico può concordare con il laboratorio l'esecuzione di una o più attività in forma parzialmente e/o completamente simulata, ove ciò sia strettamente necessario per ragioni temporali, operative, economiche e ove ciò non pregiudichi la possibilità di effettuare approfonditamente ed esaustivamente la valutazione di competenza tecnica del laboratorio.

ACCREDIA si riserva, ove necessario, la possibilità di ricorrere all'uso di campioni civetta. L'impiego di campioni civetta, pur rivestendo una indubbia validità, deve essere oggetto di estrema cautela.

Qualora il campione debba subire una qualsiasi manipolazione (ad es. diluizione) da parte dell'Ispettore o da un suo incaricato, è preferibile, al fine di evitare possibilità di contestazioni, chiedere al laboratorio di predisporre alcuni campioni del misurando a valore noto, quindi selezionare uno di questi e farne rideterminare il valore. Si fa inoltre presente che l'impiego di campioni a valore noto non deve essere finalizzato alla mera verifica del valore determinato dal laboratorio (tali verifiche debbono essere condotte con strumenti più appropriati, quali ad esempio i circuiti interlaboratorio), ma è di ausilio nella verifica dell'adeguatezza delle apparecchiature, materiali e modalità operative adottate dal laboratorio in presenza di particolari valori del determinando.

Ove previsto nel campionamento prove/esami, il laboratorio dovrà eseguire le prove/esami in doppio, verificando che la differenza tra i risultati sia compatibile con il limite di ripetibilità indicato dal metodo o comunque determinato dal Laboratorio. In luogo della esecuzione in doppio durante la visita, gli Ispettori possono, ove ciò non pregiudichi la significatività della verifica, richiedere al laboratorio la ripetizione di una prova su un campione già precedentemente provato (p. es. per conto di un cliente). In ogni caso gli Ispettori dovranno confrontare i risultati ottenuti nelle due diverse esecuzioni.

In occasione delle visite di sorveglianza, l'Ispettore tecnico ha il diritto ed il dovere di richiedere, quando possibile, che le attività vengano eseguite da operatori comunque abilitati per la prova ma diversi da quelli verificati nel corso della visita precedente ed i cui nominativi devono essere sempre registrati sul modulo MD-09-11-DL.

Inoltre, se ritenuto necessario, può richiedere l'esecuzione, nell'ambito delle attività sotto accreditamento, di quelle attività che a suo avviso meglio rispondono ai criteri in base a cui è stato effettuato il campionamento.

Se a fronte di una attività campionata si riscontrano non conformità tali da portare ad un giudizio negativo, l'ispettore dovrà verificare l'eventuale sistematicità della non conformità per il gruppo di prove interessate, ricorrendo, se possibile, alla verifica di una o più prove aggiuntive.

Nel caso di accreditamento con campo flessibile, l'ispettore tecnico deve verificare la procedura di gestione implementata dal laboratorio e la relativa applicazione nell'aggiornamento degli elenchi di dettaglio. In particolare, attraverso le registrazioni e gli elenchi pubblicati, l'ispettore tecnico deve porre particolare attenzione a: responsabilità, verifiche, validazioni, tempistiche e date di pubblicazione delle revisioni dell'elenco di dettaglio, nonché correttezza degli inserimenti e rispetto del perimetro della flessibilità.

Nel caso il laboratorio abbia ottenuto o in corso **riconoscimenti internazionali (es. FCC, EPA, WADA)**, o l'accreditamento sia finalizzato alla successiva **notifica CPR-Sistema AVCP3**, il GVI, e in particolare gli Ispettori Tecnici devono verificare anche i requisiti previsti per gli specifici riconoscimenti ed utilizzare, ove prevista, l'apposita modulistica predisposta da ACCREDIA DL.

Nel caso il laboratorio **sia accreditato dalla WADA**, l'ispettore tecnico dovrà utilizzare le apposite checklist evidenziando:

- una specifica dichiarazione relativa agli esiti della partecipazione ai PT EQAS e come questi siano stati gestiti dal Laboratorio (dando enfasi ad eventuali azioni correttive derivanti da risultati non soddisfacenti);
- aspetti positivi che possano fornire informazioni utili per la WADA.

6.5.1.1. Verifica di prove/esami eseguiti raramente

Nell'elenco delle prove/esami accreditati possono essere mantenuti anche prove/esami che il laboratorio esegue raramente (o addirittura mai) per clienti esterni, purché il Laboratorio mantenga tutti gli elementi che costituiscono la competenza tecnica e gestionale necessaria per l'esecuzione delle prove/esami stessa.

Premesso che lo scopo della valutazione dei Laboratori è quello di accertare la continua sussistenza dei requisiti per l'accreditamento per ciascuna prova/esame presenti nello scopo di accreditamento, si riportano di seguito indicazioni per le verifiche delle prove/esami eseguiti raramente dal Laboratorio per clienti.

- Materiali di consumo. Per prove eseguite raramente, è accettabile che il Laboratorio non mantenga in magazzino prodotti (p. es. reagenti, materiali di riferimento) costosi e che rischiano di arrivare a scadenza prima ancora di essere stati utilizzati. In questo caso, però, gli Ispettori dovranno verificare che:
    - per i prodotti non presenti a magazzino, il laboratorio abbia valutato e selezionato un fornitore che prontamente, al bisogno, sia in grado di fornire il prodotto e che il laboratorio effettui periodicamente controlli su questa disponibilità del fornitore.
    - tra i dati di valutazione del fornitore il laboratorio abbia considerato anche la capacità del fornitore di consegnare il prodotto nei tempi richiesti e, nel caso questi siano significativi, che il Laboratorio consideri tali tempi nel corso del riesame del contratto con i clienti.
    - nelle condizioni contrattuali (es. condizioni generali di vendita) il Laboratorio abbia informato il cliente che per alcuni tipi di prove la tempistica di esecuzione può discostarsi rispetto a quella generalmente garantita.

- Apparecchiature di prova. Per prove eseguite raramente, è accettabile che la manutenzione e la taratura periodica di queste apparecchiature possano essere sospese, se non vengono impiegate per altre prove accreditate, e quindi gli Ispettori Tecnici dovranno verificare:
    - che il Laboratorio abbia individuato e qualificato un Laboratorio di taratura e di assistenza per la riparazione di particolari tipologie di apparecchiature, gestendone i tempi di effettuazione sia in fase di ordine della taratura/manutenzione che in fase di riesame del contratto con i clienti.
    - che, nel caso di taratura interna, il Laboratorio disponga della procedura di taratura interna, dei campioni/materiali di riferimento, e che abbia personale qualificato per eseguire la taratura/manutenzione.

- Locali e ambiente di prova. Gli Ispettori Tecnici devono verificare che il Laboratorio possa mantenere le condizioni ambientali necessarie per l'esecuzione della prova, per quanto riguarda temperatura, pressione, umidità, rumori, vibrazioni, sterilità, cross-contaminazione, e tutti gli altri fattori rilevanti per la prova/esame.
- Competenza del personale. Gli Ispettori Tecnici devono verificare che:
  - il laboratorio mantenga attive ed aggiornate le competenze delle persone che riesaminano i risultati delle prove/esami, esprimono giudizi di conformità, esprimono Opinioni e Interpretazioni, effettuano la supervisione tecnica degli addetti alle prove e firmano i rapporti di prova/report, in termini di conoscenza delle tecniche di prova e degli eventuali aggiornamenti della normativa volontaria e cogente relativa alla prova e/o, ove rilevante, ai prodotti oggetto di prova (per es. normative alimentari, ambientali, sulla marcatura dei prodotti, ecc.)
  - esistano persone qualificate e formalmente autorizzate dal laboratorio secondo le procedure del Laboratorio di gestione delle competenze del personale, inclusa la verifica dell'abilità dell'operatore mediante l'esecuzione di prove ad hoc, finalizzate alla verifica della competenza del personale.
  - che la procedura sia stata applicata e che gli operatori qualificati per la prova/esame abbiamo effettivamente superato con successo e con la frequenza prevista tutte le verifiche indicate in procedura (p. es. partecipazione a circuito, prove in doppio, prove con materiali di riferimento, prove eseguite sotto supervisione).

NOTA: a differenza di quanto sopra indicato per materiali ed apparecchiature, non è accettabile personale possa essere messo in "stand-by", per poi essere ri-qualificato solo al momento in cui la prova/esame viene richiesta dai clienti.

6.5.2. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio

L'Ispettore tecnico deve verificare gli schemi campionati e tutti gli aspetti tecnici ad essi correlati, compilando per ogni schema l'apposita check list.

Qualora nel corso della verifica emergano rilievi a carico di schemi non campionati, questi devono essere sempre formalizzati e comunicati al PTP, il quale è tenuto a mantenersi conforme ai requisiti per tutti gli schemi oggetto di accreditamento.

L'Ispettore tecnico può richiedere la verifica di attività relative ad un proficiency testing in corso, oppure l'esecuzione/verifica di una o più attività in forma parzialmente e/o completamente simulata, ove ciò non pregiudichi la possibilità di effettuare approfonditamente ed esaustivamente la valutazione di competenza tecnica del PTP.

Durante la verifica, l'Ispettore Tecnico deve prestare particolare attenzione al numero di risultati inseriti, rispetto al numero dei partecipanti effettivamente iscritti o comunque attesi in base alla pianificazione, al fine di verificare la correttezza dell'approccio statistico utilizzato.

Nel caso un PTP abbia al suo interno un laboratorio, che esegue attività per le prove valutative organizzate dal PTP stesso (per es. prove per la preparazione dei materiali, prove per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, determinazione del valore assegnato) e il laboratorio non sia accreditato per le specifiche in questione, l'Ispettore tecnico è tenuto a verificare la conformità del laboratorio ai requisiti tecnici della norma ISO/IEC 17025 (o ISO 15189 per i

laboratori medici). Per tale verifica, l'Ispettore tecnico può richiedere l'esecuzione di una delle specifiche attività in questione e/o verificare documentalmente le registrazioni (analogamente ad una verifica di livello 2 per i laboratori di prova/medici).

Nel caso di subappalto di attività, l'Ispettore tecnico, oltre alla verifica delle registrazioni relative alla qualifica e alle verifiche condotte dal PTP sul subappaltatore, può richiedere di assistere alle verifiche condotte dal PTP per la qualifica dei propri subappaltatori (es. audit di seconda parte). In quest'ultimo caso, è importante tenere presente che la verifica di ACCREDIA è rivolta al PTP e alle relative modalità di qualifica del proprio fornitore, e non al subappaltatore. Pertanto, per la verifica deve essere utilizzata la checklist dello schema campionato, compilando le domande sui requisiti applicabili e, se necessario, il campo note. Eventuali rilievi devono essere riferiti al PTP e alla relativa gestione del subappalto, e non al subappaltatore.

In occasione delle visite di sorveglianza, l'Ispettore tecnico ha il diritto ed il dovere di richiedere, quando possibile, la verifica di prove valutative coordinate da personale abilitato per la prova stessa, ma diverso da quello verificato nel corso della visita precedente ed i cui nominativi devono essere sempre registrati sul modulo MD-09-13-DL.

Nel caso in cui una o più delle attività campionate non possano essere eseguite/verificate per cause di forza maggiore (es. guasto improvviso dell'apparecchiatura, indisponibilità improvvisa del personale), l'Ispettore tecnico deve comunque eseguire la verifica documentale per i requisiti che, a suo giudizio, sono maggiormente significativi. Inoltre, se ritenuto necessario, può richiedere l'esecuzione (nell'ambito delle prove sotto accreditamento) di quelle attività (o altri schemi) che a suo avviso meglio rispondono ai criteri in base a cui è stato effettuato il campionamento.

Se a fronte di uno schema si riscontrano non conformità tali da portare ad un giudizio negativo, l'Ispettore dovrà verificare l'eventuale sistematicità della non conformità per il gruppo di prove interessate, ricorrendo, se possibile, alla verifica di uno o più schemi / attività aggiuntive.

Nel caso di schemi eseguiti raramente (es. meno di una volta l'anno), l'ispettore tecnico deve valutare le attività messe in atto dal PTP per garantire il mantenimento delle competenze e dei requisiti per l'accreditamento.

6.6. FORMULAZIONE DEI RILIEVI

Durante l'effettuazione delle verifiche, ogni carenza nel soddisfacimento dei requisiti per l'accreditamento riscontrata dagli Ispettori verrà annotata ed evidenziata come "rilievo" nella check list. Al termine di ogni fase significativa delle verifiche, l'Ispettore esporrà sinteticamente l'esito delle verifiche compiute alla persona intervistata notificando verbalmente gli eventuali rilievi riscontrati.

L'Ispettore dovrà specificare che i rilievi saranno successivamente riesaminati dal gruppo di valutazione, guidato dall'Ispettore con funzioni di Coordinamento, per essere anzitutto confermati e quindi classificati come Non Conformità, Osservazione e Commento, così come definiti nei Regolamenti Generali RG-02 e RG-14.

Nella formulazione dei rilievi sul MD-09-06-DL gli Ispettori ACCREDIA dovranno attenersi alle seguenti prescrizioni:

- i contenuti dei rilievi e la relativa classificazione e redazione dovrebbero essere oggetto di unanime consenso da parte degli Ispettori componenti il gruppo di valutazione. In caso contrario, la decisione circa la formulazione e la classificazione del rilievo sarà assunta dall'Ispettore con funzioni di coordinamento, e gli eventuali pareri difformi dovranno essere riportati nel MD-09-09-DL. In particolare, l'Ispettore con funzioni di coordinamento deve segnalare sul MD-09-09-DL, ed eventualmente contattando preventivamente ACCREDIA, anche telefonicamente, qualunque aspetto per cui il team non condivida una conclusione, al fine di ottenere un chiarimento da ACCREDIA stessa;
- la modulistica deve essere compilata utilizzando gli strumenti informatici (sito internet o software specifico distribuito da ACCREDIA). Nel caso in cui non sia possibile ricorrere agli strumenti informatici, i moduli devono essere compilati in grafia comprensibile, possibilmente in stampatello, e con penna nera al fine di facilitare la successiva lettura e fotocopiatura;
- le Non Conformità e le Osservazioni devono essere:
  - formalizzate solo se sono disponibili dati oggettivi a supporto;
  - redatte in forma negativa (evidenziando le carenze) sintetica e completi dei riferimenti ai dati oggettivi riscontrati;
  - redatte secondo le istruzioni riportate al par. 9 seguente;
  - una nuova Non Conformità può essere emessa in funzione della gravità, tramite compilazione del MD-09-06-DL, nel caso in cui il CAB non abbia attuato azioni correttive relative a visite precedenti e/o a rapporti di esame documentazione già inviati al CAB. Le modalità di compilazione del MD-09-06-DL per tale tipo di non conformità sono riportate sul modello stesso.
- i commenti devono essere unicamente riferiti a possibili opportunità di miglioramento e non devono raccomandare soluzioni specifiche

È infine responsabilità degli Ispettori fare sempre presente al personale del CAB che ogni contestazione o parere difforme relativo ai rilievi formulati dagli Ispettori deve essere registrato per iscritto sul MD-09-07-DL.

Nel caso di laboratori multisito, la formalizzazione delle risultanze della visita di valutazione avviene solamente in sede di riunione finale di chiusura della verifica. Tuttavia al termine di ciascuna verifica presso le singole sedi, viene predisposto da ciascun Ispettore un modulo MD-09-14-DL, che contiene la registrazione dei rilievi evidenziati dal singolo Ispettore nella specifica sede e che viene presentato al responsabile del laboratorio della sede. Tutti i rilievi emersi nelle diverse sedi ed evidenziati dai singoli Ispettori saranno oggetto di riesame, classificazione ed eventuale riformulazione da parte del team in occasione della riunione preliminare alla riunione di chiusura.

Per i POCT e punti di prelievo non è necessario compilare un MD-09-14 per ciascuna sede, ma è possibile compilarne uno complessivo per i punti di prelievo ed uno per i POCT.

6.7. INTERRUZIONE DELLA VISITA

Qualora durante l'esecuzione della visita dovessero emergere gravi carenze del CAB rispetto alle prescrizioni della norma di accreditamento o dei documenti ACCREDIA, l'Ispettore con funzioni di coordinamento, sentiti gli altri Ispettori e la Direzione di Dipartimento, può proporre al

responsabile del CAB l'interruzione della visita, come previsto dal documento ACCREDIA RG-02 ed RG-14.

In caso di accettazione, gli Ispettori effettueranno le riunioni previste ai successivi punti 6.9 e 6.10, formalizzando i rilievi fino a quel momento emersi e indicando, nel rapporto sintetico sulla visita di valutazione, che la visita è stata interrotta in accordo con il CAB, con le relative motivazioni.

Qualora invece il CAB esprima il desiderio di continuare la visita di valutazione, gli Ispettori provvederanno a registrarlo nel rapporto sintetico sulla visita di valutazione e proseguiranno le attività previste.

6.8. RIUNIONI INTERMEDIE

Se gli Ispettori lo ritengono opportuno possono effettuare durante la visita di valutazione delle riunioni intermedie, finalizzate a:

a) aggiornare lo stato del programma temporale della visita di valutazione;
b) scambiarsi informazioni utili al proseguimento della visita di valutazione;
c) definire eventuali modifiche al programma temporale della visita di valutazione che dovessero scaturire da eventi di rilievo emersi (per es. variazione del programma di esecuzione delle prove);
d) riesaminare congiuntamente la chiusura dei rilievi relativi alla visita precedente e/o individualmente riscontrati durante la visita in corso.

Le eventuali riunioni intermedie sono tenute nella sala riservata richiesta in precedenza, o comunque in condizioni di riservatezza.

Nel caso si verifichi quanto esposto al punto c), l'Ispettore con funzioni di coordinamento deve comunicare al Responsabile del CAB il programma temporale modificato della visita di valutazione.

6.9. RIUNIONE PRELIMINARE ALLA CHIUSURA DELLA VISITA DI VALUTAZIONE E RISULTANZE VISITA

Prima della riunione finale con il CAB, gli Ispettori tengono una riunione preliminare nel corso della quale vengono predisposti / completati, attraverso i sistemi informativi di ACCREDIA DL per ciascuno schema di accreditamento, i seguenti moduli:

- check list: come indicato nelle istruzioni riportate sul modulo stesso;
- MD-09-06-DL;
- MD-09-08-DL;
- MD-09-09-DL;
- MD-09-11-DL/MD-09-13-DL

Per ciascun CAB multisito vengono predisposti / completati i seguenti moduli:

- check list (come indicato nelle istruzioni riportate sul modulo stesso);
- MD-09-06-DL (contenenti i rilievi di tutte le sedi verificate);

- MD-09-08-DL (un unico modulo, relativo al laboratorio multisito nel suo complesso);
- MD-09-09-DL (un unico modulo, relativo al laboratorio multisito nel suo complesso);
- MD-09-11-DL/MD-09-13-DL (specifici per le singole sedi).

I giudizi sulla competenza del CAB e sull'esecuzione delle prove (MD-09-08-DL, MD-09-09-DL, MD-09-11-DL/MD-09-13-DL) devono essere coerenti con i rilievi riscontrati. In particolare, in presenza di giudizio negativo sulle attività campionate, è compito dell'ispettore tecnico riportare sul MD-09-11-DL/MD-09-13-DL il riferimento ai rilievi riscontrati e l'eventuale estensione del giudizio negativo ad altre attività accreditate.

Gli ispettori sono tenuti a segnalare ad ACCREDIA eventuali criticità emerse nel corso della verifica, ma non rilevate come non conformi attraverso la check-list o il MD-09-09-DL (es. turn over del personale, stagionalità, impossibilità di campionare personale differente a causa di assenze nei giorni di verifica,…).

La documentazione sopra citata viene trasmessa ad ACCREDIA dall'Ispettore con funzioni di coordinamento entro 5 giorni lavorativi dalla data di chiusura della visita.

Al fine della valutazione della conformità, i rapporti delle prove/esami (livello 1) eseguiti durante l'audit devono sempre essere allegati alla documentazione inviata ad ACCREDIA al termine della visita.

In aggiunta, al fine di valutare la continuità di conformità dei rapporti di prova, copie di rapporti di prova, rappresentativi delle attività campionate (per tutti i livelli di campionamento, per quanto applicabile), dovranno essere prelevati dall'archivio, verificati, ed allegati al dossier di visita sia da parte degli Ispettori tecnici che da quello di sistema.

Per la registrazione delle risultanze visita e delle attività post-visita, ACCREDIA DL ha implementato un applicativo online (denominato 3A), accessibile a team di valutazione, Laboratorio e ACCREDIA, secondo apposite credenziali e abilitazioni. Attualmente l'applicativo è disponibile solo per lo schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per i laboratori di prova, mentre è in corso di sviluppo per gli altri schemi di accreditamento. Il funzionamento dell'applicativo è descritto nelle apposite istruzioni disponibili sul sito web di ACCREDIA.

A tal proposito, laddove nella presente procedura si faccia riferimento a registrazioni cartacee delle risultanze visita, per i laboratori di prova queste sono sostituite da registrazioni elettroniche nell'applicativo 3A. Analogamente la firma autografa della documentazione stessa è sostituita da sistemi di 'presa visione/conferma' elettronica, attraverso apposite credenziali. I dettagli specifici sono riportati nell'apposita istruzione di gestione dell'applicativo 3A.

6.10. RIUNIONE FINALE

Alla riunione finale devono partecipare, oltre agli Ispettori ACCREDIA, il personale incaricato del sistema di gestione, il responsabile del CAB, ed eventualmente i suoi più stretti collaboratori.

Nella riunione finale, l'Ispettore con funzioni di coordinamento, coadiuvato dall'Ispettore tecnico per le parti di sua competenza, presenta al responsabile del CAB:

- un riassunto delle azioni svolte;
- il contenuto del MD-09-08-DL;

- i moduli MD-09-06-DL, illustrandone i contenuti e specificando che il piano gestione rilievi dovrà essere proposto dal CAB solo dopo la ricezione ufficiale da parte ACCREDIA della richiesta del piano gestione rilievi, successivamente alla visita e dopo il controllo dei rilievi da pare del DDL.

Il responsabile del CAB, da parte sua deve provvedere a:

- riportare nel modulo MD-09-07-DL le eventuali riserve ai rilievi già consolidate e consegnarle all'Ispettore incaricato per il coordinamento;
- firmare per presa visione il modulo MD-09-08-DL e tutti i moduli MD-09-06-DL; se eventuali obiezioni/riserve sono già formulate provvede a marcare l'apposita casella sul formato MD-09-06-DL.

Copia dei moduli MD-09-06-DL e del modulo MD-09-08-DL viene consegnata al responsabile del CAB.

Le eventuali riserve/obiezioni ai rilievi notificati dagli Ispettori dovranno essere formulate dal Responsabile del CAB sui moduli MD-09-07-DL (consegnati in riunione finale) che potranno essere:

- consegnati all'Ispettore con funzioni di coordinamento, durante la riunione di chiusura della visita di valutazione;

oppure

- inviati ad ACCREDIA entro tre giorni lavorativi.

NOTA: in caso di multisito, i tre giorni decorrono dal giorno dell'ultima riunione di chiusura eseguita nell'ultimo sito verificato.

L'accettazione o meno delle riserve/obiezioni formulate dal CAB è demandata al DDL ed il relativo processo di gestione avviene secondo quanto disciplinato dalla procedura interna PG-08-DL e dei Regolamenti di accreditamento applicabili.

6.11. COMPITI DEL RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE DI DIPARTIMENTO

Il rappresentante della Direzione partecipa alla visita di valutazione con i seguenti compiti:

- collaborare con gli Ispettori al fine di assicurare che la valutazione del CAB avvenga in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed ai documenti ACCREDIA applicabili;
- fornire agli Ispettori e/o al CAB eventuali chiarimenti inerenti ai requisiti richiesti dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189, UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e dai documenti ACCREDIA;
- rilevare, ove necessario, eventuali non conformità riscontrate rispetto alle prescrizioni dei documenti ACCREDIA inerenti alle attività degli Ispettori.
- svolgere le attività di monitoraggio degli ispettori.
- valutare in campo l'adeguatezza della pianificazione effettuata, tenendo conto dei rischi, e ottenere indicazioni per riesaminarla, se necessario.

7. VERIFICA DEL PIANO GESTIONE RILIEVI

Successivamente alla visita, ACCREDIA notifica al CAB le Non Conformità, le Osservazioni e i Commenti, con le modalità indicate nei documenti RG-02 e RG-14.

I moduli MD-09-06-DL[3], riportanti il piano gestione rilievi proposto dal CAB vengono inviati a tutti gli Ispettori facenti parte del GVI.

Per i commenti non è espressamente richiesta una risposta da parte del CAB sul modulo MD-09-06-DL, in quanto le azioni implementate dal CAB, ovvero la motivazione della mancata presa in carico viene demandata alla successiva visita di valutazione su campo. Laddove compilato dal CAB nel piano gestione rilievi, deve essere comunque valutato dal GVI.

Nella verifica del piano gestione rilievi, per quelli classificati come NC e OSS, ciascun Ispettore deve verificare che quanto proposto comprenda anche un'analisi dell'estensione e delle cause del rilievo.

Ciascun Ispettore rinvia all'Ispettore con funzioni di coordinamento, per quanto di propria competenza, il proprio parere in merito alla accettabilità del piano gestione rilievi e sulla necessità o meno di richiedere evidenze oggettive, in particolare per tutti i rilievi classificati come non conformità ed, eventualmente, per le osservazioni ritenute più rilevanti.

L'Ispettore con funzioni di coordinamento, ricevuti i suddetti pareri e, ove necessario, consultati gli altri Ispettori per chiarire eventuali punti di dubbio, rinvia ad ACCREDIA il parere del gruppo di valutazione, entro 7 giorni dal ricevimento del piano gestione rilievi.

In caso di pareri difformi circa l'accettabilità del piano gestione rilievi, il parere complessivo del gruppo di valutazione sarà comunque espresso dall'Ispettore con funzioni di coordinamento, ed i pareri difformi saranno debitamente registrati ed inviati dallo stesso ad ACCREDIA per analisi e successive decisioni.

ACCREDIA, qualora non dovesse ritenere accettabili il piano gestione rilievi comunicato dal CAB come contenuti e/o tempistica di attuazione/chiusura, potrà chiedere entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della valutazione, una nuova proposta con la relativa specificazione dei tempi di attuazione/chiusura.

L'esame da parte degli Ispettori delle evidenze oggettive di attuazione del piano gestione rilievi segue un iter analogo a quello sopra descritto. Le evidenze oggettive od una loro revisione possono comunque essere richieste in qualunque fase della procedura (es. all'approvazione del piano gestione rilievi, alla delibera del CSA-DL).

Nella successiva visita gli Ispettori verificheranno approfonditamente l'adeguatezza e l'efficacia delle azioni intraprese dal CAB.

[3] Nel caso di implementazione dell'applicativo 3A per gli schemi MED e PTP, nella fase transitoria può essere utilizzato il modulo xls MD-09-33-DL.

8. ALTRE VERIFICHE

8.1. VERIFICHE PRELIMINARI

Qualora, in fase di contatti preliminari o di preventivo, un CAB richieda ad ACCREDIA DL l'effettuazione di una verifica preliminare, è possibile accordare l'effettuazione di tale attività, avente come scopo l'identificazione di eventuali carenze nel sistema di gestione o nelle competenze del CAB richiedente, rispetto ai requisiti per l'accreditamento.

Nei confronti di un singolo CAB può essere condotta una sola verifica preliminare per norma di accreditamento e solo presso la sua sede.

Le attività devono essere condotte in modo da escludere il rischio di consulenza.

Tale verifica dovrà essere specificata in apposito preventivo tecnico-economico firmato da DDL, dovrà avere una durata non superiore a quella di una verifica iniziale di accreditamento e fatturata in giorni-uomo, secondo le condizioni previste dal Tariffario vigente di ACCREDIA.

In nessun caso una verifica preliminare può essere trasformata in una verifica iniziale di primo accreditamento.

Le responsabilità, le modalità operative e i criteri per la conduzione delle attività di verifica preliminare sono riportati nell'Istruzione Operativa IO-09-05-DL.

8.2. VERIFICHE IN REMOTO

ACCREDIA può eseguire delle verifiche in remoto, utilizzando eventualmente i sistemi di Information Technology (IT) del CAB (si veda RG-02 per i casi applicabili). Per queste tipologie di verifiche si prevede comunicazione interattiva tra il gruppo di verifica di ACCREDIA ed i rappresentanti del CAB, come riunioni via internet, teleconferenza, telefono od altri mezzi elettronici.

Le responsabilità, le modalità operative e i criteri per la conduzione delle attività di verifica da remoto sono riportati nell'Istruzione Operativa IO-09-06-DL. Nella sua applicazione si dovranno tener conto anche delle prescrizioni derivanti dalla Politica ACCREDIA per l'esecuzione delle Verifiche da remoto e dai Regolamenti di accreditamento in revisione vigente.

Le modalità di registrazione degli esiti delle verifiche in remoto così come i tempi di invio dei rapporti da parte degli Ispettori ACCREDIA sono le medesime di cui ai §5 e §6.

Anche per le verifiche in remoto è sempre prevista una riunione iniziale e finale con il CAB.

Le verifiche da remoto possono essere impiegate, in particolare, per i CAB multisito, ove il sistema gestionale e organizzativo lo consenta:

- nelle visite di sorveglianza: l'ispettore di sistema può verificare parte dei requisiti da sistema remoto, senza recarsi in tutte le singole sedi campionate.
- gli Ispettori Tecnici/Esperti Tecnici possono verificare da remoto attività eseguite anche presso le altre sedi anche se non campionate, fermo restando le verifiche in campo previste.

8.3. VERIFICHE IN MODALITÀ MISTA

Oltre alle verifiche completamente in presenza e completamente da remoto, ACCREDIA può condurre verifiche anche in modalità mista, con GVI in parte in presenza e in parte da remoto.

Tale modalità di verifica è sempre soggetta a valutazione preventiva di fattibilità, come indicato nei Regolamenti di accreditamento in revisione vigente.

8.4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATE

Le visite di sorveglianza non programmate possono essere effettuate nei casi previsti dai Regolamenti RG-02 e RG-14.

ACCREDIA può richiedere verifiche supplementari e/o straordinarie o adottare altri metodi di controllo, posteriormente alla concessione dell'accreditamento/estensione, a seguito dell'identificazione di situazioni critiche, sia direttamente da parte di ACCREDIA, sia a fronte di segnalazioni e/o reclami scritti e oggettivamente motivati, pervenuti ad ACCREDIA, o di situazioni inadeguate delle quali ACCREDIA viene comunque a conoscenza.

8.4.1. Verifica supplementare

La visita di valutazione supplementare viene effettuata nei casi previsti dai Regolamenti RG-02 e RG-14.

Scopo della visita di valutazione supplementare è quello di verificare la chiusura dei rilievi emersi nella visita precedente, ovvero verificare in campo la corretta attuazione di correzioni e/o azioni correttive comunicati dal CAB.

Il RGVI deve limitarsi a verificare quanto oggetto della verifica supplementare.

La visita supplementare viene svolta con le stesse modalità previste al precedente punto 6, utilizzando la stessa modulistica. La check list deve essere utilizzata nelle parti applicabili; in ogni caso devono essere come minimo compilate le seguenti parti della check list di sistema:

- la prima pagina e le pagine successive relative all'identificazione della visita e del CAB;
- le parti relative alle riunioni iniziale e finale;
- le parti relative all'esecuzione delle prove, se eseguite.

Ai fine di dare evidenza dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive, alla check list possono essere aggiunti ulteriori fogli che dovranno essere identificati e numerati con le modalità indicate nel modulo stesso, e possono esservi allegati i MD-09-06-DL con il piano gestione rilievi del CAB e con ulteriori annotazioni dell'Ispettore relative alla chiusura di ciascuna azione.

8.4.2. Verifica straordinaria

La Verifica Straordinaria è di norma effettuata a seguito di Reclami, Segnalazioni dal mercato, o sulla base di decisioni del CSA DL o del DDL (sentito, se del caso, il parere del DG).

A tali verifiche – che si configurano a tutti gli effetti come verifiche ispettive non programmate– si applica un preavviso minimo di 7 (sette) giorni lavorativi, entro i quali il CAB può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricusazione del GVI ACCREDIA.

Per le verifiche straordinarie, gli obiettivi della verifica vengono riportati sul piano di visita.

La visita straordinaria viene svolta con le stesse modalità previste al precedente punto 6, utilizzando la stessa modulistica.

Le spese relative a tali visite non programmate sono a carico del Laboratorio nel caso in cui risultino fondate le motivazioni delle visite stesse, vengano riscontrate non conformità o si riscontrino numerose osservazioni tali da portare ad un esito negativo della visita; in caso contrario sono sostenute da ACCREDIA DL.

8.4.3. Verifiche di transizione a nuove norme di accreditamento

Nel caso di transizione a nuove edizioni di standard di accreditamento, le verifiche sono condotte secondo le modalità disposte da ACCREDIA DL (es. attraverso apposite circolari), in funzione delle indicazioni a livello internazionale (ISO, ILAC, EA).

8.5. ALTRI METODI DI CONTROLLO

Altri metodi di controllo potranno essere adottati da ACCREDIA DL per verificare l'operatività dei Laboratori (es. verifiche direttamente su società che operano in outsourcing per un Laboratorio, verifiche senza preavviso presso le sedi del Laboratorio, mistery shopping, richiesta di notizie da parte di ACCREDIA ad organizzazioni o società di consulenza, o altri metodi di controllo previa regolamentazione).

8.5.1. Verifiche non annunciate (senza preavviso)

ACCREDIA può effettuare verifiche senza preavviso al CAB presso la sua sede principale o laddove applicabile presso le sue sedi secondarie.

Le responsabilità, le modalità operative e i criteri per la conduzione delle verifiche non annunciate sono riportati nell'Istruzione Operativa IO-09-02-DL.

8.6. VERIFICHE DI CROSS FRONTIER

Nel caso di subappalto ad ACCREDIA di attività di verifica da parte di altri Enti di Accreditamento, ACCREDIA-DL, sulla base dei requisiti della procedura PG-12, pianifica la verifica sulla base delle indicazioni ricevute dall'Ente di Accreditamento e se del caso a richiedere informazioni aggiuntive qualora quelle ricevute in prima istanza risultino incomplete per una corretta pianificazione dell'attività richiesta.

La verifica viene formalmente confermata da ACCREDIA sia al CAB interessato sia all'Ente di accreditamento subappaltante.

La visita viene svolta con le stesse modalità previste al precedente punto 6, utilizzando la stessa modulistica.

9. GUIDA ALLA FORMALIZZAZIONE DEI RILIEVI ED ESEMPI DI CLASSIFICAZIONE

Si rammenta agli Ispettori la necessità che i rilievi formulati in fase di esame documentazione e/o durante le visite di valutazione siano il più possibile comprensibili ed "autoportanti", poiché contengono le informazioni in base alle quali i competenti organi di ACCREDIA decidono in merito alla concessione, estensione, mantenimento, sospensione, riduzione, revoca dell'accreditamento.

Quanto sopra si traduce, nella pratica, per una corretta formulazione/redazione dei rilievi, ad attenersi a quanto segue:

- indicare in modo chiaro il riferimento all'oggetto del rilievo: sigla e revisione di un documento, matricola di un apparecchio, ecc.;
- indicare il riferimento al requisito contenuto nel documento di riferimento che si ritiene non soddisfatto dal CAB;
- riportare il rilievo in forma negativa, evidenziando le carenze;
- evitare i rilievi generici e descrivere il motivo per il quale il documento, l'apparecchiatura, ecc. non viene ritenuto adeguato;
- per rilievi di carattere generale, derivanti dal ripetersi della stessa carenza, formalizzare un unico rilievo nel quale riportare i riferimenti alle singole carenze rilevate;
- i rilievi generalmente non vanno accorpati per punto di norma salvo i casi che presentano aspetti comuni, per i quali il GVI vuole evidenziare la loro sistematicità;
- laddove un rilievo è attribuito ad una specifica prova, deve essere indicata oltre al numero della prova anche una descrizione sintetica della stessa (es: "prova 1: piombo nei vini"); non indicare solo il numero della prova (es. NON indicare: "prova 1") e neppure l'intera indicazione di numero prova/matrice/misurando/metodo (es. NON indicare: "prova 1: Vini, mosti, mosti concentrati, mosti concentrati rettificati, aceti: Metalli: Piombo – metodo OIV-MA-AS323-07 R2010");
- nel caso di laboratorio multisito, rilievi generalizzati riscontrati in più sedi, possono essere accorpati in un unico rilievo generale; viceversa, nel caso in un cui un rilievo sia specifico per una singola sede, deve essere indicata la sede cui si riferisce;
- Nel caso di rilievi reiterati da esame documentale o da visita precedente, è opportuno che l'ispettore indichi nel testo del nuovo rilievo il riferimento al precedente che ritiene reiterato, ad esempio ripetendone il testo o sintetizzandolo.

A titolo di esempio:

	NO	SI
1	"Al p.to 4.6 il Manuale non è autoportante"	"Il Manuale del sistema di gestione rev. 2 non contiene informazioni sufficienti per comprendere le modalità di gestione degli approvvigionamenti (es. accettazione e conservazione reagenti, riesame e approvazione tecnica degli ordini di acquisto, valutazione dei fornitori). (cfr. RT-08 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 8.1.1)"

	NO	SI
2	"Il metodo per il cloro è carente"	"Il metodo interno MI-02 rev. 1 non riporta le modalità di preparazione del campione.(cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 7.2.1)"
3	"La stima dell'incertezza di misura non è corretta"	"La procedura PG-10 rev. 0 "Stima dell'incertezza di misura", non prevede che siano valutati e quantificati i contributi di categoria B. (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 7.6)"
4	"La documentazione del laboratorio non è controllata in modo sufficiente"	"La documentazione del laboratorio non è sotto controllo; per es. nell'indice del MQ manca il riferimento agli allegati; le procedure PG03 e PT02 sono distribuite in revisione 4 mentre nell'elenco generale della documentazione risultano in revisione 3. Gli operatori delle sale A e B hanno in dotazione, rispettivamente, l'edizione 1996 (superata) e 2004 (aggiornata) della norma di prova ISO 4444. (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 8.3)"
5	"Il laboratorio dovrebbe utilizzare carte di controllo"	"I dati risultanti dalla partecipazione a circuiti interlaboratorio (p. es. Rapp. n. 04/43 del 10/11/2005) non sono registrati in modo tale da rivelare le linee di tendenza. (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 7.7)"
6	"Il ricevitore non è tarato LAT relativamente alla impedenza di ingresso"	"Non è assicurata la riferibilità delle misure effettuate dal laboratorio nei seguenti casi: - ricevitore EM 343: non è tarato relativamente alla impedenza di ingresso (cfr. norma CISPR 16-1); - termocoppia campione T 233: la taratura risulta scaduta in data 23/12/2021. (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 6.5)"
7	"La termocoppia T 233 non è stata ritarata"	
8	"Un metodo normalizzato è stato modificato senza validazione della variazione"	"Il laboratorio ha ampliato il campo di misura previsto dal metodo normalizzato UNI EN ISO 12345x:2012, senza procedere alla validazione della modifica. (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 7.2)""
9	"Ci sono alcune deviazioni nella procedura di prova del Laboratorio rispetto a quanto riportato nel metodo normalizzato"	"La procedura di prova POP-05 rev.1 prevede l'utilizzo di una tecnica diversa da quella prevista dal metodo normalizzato UNI EN ISO 6789x:2012 (spettometria di emissione invece che assorbimento atomico). (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 7.2)""

9.1. ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME NON CONFORMITA'

- Il Laboratorio non ha più il responsabile per una funzione essenziale e non c'è nessuna persona competente che possa fare quel lavoro. Il Laboratorio continua ad emettere Rapporti di prova in quel campo senza informare l'AB e autosospendere l'accreditamento.
- Nonostante un precedente rilievo, il Laboratorio continua ad emettere Rapporti di prova con il Marchio di accreditamento e con prove al di fuori dello scopo dell'accreditamento senza la relativa indicazione.
- ·Non sono reperibili registrazioni delle azioni effettuate a seguito di un risultato insoddisfacente di un PT. Inoltre non c'evidenza che altri risultati di assicurazione qualità del dato siano stati monitorati e/o valutati.
- C'è una significativa evidenza che il sistema di gestione non sia tenuto sotto controllo. Il PTP non ha condotto audit interni per oltre 18 mesi.

- Il laboratorio non fornisce evidenze che le tarature delle proprie apparecchiature siano eseguite assicurando una adeguata riferibilità metrologica.

9.2. ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME OSSERVAZIONI

- Il risultato di un recente PT riporta uno Z-score > +/- 3 e non è stata ancora identificata l'AC o corretto il problema.
- Gli ambienti del laboratorio non sono tenuti sufficientemente puliti e ordinati. Comunque, i dati del controllo qualità e del monitoraggio ambientale indicano che i risultati non ne dovrebbero essere stati influenzati.
- L'esecuzione del programma di audit interni è in ritardo di 2 mesi. Due o più punti del programma di audit più recente non sono stati eseguiti.
- Il Laboratorio non ha fornito evidenza della valutazione dell'efficacia della formazione erogata durante l'ultimo anno e/o dell'identificazione delle necessità di addestramento.
- Nel calcolo dell'incertezza di misura (approccio metrologico) non è stato considerato il contributo legato al criterio di accettabilità della retta di taratura.

9.3. ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME COMMENTI

- Si valuti la necessità di controllare l'espressione in lingua inglese nei Rapporti di Prova.
- Considerando il numero limitato di NC registrate, si raccomanda di rivalutare le modalità di registrazione attuate.
- Individuare modalità di segnalazione dei reclami più fruibili da parte del cliente.

9.4. COMPORTAMENTI A FRONTE DI POTENZIALI VIOLAZIONI DI REQUISITI COGENTI E CONTRATTUALI

Nel caso in cui, durante una verifica un Ispettore/Esperto Tecnico di ACCREDIA-DL riscontri una violazione a requisiti cogenti e/o contrattuali, in relazione al mandato del GVI ricevuto dalla Direzione ACCREDIA, si precisa di seguito il comportamento che deve tenere il GVI ACCREDIA a fronte di requisiti cogenti potenzialmente violati:

1. se la violazione della norma cogente/contrattuale rientra nello scopo dell'audit l'Ispettore/Esperto Tecnico deve emettere una NC riferita allo specifico requisito di norma violato, nel caso in cui non fosse già stato adeguatamente segnalato dal CAB
2. se la violazione della norma cogente/contrattuale è solo un aspetto collegato, l'Ispettore/Esperto Tecnico deve emettere un commento, per sollecitare il CAB interessato a tenere sotto controllo questi aspetti durante i successivi audit.
3. se la presunta violazione della norma cogente/contrattuale non rientra assolutamente nello scopo della verifica, è opportuno che l'Ispettore/Esperto Tecnico non riporti niente nel rapporto di audit, perché non rientra nello scopo della sua verifica, e perché non è possibile garantire la propria competenza su ogni aspetto normativo non rientrante nello scopo dell'audit.

In ogni caso, a fronte di rilevanti dubbi sull'interpretazione e la valutazione dei requisiti cogenti, soprattutto in riferimento a possibili violazioni della legge penale, l'Ispettore/Esperto Tecnico

deve sempre confrontarsi con la Direzione di Dipartimento, prima di scrivere il rapporto che dovrà essere controfirmato dal CAB.

9.5. CRITERI ADOTTATI DA ACCREDIA PER LE SEGNALAZIONI ALL'AUTORITÀ PUBBLICA

Si rimanda a quanto riportato al §6 del PIANO TRIENNALE ACCREDIA PER LA TRASPARENZA E L'ANTICORRUZIONE ALLEGATO AL MODELLO ORGANIZZATIVO, relativo a tutti i Dipartimenti di ACCREDIA e pubblicato nella sezione trasparenza del sito web di ACCREDIA.