
Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

RT-08

REVISIONE
06

DATA
16-07-2026

TITOLO **Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova
secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018**

SIGLA **RT-08**

REVISIONE **06**

DATA **16-07-2026**

REDAZIONE

La Direzione del Dipartimento Laboratori di prova

APPROVAZIONE

Il Consiglio Direttivo

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

Il Presidente

ENTRATA IN VIGORE

01-01-2027

Indice

1.	Scopo e campo di applicazione	5
2.	Norme e documenti di riferimento	6
3.	Termini e definizioni.....	6
4.	Requisiti generali	8
4.1.	Imparzialità	8
4.2.	Riservatezza	8
5.	Requisiti strutturali	8
6.	Requisiti relativi alle risorse.....	10
6.1.	Requisiti generali.....	10
6.2.	Personale	10
6.3.	Strutture e condizioni ambientali	10
6.4.	Dotazioni	11
6.5.	Riferibilità metrologica	12
a)	Taratura di strumenti di misura e campioni di riferimento	12
b)	Utilizzo di valori certificati di materiali di riferimento certificati.....	13
c)	Tarature interne.....	14
6.6.	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	15
7.	Requisiti di processo	15
7.1.	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti.....	15
7.2.	Selezione, verifica e validazione dei metodi	18
7.2.1.	Selezione e verifica dei metodi	18
7.2.2.	Validazione dei metodi.....	20
7.3.	Campionamento.....	22
7.4.	Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura	23
7.5.	Registrazioni tecniche	23
7.6.	Valutazione dell'incertezza di misura	23
7.7.	Assicurazione della validità dei risultati	24
7.8.	Presentazione dei risultati	25
7.9.	Reclami	25
7.10.	Attività non conformi.....	25
7.11.	Controllo dei dati e gestione delle informazioni.....	26
8.	Requisiti del sistema di gestione.....	27
8.1.	Opzioni	27

8.1.1.	Generalità	27
8.1.2.	Opzione A	27
8.1.3.	Opzione B	28
8.2.	Documentazione del sistema di gestione (opzione A)	28
8.3.	Controllo dei documenti del sistema di gestione (opzione A)	28
8.4.	Controllo delle registrazioni (opzione A)	28
8.5.	Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (opzione A)	29
8.6.	Miglioramento (opzione A)	29
8.7.	Azioni correttive (opzione A)	29
8.8.	Audit interni (opzione A)	29
8.9.	Riesame della direzione (opzione A)	30

1. Scopo e campo di applicazione

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

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

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

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

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

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

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

1.6. Il Laboratorio è tenuto al rispetto del presente documento, del documento ACCREDIA RG-09 e degli altri documenti, laddove applicabili (es. RT-23, RT-26, RT-39).

2. Norme e documenti di riferimento

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

Si precisa che eventuali riferimenti a documenti ILAC o IAF si intendono applicabili anche a successivi recepimenti Global ACI, ove non diversamente indicato.

L'elenco contiene documenti prescrittivi e linee guida generali. Inoltre, per alcuni settori tecnici possono esistere ulteriori documenti specifici.

È responsabilità del Laboratorio assicurarsi della completezza e vigenza dei documenti applicabili ai diversi settori.

Le linee guida, se non diversamente indicato, non costituiscono requisiti aggiuntivi ma forniscono indicazioni per l'applicazione coerente dei requisiti; tuttavia, qualora il Laboratorio decidesse di non applicare quanto in esse riportato, dovrà dimostrare la validità e adeguatezza allo scopo del proprio operato.

3. Termini e definizioni

Si applicano le definizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e delle norme di riferimento (UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI 70099, UNI CEI EN 45020) e del Regolamento (CE) N. 765/2008 e s.m.i.

Alcune definizioni sono riportate di seguito:

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

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

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

3.4. Tecnica di prova: Tecnica che individua il principio su cui si fonda il metodo di prova.

Nota: un metodo di prova può articolarsi in più fasi, ciascuna delle quali può richiedere l'impiego di una specifica tecnica.

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

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

3.7. Metodo di prova normalizzato: metodo pubblicato da un organismo di normazione o da un organismo tecnico-scientifico autorevole, secondo procedure documentate e condivise, finalizzate ad assicurarne la validità tecnica e la diffusione.

Esempi comprendono metodi UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, ASTM, AOAC, USDA, FDA, EPA, NIOSH, IUPAC, APHA, OIV, WOA, WHO, APAT, CNR, IRSA, ISPRA, NMKL)

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

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

Gli articoli pubblicati su riviste (es. pubblicati sul Journal AOAC, Bollettino dei Chimici Igienisti) non possono essere considerati metodi ufficiali, né normalizzati in quanto la responsabilità del metodo è degli autori, e non dell'editore. I metodi contenuti in articoli pubblicati su riviste, così come le istruzioni dei fornitori delle apparecchiature, devono essere gestiti come metodi sviluppati dal Laboratorio.

3.10. Procedura di prova/campionamento: Documento nel quale vengono dettagliate le modalità esecutive adottate dal Laboratorio non compiutamente descritte dal metodo di prova/campionamento. Tale procedura non deve costituire modifica del metodo di prova/campionamento.

3.11 Opinioni e Interpretazioni (O&I): Opinioni e interpretazioni sono il risultato di un processo in cui uno o più risultati di un'attività di prova o di taratura vengono estesi oltre l'ambito del risultato. Sono formulati da una persona/organizzazione tecnicamente qualificata e ulteriori deduzioni vengono tratte sulla base del risultato ottenuto, utilizzando le conoscenze e professionalità della persona/organizzazione nell'ambito dell'attività svolta. Le opinioni e le interpretazioni possono essere formulate senza esplicitare l'incertezza di misura, le regole decisionali o il livello di rischio; tuttavia, tali elementi devono essere comunque considerati nella loro elaborazione, ove appropriato (vedere EA-4/24).

4. Requisiti generali

4.1. Imparzialità

Si applica il requisito di norma.

Nell'identificazione dei rischi per l'imparzialità, è opportuno considerare quanto riportato nelle *"Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova e Laboratori di taratura accreditati"*, disponibili sul sito web di ACCREDIA.

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

4.2. Riservatezza

Si applica il requisito di norma.

5. Requisiti strutturali

5.1. Si applica il requisito di norma.

5.2. Si applica il requisito di norma.

5.3. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

Il Laboratorio non può escludere e/o affidare all'esterno le fasi di conferma, sia quando descritte nel metodo (es UNI EN ISO 6579-1), sia se richiamate nel metodo applicato (es. AFNOR BIO 12/11-03/04).

.....

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

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

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

5.4. Si applica il requisito di norma.

5.5. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

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

5.6. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve garantire che il personale preposto all'implementazione e al mantenimento del sistema di gestione sia in grado di presidiarlo adeguatamente in termini logistici e temporali, al fine di assicurare che sia attuato e seguito in ogni momento. Devono essere disponibili le valutazioni del laboratorio in merito all'impegno necessario, in particolare nel caso di personale esterno (es. consulenti) o personale interno che ricopre anche altre funzioni.

5.7. Si applica il requisito di norma.

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

6. Requisiti relativi alle risorse

6.1. Requisiti generali

Si applica il requisito di norma.

6.2. Personale

6.2.1. Si applica il requisito di norma.

Nel caso di personale non direttamente dipendente dal laboratorio (ad esempio, liberi professionisti, personale formalmente dipendente da un'altra area della stessa azienda o da una diversa entità giuridica ma operativamente assegnato al laboratorio, come nei casi di distacco o comando), il laboratorio deve valutare i rischi connessi a tale modalità organizzativa e deve dimostrare di avere la piena disponibilità del suddetto personale, per lo svolgimento delle attività di laboratorio di competenza

In questi casi, fra il laboratorio e il professionista/l'area/la società fornitrice deve esistere un accordo scritto che preveda condizioni specifiche che garantiscano la piena integrazione del personale esterno nel sistema di gestione del laboratorio, comprese quelle relative alla competenza, all'imparzialità, alla riservatezza e alle modalità di autorizzazione allo svolgimento delle attività.

Nel caso il personale svolga attività da remoto il laboratorio, nell'ambito del proprio sistema di gestione, deve definire le modalità operative e gli strumenti adottati per garantire la riservatezza delle informazioni e la conformità ai requisiti applicabili.

6.2.2 Si applica il requisito di norma.

Vedere §5.5 del presente documento.

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

6.2.3. Si applica il requisito di norma.

6.2.4. Si applica il requisito di norma.

6.2.5. Si applica il requisito di norma.

6.2.6. Si applica il requisito di norma.

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

6.3. Strutture e condizioni ambientali

6.3.1. Si applica il requisito di norma.

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

6.3.2. Si applica il requisito di norma.

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

6.3.3. Si applica il requisito di norma.

6.3.4. Si applica il requisito di norma.

6.3.5. Si applica il requisito di norma.

6.4. Dotazioni

6.4.1. Si applica il requisito di norma.

6.4.2. Si applica il requisito di norma.

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

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

6.4.3. Si applica il requisito di norma.

6.4.4. Si applica il requisito di norma.

6.4.5. Si applica il requisito di norma.

6.4.6. Si applica il requisito di norma.

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

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

6.4.7. Si applica il requisito di norma.

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

6.4.8. Si applica il requisito di norma.

6.4.9. Si applica il requisito di norma.

6.4.10. Si applica il requisito di norma.

6.4.11. Si applica il requisito di norma.

6.4.12. Si applica il requisito di norma.

6.4.13. Si applica il requisito di norma.

Si ricorda che il Laboratorio deve definire i criteri per stabilire il periodo di validità dei materiali, successivamente all'apertura, qualora tale informazione non sia già specificata dal fornitore.

6.5. Riferibilità metrologica

Si applicano i requisiti di norma.

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

a) Taratura di strumenti di misura e campioni di riferimento

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

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

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

2 - Laboratori di taratura accreditati i cui servizi sono idonei e il cui accreditamento è rilasciato da Organismi di accreditamento (AB) firmatari dell'accordo EA-MLA o ILAC-MRA per lo scopo "taratura" (calibration) nel quadro e nei limiti previsti dalle CMC pubblicate dagli AB.

L'impiego di Certificati di taratura emessi nel quadro di queste due possibilità è da ritenersi di pari validità,

.....

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

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

fermo restando il diverso valore delle incertezze di taratura che deve essere adeguato alle necessità del Laboratorio.

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

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

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

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

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

b) Utilizzo di valori certificati di materiali di riferimento certificati

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

4 - i CRM sono prodotti da NMI mediante un servizio incluso nel KCDB del BIPM.

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

5 - i CRM sono prodotti da un RMP accreditato in accordo alla ISO 17034 nell'ambito del proprio campo di accreditamento e il relativo Organismo di Accreditamento è firmatario degli Accordi ILAC/Global ACI-MRA o di Accordi Regionali riconosciuti da ILAC/Global ACI.

6 - i valori certificati assegnati ai CRM sono supportati da voci presenti nel database JCTLM (in www.bipm.org).

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

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

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

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

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

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

c) Tarature interne

Se il Laboratorio effettua tarature interne:

- i campioni/materiali di riferimento devono avere riferibilità metrologica secondo le indicazioni sopra riportate per le grandezze di interesse, per campi di misura ed incertezze appropriati;
- i campioni di riferimento devono essere utilizzati solamente per le tarature e per i controlli intermedi dello stato di taratura;
- deve operare a fronte di idonee procedure di taratura e avvalersi di personale competente.

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

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

- la protezione di eventuali regolazioni che possono essere manomesse, ove applicabile;
- la compilazione dei rapporti di taratura (rif. §7.8.2 e §7.8.4);
- le istruzioni per l'apposizione di etichette od altra identificazione dello stato di taratura;
- la valutazione dei risultati (criteri di accettabilità) e le azioni da intraprendere in caso di risultati non conformi alle specifiche.

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

Per i rapporti di taratura si veda §7.8.4.

6.6. Prodotti e servizi forniti dall'esterno

6.6.1. Si applica il requisito di norma.

6.6.2. Si applica il requisito di norma.

6.6.3. Si applica il requisito di norma

7. Requisiti di processo

7.1. Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

7.1.1. Si applica il requisito di norma.

Nei sottoparagrafi di seguito, si forniscono precisazioni in merito ad alcuni aspetti specifici.

7.1.1.1. Significato dell'accreditamento e principio di trasparenza

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

Tutte le attività coperte da accreditamento devono essere contrattualmente gestite come accreditate (vedere §7.8.3, DT-09-DL e RG-09), a meno che non sia esplicitamente richiesto dal cliente il contrario. In tal caso, la richiesta del cliente deve essere chiaramente indicata negli accordi contrattuali (rif. EA 3/01).

Qualora il laboratorio abbia anche un sistema di gestione certificato, si applicano i requisiti per gli utenti di servizi di certificazione accreditati, di cui al §7 del Regolamento RG-09.

Nel caso di **sospensione** (parziale/totale, inclusa l'autosospensione), o altri provvedimenti sanzionatori, il Laboratorio è tenuto a riesaminare i contratti in essere e a informare del provvedimento a suo carico i clienti coinvolti.

7.1.1.2. Individuazione di cliente/eventuali intermediari

Qualora i servizi di prova oggetto di accreditamento siano offerti e/o contrattualizzati attraverso un intermediario, nei documenti contrattuali, fatti salvi tutti i restanti requisiti UNI CEI EN ISO/IEC 17025 applicabili, devono essere chiaramente indicate sia l'identità del cliente (intermediario) sia quella del

destinatario del RdP⁴.

Per cliente/intermediario si intende il soggetto che richiede le prove al laboratorio; per destinatario si intende il soggetto al quale deve essere destinato il RdP (per es. il gestore dell'attività presso la quale vengono prelevati campioni di alimenti; il costruttore o l'importatore o l'acquirente di una macchina sottoposta a prova; il proprietario del sito presso il quale sono eseguite misure di rumore).

7.1.1.3. Definizione delle modalità di presentazione dei risultati

In fase di riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti, il laboratorio deve definire con il cliente le modalità di presentazione dei risultati:

- eventuali modalità di presentazione dei risultati adottate, se diverse dall'emissione di RdP completi (si veda §7.8 e DT-09-DL);
- eventuale necessità di comunicazione immediata di eventuali fuori limite (non conformi rispetto a specifiche) e relative modalità;
- situazioni per cui il laboratorio deve interrompere l'attività di prova prima di fornire i risultati finali⁵. In tal caso la prosecuzione o meno deve essere prevista contrattualmente o essere oggetto di riesami successivi del contratto e deve essere anche chiarita, nel caso di mancato completamento, la modalità di presentazione dei risultati.

7.1.1.4. Definizione dei tempi di conservazione

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

7.1.1.5. Richieste di opinioni ed interpretazioni

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

- verificare che le attività di Laboratorio utilizzate per esprimere le opinioni ed interpretazioni siano accreditate;

.....

⁴ I termini indicati nel testo (cliente, destinatario, intermediario) sono da ritenersi preferibili. Altri utilizzi/terminologie da parte del laboratorio devono essere tali da evitare fraintendimenti.

⁵ Ad es. per norme di prodotto che prevedono l'esecuzione di diverse prove in serie e preliminari l'una all'altra e nel caso di fallimento di una prova, può non essere necessario proseguire con l'esecuzione delle altre.

- chiarire che le opinioni ed interpretazioni verranno rilasciate dal laboratorio basandosi sui risultati del campione sottoposto a prova e che non potranno essere utilizzate come unico input per la certificazione di prodotto. La certificazione di prodotto necessita infatti anche di altre informazioni.

7.1.1.6. Attività affidate a laboratori esterni

Quando il Laboratorio intende **affidare a Laboratori esterni**:

- attività per le quali è accreditato, per ragioni impreviste ed eccezionali (es. guasto improvviso di una apparecchiatura),
- attività per le quali non è accreditato, ma affidate a laboratori esterni accreditati e sul rapporto di prova riporta il riferimento all'accREDITamento del laboratorio esterno⁶ (cfr. §7.8.2.1 e DT-09-DL),

deve rispettare le seguenti condizioni:

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

Le modalità per indicare sui RdP le attività affidate esternamente sono riportate nel §7.8 (si veda anche DT-09-DL).

7.1.2. Si applica il requisito di norma.

7.1.3. Si applica il requisito di norma.

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

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

La regola decisionale deve essere pertanto tecnicamente e statisticamente coerente con la tipologia del settore della prova cui si riferisce; deve essere (al pari del metodo di prova) appropriata per lo scopo della prova, tecnicamente giustificata, non compromettere l'imparzialità dell'operato del laboratorio, tener conto di eventuali requisiti legislativi e non avere un impatto negativo sul mercato. Ove non lo fosse, il laboratorio deve discuterla con il cliente, può rifiutarla e proporre una più adeguata.

.....

⁶ In tal caso il laboratorio esterno deve essere accreditato per la specifica attività affidatagli.

7.1.4. Si applica il requisito di norma.

7.1.5. Si applica il requisito di norma.

7.1.6. Si applica il requisito di norma.

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

7.1.7. Si applica il requisito di norma.

7.1.8. Si applica il requisito di norma.

7.2. Selezione, verifica e validazione dei metodi

7.2.1. Selezione e verifica dei metodi

7.2.1.1. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

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

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

Le seguenti tipologie di modifica ai metodi ufficiali/normalizzati/non normalizzati comportano la **gestione come metodo sviluppato dal laboratorio**:

- modifiche che prevedono apparecchiature basate su una tecnica diversa (es. sostituzione di assorbimento atomico con ICP, cambio rilevatore da FID a MS);

- altre modifiche sostanziali, come ad esempio: eliminazione di fasi di prova, impiego di dotazioni con prestazioni inferiori a quelle previste, sostituzione di reagenti/materiali con altri non previsti dal metodo.

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

7.2.1.2. Si applica il requisito di norma.

7.2.1.3. Si applica il requisito di norma.

Le edizioni non più in vigore di norme o metodi di prova ufficiali, e i progetti di compresi le bozze finali e i “final draft” sottoposti al “formal vote”), devono essere trasformati in metodi di prova sviluppati dal Laboratorio. Fanno eccezione le edizioni superate di norme quando sono richiamate da disposizioni cogenti, da capitoli della Pubblica Amministrazione, o da norme per la certificazione di prodotto, in vigore, o richiesti da organismi notificati.

Invece, qualora il cliente, pur in assenza di disposizioni cogenti, richieda che un metodo di prova superato sia eseguito sotto accreditamento, il laboratorio può richiederne l’accreditamento, a condizione che sia accreditato anche il metodo vigente.⁷

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

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

7.2.1.4. Si applica il requisito di norma.

7.2.1.5. Si applica il requisito di norma.

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

Il Laboratorio deve verificare di mantenere nel tempo le prestazioni richieste (si veda §7.7 della norma).

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

7.2.1.6. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio che richiede l’accreditamento di prove eseguite secondo metodi di prova sviluppati dal Laboratorio deve inviare ad ACCREDIA copia di tali metodi, accompagnati dalla dichiarazione di validazione e idoneità (sintesi di quanto descritto al punto 7.2.2.4 della norma). Ogni revisione deve essere inviata ad

.....

⁷ Situazioni eccezionali, legate ad esempio a norme di prodotto, devono essere espressamente autorizzate da ACCREDIA.

ACCREDIA; qualora il Laboratorio non faccia pervenire ad ACCREDIA tale documentazione, le relative prove saranno escluse dall'accreditamento.

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

- a) identificazione appropriata (si veda RT-23);
- b) scopo e campo di applicazione;
- c) descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;
- d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- g) condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto;
- h) descrizione della procedura, comprendente:
 - apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
 - verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
 - verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo,
 - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
 - tutte le misure di sicurezza da osservare;
- i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;
- j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;
- k) incertezza o procedure di stima dell'incertezza.

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

7.2.1.7. Si applica il requisito di norma.

7.2.2. Validazione dei metodi

7.2.2.1. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2.2.2. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio deve definire i criteri per il riesame periodico della validazione dei metodi (es. risultanze positive da prove valutative, conferme da prove su materiali di riferimento), sia in termini di frequenza che di compatibilità dei risultati ottenuti.

7.2.2.3. Si applica il requisito di norma.

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

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

7.2.2.4. Si applica il requisito di norma.

7.3. Campionamento

7.3.1. Si applica il requisito di norma.

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

Possono presentarsi le seguenti situazioni:

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

In tal caso, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- la successiva prova associata al campionamento deve essere eseguita sotto accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025, o perché è accreditata dal Laboratorio stesso o perché effettuata da altro Laboratorio di prova accreditato per la specifica prova;
- il metodo utilizzato per la successiva prova associata deve essere scelto rispettando le indicazioni del metodo di campionamento, ove applicabile, e in ogni caso quanto previsto dal Regolamento RT-23 in merito alla combinazione dei metodi;
- il Laboratorio si impegna a concordare con il cliente, in fase contrattuale, le successive prove associate al campionamento e a rispettare quanto indicato al §7.1.1., con la precisazione che, per il punto b) del §7.1.1, il Laboratorio esterno deve essere accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per la specifica prova.

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

In tal caso il Laboratorio può:

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

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

7.3.2. Si applica il requisito di norma.

7.3.3. Si applica il requisito di norma.

7.4. Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura

7.4.1. Si applica il requisito di norma.

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

7.4.2. Si applica il requisito di norma.

7.4.3. Si applica il requisito di norma.

7.4.4. Si applica il requisito di norma.

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

7.5. Registrazioni tecniche

7.5.1. Si applica il requisito di norma.

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

7.5.2. Si applica il requisito di norma.

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

7.6. Valutazione dell'incertezza di misura

7.6.1. Si applica il requisito di norma.

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

7.6.2. Si applica il requisito di norma.

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

7.6.3. Si applica il requisito di norma.

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

Per le prove chimiche, è importante verificare che il livello di concentrazione per cui viene riportata la riproducibilità sia prossimo al risultato della prova, in quanto l'incertezza (e la riproducibilità che ne fornisce una stima) potrebbe essere una funzione non lineare della concentrazione (es. legge di Horwitz); non è

pertanto sempre corretto esprimere l'incertezza in termini relativi su tutto il campo di applicazione di un metodo, quando questa è stata determinata solo su un valore di concentrazione.

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

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

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

7.7. Assicurazione della validità dei risultati

7.7.1. Si applica il requisito di norma.

7.7.2. Si applica il requisito di norma.

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

Per la politica di partecipazione a PT si veda il Regolamento ACCREDIA RT-39. Si ricorda che ai fini della concessione o dell'estensione dell'accreditamento devono essere disponibili (in relazione ai raggruppamenti definiti dal laboratorio e ove applicabile, secondo quanto previsto da RT-39) risultati di confronti con altri laboratori. Il ricorso a prove valutative con un solo partecipante (es. i cosiddetti rapid PT o denominazione analoga) è consentito solo in caso di indisponibilità di PT tradizionali.

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

Il laboratorio deve pianificare la propria partecipazione a PT mediante approccio basato sul rischio.

Se il laboratorio esegue **tarature interne**, tale attività deve essere considerata nell'ambito dell'analisi dei rischi, in relazione al potenziale impatto sulla validità dei risultati di prova.

A titolo esemplificativo, possono essere considerati i seguenti casi:

- a) **la taratura interna influisce direttamente sul risultato della prova** (ad es. prove meccaniche nelle quali il set-up di prova e la taratura della strumentazione sono parte integrante della prova stessa). In tal caso, il laboratorio dovrebbe valutare la partecipazione a PT/ILC relativi alla taratura, in funzione della disponibilità, dell'idoneità e della fattibilità. Qualora tale partecipazione non sia effettuata, il laboratorio dovrebbe documentarne le motivazioni nell'ambito della propria analisi dei rischi.
- b) **La taratura interna non costituisce parte integrante della prova, ma rappresenta un elemento critico** del processo di prova in quanto contribuisce a garantire la riferibilità metrologica delle misurazioni

impiegate, pur non costituendo un contributo significativo all'incertezza di misura del risultato (ad es. taratura delle bilance utilizzate per prove nelle quali il risultato dipende dalla pesata, quali la determinazione del residuo secco o dello scheletro). In tal caso, il laboratorio dovrebbe definire la frequenza di partecipazione ai PT relativi alle prove per le quali è utilizzata la strumentazione oggetto della taratura interna, sulla base del rischio associato e, ove ritenuto opportuno, valutare anche la partecipazione a PT o ILC relativi alla taratura.

- c) **La taratura interna ha un impatto trascurabile** sulla validità dei risultati della prova. In tal caso, il rischio derivante dalla mancata partecipazione a PT o ILC per la taratura può essere considerato basso e, qualora adeguatamente giustificato dal laboratorio, non richiede ulteriori misure di mitigazione.

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

7.7.3. Si applica il requisito di norma.

7.8. Presentazione dei risultati

Si applicano i requisiti di norma.

Indicazioni specifiche per l'applicazione dei singoli requisiti di norma relativi alla presentazione dei risultati sono riportate nel documento DT-09-DL.

Si precisa che, nel presente documento e nel DT-09-DL, i Rapporti di Prova vengono indicati con l'acronimo RdP e le indicazioni riportate per i rapporti di prova si intendono relative anche ai rapporti di campionamento, per quanto applicabile.

7.9. Reclami

7.9.1. Si applica il requisito di norma.

7.9.2. Si applica il requisito di norma.

7.9.3. Si applica il requisito di norma.

7.9.4. Si applica il requisito di norma.

7.9.5. Si applica il requisito di norma.

7.9.6. Si applica il requisito di norma.

7.9.7. Si applica il requisito di norma.

7.10. Attività non conformi

7.10.1. Si applica il requisito di norma.

7.10.2. Si applica il requisito di norma.

7.10.3. Si applica il requisito di norma.

Qualora si verifichino **non conformità che potrebbero comportare la sospensione dell'attività di prova/campionamento o mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate** (ad es. valutazioni negative della partecipazione a circuiti interlaboratorio, indisponibilità o deterioramento di risorse) il Laboratorio dovrà comunicare ad ACCREDIA l'autosospensione dell'accreditamento per tali prove, fino alla avvenuta verifica positiva, da parte di ACCREDIA, delle azioni correttive intraprese, attraverso il modulo MD-09-53-DL disponibile sul sito web di ACCREDIA.

Nel caso di non conformità riscontrate sui rapporti di prova già emessi, che possano pregiudicare l'utilizzo dei risultati da parte dei clienti (es. non conformità di natura tecnica, oppure relative al riferimento all'accreditamento), il Laboratorio deve individuare i rapporti di prova affetti dalla medesima non conformità ed avvertire i clienti emettendo rapporti di prova sostitutivi (vedere anche §7.8 e DT-09-DL).

7.11. Controllo dei dati e gestione delle informazioni

7.11.1. Si applica il requisito di norma.

7.11.2. Si applica il requisito di norma.

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

7.11.3. Si applica il requisito di norma.

7.11.4. Si applica il requisito di norma.

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

7.11.5. Si applica il requisito di norma.

7.11.6. Si applica il requisito di norma.

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

8. Requisiti del sistema di gestione

8.1. Opzioni

8.1.1. Generalità

Si applica il requisito di norma.

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

A tal fine, il Laboratorio può predisporre un Manuale del Sistema di Gestione o un'autovalutazione su apposita modulistica ACCREDIA (self-assessment), che, con riferimento ai singoli requisiti per l'accREDITamento, contenga almeno:

- le figure/funzioni responsabili di effettuare le attività necessarie a raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti per l'accREDITamento;
- una sintetica descrizione delle attività svolte dal Laboratorio senza un eccessivo rimando a procedure e allegati;
- quali registrazioni siano stabilite nel sistema di gestione, per dare evidenza della conformità ai requisiti per l'accREDITamento;
- le attività svolte nelle sedi secondarie, o in stazioni temporanee, qualora trattasi di Laboratorio multisito;
- eventuali esclusioni o inapplicabilità di alcuni requisiti, corredate dalle relative motivazioni.

Qualora nel Manuale del Sistema di Gestione o nel self-assessment compaiano sigle o acronimi, il Laboratorio deve fornire ad ACCREDIA un'indicazione scritta esplicita degli stessi.

In caso di modifiche rilevanti all'organizzazione del Laboratorio e/o alle politiche e procedure adottate, ACCREDIA può richiedere un aggiornamento del Manuale del Sistema di Gestione /Self-assessment (es. revisione della norma di riferimento, riorganizzazioni societarie).

Si precisa che il Self-assessment è un modulo predisposto da ACCREDIA e compilato dal Laboratorio, al fine della presentazione della domanda di accreditamento e, come tale, non è un documento del sistema di gestione del laboratorio. Pertanto, se il Laboratorio decide di eliminare dal proprio sistema di gestione il Manuale, deve riesaminare la propria documentazione, al fine di garantire la struttura organizzativa e coerente del sistema stesso.

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

8.1.2. Opzione A

Si applica il requisito di norma.

8.1.3. Opzione B

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

8.2. Documentazione del sistema di gestione (opzione A)

8.2.1. Si applica il requisito di norma.

8.2.2. Si applica il requisito di norma.

8.2.3. Si applica il requisito di norma.

8.2.4. Si applica il requisito di norma.

8.2.5. Si applica il requisito di norma.

8.3. Controllo dei documenti del sistema di gestione (opzione A)

8.3.1. Si applica il requisito di norma.

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

Per i documenti ACCREDIA, il laboratorio è tenuto ad applicare le nuove versioni entro la data di entrata in vigore, esplicitamente indicata sul documento stesso e/o nella notifica di emissione.

8.3.2. Si applica il requisito di norma.

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

8.4. Controllo delle registrazioni (opzione A)

8.4.1. Si applica il requisito di norma.

8.4.2. Si applica il requisito di norma.

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

I tempi di conservazione delle registrazioni tecniche devono garantire la rintracciabilità delle informazioni relative alle attività accreditate e pertanto devono essere coerenti con le tempistiche di conservazione dei rapporti di prova e con eventuali requisiti di legge.

I dati relativi alle validazioni e alle verifiche prestazionali dei metodi devono essere conservati per tutto il periodo di utilizzo/validità dei metodi stessi. Nel caso di revisioni dei metodi, devono essere conservati i riesami delle validazioni/verifiche e tutte le registrazioni che garantiscano la rintracciabilità delle attività svolte.

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

8.5. Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (opzione A)

8.5.1. Si applica il requisito di norma.

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

8.5.2. Si applica il requisito di norma.

8.5.3. Si applica il requisito di norma.

8.6. Miglioramento (opzione A)

8.6.1. Si applica il requisito di norma.

8.6.2. Si applica il requisito di norma.

8.7. Azioni correttive (opzione A)

8.7.1. Si applica il requisito di norma.

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

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

8.7.2. Si applica il requisito di norma.

8.7.3. Si applica il requisito di norma.

8.8. Audit interni (opzione A)

8.8.1. Si applica il requisito di norma.

8.8.2. Si applica il requisito di norma.

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

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

Audit di seconda e terza parte non possono sostituire gli audit interni del Laboratorio. In ogni caso, anche le risultanze degli audit esterni devono essere tenute in considerazione per la pianificazione, con approccio basato sul rischio, degli audit interni.

8.9. Riesame della direzione (opzione A)

8.9.1. Si applica il requisito di norma.

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

8.9.2. Si applica il requisito di norma.

8.9.3. Si applica il requisito di norma.

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 – 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 – 10135 Torino
T +39 011 328461 / F +39 011 3284630
segreteriaidt@accredia.it