

Titolo/Title	Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di prova
	<i>Requirements for the accreditation of testing Laboratories</i>
Sigla/Reference	RT-08
Revisione/Revision	04
Data/Date	09-04-2018

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore del Dipartimento Laboratori di Prova	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	30-05-2018

INDICE

0. INTRODUZIONE	4
0.1. GENERALITÀ	4
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
3. TERMINI E DEFINIZIONI	5
4. REQUISITI GENERALI	6
4.1. IMPARZIALITÀ	6
4.2. RISERVATEZZA	6
5. REQUISITI STRUTTURALI	6
6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	7
6.1. REQUISITI GENERALI	7
6.2. PERSONALE	7
6.3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI	7
6.4. DOTAZIONI	8
6.5. RIFERIBILITÀ METROLOGICA	9
6.6. PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	10
7. REQUISITI DI PROCESSO	11
7.1. RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI	11
7.2. SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI	12
7.3. CAMPIONAMENTO	15
7.4. MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA O TARATURA	16
7.5. REGISTRAZIONI TECNICHE	16
7.6. VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA	17
7.7. ASSICURAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI RISULTATI	17
7.8. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	18
7.9. RECLAMI	23
7.10. ATTIVITÀ NON CONFORMI	23
7.11. CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	24
8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	24
8.1. OPZIONI	24

8.2. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)	25
8.3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A).....	25
8.4. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI (OPZIONE A)	25
8.5. AZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ (OPZIONE A).....	26
8.6. MIGLIORAMENTO (OPZIONE A)	26
8.7. AZIONI CORRETTIVE (OPZIONE A).....	26
8.8. AUDIT INTERNI (OPZIONE A)	26
8.9. RIESAME DELLA DIREZIONE (OPZIONE A)	26

NOTA: nel presente documento non sono evidenziate le parti modificate, in quanto trattasi di revisione generale.

0. INTRODUZIONE

0.1. GENERALITÀ

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

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

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

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

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

1.3. Al fine di ottenere e mantenere l'accredimento, 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'accredimento.

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

2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

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

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

E' responsabilità del Laboratorio assicurarsi della vigenza dei documenti applicabili.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

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

Alcune definizioni sono riportate di seguito:

- 3.1. Cliente/Richiedente:** Soggetto per il quale il Laboratorio effettua le prove accreditate.
- 3.2. Prova:** Determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura.
- 3.3. Fase di prova:** Ogni singola parte in cui una prova può essere fisicamente scomposta. Ad es. sono considerate fasi di prova il campionamento, il pretrattamento del campione, la dissoluzione, l'estrazione, la reazione, la misurazione finale, le prove di conferma.
- 3.4. Tecnica di prova:** Tecnica che individua il principio su cui si fonda il metodo di prova.
- 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 quale Regione, Provincia, ecc.
- 3.7. Metodo di prova normalizzato:** metodo approvato da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (ad es. metodi UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, ASTM, AOAC, ecc.) o da organismi pubblici autorevoli (es. USDA, FDA, EPA, NIOSH, IUPAC, APHA, OIV, OIE, WHO, APAT, CNR, IRSA, ISPRA, NMKL, ecc.).
- 3.8. Metodo di prova non normalizzato:** metodo emesso da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali, metodo sviluppato da Laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati. Uno degli elementi discriminanti, rispetto ai metodi normalizzati, è che la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.
- 3.9. Metodo di prova sviluppato dal Laboratorio (interno):** Metodo di prova messo a punto o adottato da un Laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica. Il metodo interno può essere sia un metodo sviluppato dal Laboratorio che un metodo normalizzato o non normalizzato che è stato sostanzialmente modificato a seguito di particolari esigenze del Laboratorio.
Gli articoli pubblicati su riviste (es. pubblicati sul Journal AOAC, Bollettino dei Chimici Igienisti, ecc.) non possono essere considerati metodi ufficiali, né normalizzati in quanto la responsabilità del metodo è degli autori, e non dell'editore.
I metodi contenuti in articoli pubblicati su riviste, così come le istruzioni dei fornitori delle apparecchiature, devono essere considerati come metodi sviluppati dal Laboratorio.
- 3.10. Procedura di prova/campionamento:** Documento nel quale vengono dettagliate le modalità esecutive adottate dal Laboratorio non compiutamente descritte dal metodo di prova/campionamento.
NOTA: tale procedura non deve costituire modifica del metodo di prova/campionamento.

4. REQUISITI GENERALI

4.1. IMPARZIALITÀ

Si applica il requisito di norma.

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

4.2. RISERVATEZZA

Si applica il requisito di norma.

5. REQUISITI STRUTTURALI

5.1. Si applica il requisito di norma.

5.2. Si applica il requisito di norma.

5.3. Si applica il requisito di norma.

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

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

L'accreditamento non può essere rilasciato per fasi di prova, in quanto affidando all'esterno le fasi non eseguite, 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 campionamento, 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 6579-1:2017), sia se richiamate nel metodo applicato (es AFNOR BIO 12/04-02/95). Fanno eccezione le fasi di conferma che richiedono prove su animali da Laboratorio o che, secondo disposizioni, devono essere effettuate presso laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali.

Nel caso il Laboratorio affidi all'esterno attività ad un Laboratorio che a sua volta le affida ad un Laboratorio terzo, 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 qualità 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.

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

5.6. Si applica il requisito di norma.

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

5.7. Si applica il requisito di norma.

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

6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

6.1. REQUISITI GENERALI

Si applica il requisito di norma.

6.2. PERSONALE

6.2.1. Si applica il requisito di norma.

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

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 all'esecuzione di ciascuna prova, campionamento, taratura interna, ecc.

6.3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

6.3.1. Si applica il requisito di norma.

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, Guida Eurachem 2016, 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, comprese quelle per le tarature interne, devono essere di proprietà del Laboratorio.

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

6.4.3. Si applica il requisito di norma.

6.4.4. Si applica il requisito di norma.

6.4.5. Si applica il requisito di norma.

6.4.6. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

6.4.7. Si applica il requisito di norma.

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

6.4.8. Si applica il requisito di norma.

6.4.9. Si applica il requisito di norma.

6.4.10. Si applica il requisito di norma.

6.4.11. Si applica il requisito di norma.

6.4.12. Si applica il requisito di norma.

6.4.13. Si applica il requisito di norma.

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

6.5. RIFERIBILITÀ METROLOGICA

6.5.1. Si applica il requisito di norma.

6.5.2. Si applica il requisito di norma.

In accordo a quanto previsto dal documento ILAC P10, la riferibilità metrologica deve essere garantita impiegando apparecchiature, strumenti e campioni di misura tarati da Organismi competenti che rispondano alle seguenti caratteristiche:

1 - Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati (NMI) i cui servizi sono idonei e coperti dall'accordo CIPM-MRA nei limiti delle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate e pubblicate nel KCDB dal BIPM. Il marchio CIPM MRA dimostra tale afferenza, ma il suo uso non è obbligatorio, quindi, quando mancasse, il Laboratorio deve verificare le CMC sul sito web del BIPM all'indirizzo: <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html>.

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

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

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

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

3b - Laboratori di taratura i cui servizi sono idonei, ma non coperti da accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC. Tale opzione deve essere scelta solo nel caso in cui i fornitori di tipo 1, 2 e 3a non sono disponibili.

Se il Laboratorio effettua tarature interne:

- i campioni di riferimento devono essere riferibili 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 qualificato.

È considerata taratura interna anche quella effettuata da personale esterno al Laboratorio, purché il Laboratorio possieda i campioni 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 dare indicazioni 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.

Le tarature effettuate dal produttore dell'apparecchiatura o da altri Laboratori non accreditati per le specifiche tarature non sono accettate, salvo i casi di cui al precedente punto 3b.

Nel caso di utilizzo di materiali di riferimento, la riferibilità al Sistema Internazionale delle Unità (SI) è assicurata anche dall'utilizzo di valori certificati di materiali di riferimento certificati, forniti da un produttore competente; in accordo alla nota 2, si precisa che un RMP che soddisfa i requisiti della ISO 17034 è considerato competente (per esempio rivolgendosi ad organizzazioni accreditate per tale attività oppure che dichiarino di operare in conformità alla suddetta norma).

Si ricorda che un materiale di riferimento certificato è un materiale di riferimento accompagnato da un documento nel quale sono riportati i valori di una o più proprietà specificate, con le corrispondenti incertezze e una dichiarazione sulla riferibilità metrologica (es. ISO GUIDE 31, UNI CEI 70099).

6.5.3. Si applica il requisito di norma.

6.6. PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

6.6.1. Si applica il requisito di norma.

6.6.2. Si applica il requisito di norma.

6.6.3. Si applica il requisito di norma.

7. REQUISITI DI PROCESSO

7.1. RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

7.1.1. Si applica il requisito di norma.

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

Il Laboratorio deve definire, ove non esistano prescrizioni normative in merito, i tempi di conservazione dei campioni, di eventuali controcampioni e delle registrazioni tecniche relative alle prove effettuate e renderli noti ai clienti, direttamente o tramite pubblica comunicazione. In sede di riesame del contratto con il cliente può avvenire anche la ridefinizione dei tempi stabiliti.

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

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

Se il Laboratorio, per ragioni impreviste ed eccezionali (es. guasto improvviso di una apparecchiatura) intende affidare a Laboratori esterni attività da lui accreditate, deve:

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

7.1.2. Si applica il requisito di norma.

7.1.3. Si applica il requisito di norma.

7.1.4. Si applica il requisito di norma.

7.1.5. Si applica il requisito di norma.

7.1.6. Si applica il requisito di norma.

7.1.7. Si applica il requisito di norma.

7.1.8. Si applica il requisito di norma.

7.2. SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

7.2.1 Selezione e verifica dei metodi

7.2.1.1. Si applica il requisito di norma.

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

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

Se le modifiche apportate dal Laboratorio ad un metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato sono 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) il metodo può essere indicato nell'elenco prove mantenendo i riferimenti originali.

Altri scostamenti dai metodi, quali:

- impiego fuori dal campo di misura (es. aumentare il limite superiore...);
- impiego fuori dal campo di applicazione indicato, se assimilabile (matrice);

consentono di mantenere i riferimenti al metodo originario, purché tali modifiche siano soggette a validazione.

Invece, per modifiche che prevedono apparecchiature basate su una tecnica diversa, non è accettabile il riferimento al metodo originario (es. sostituzione di assorbimento atomico con ICP) ma deve essere predisposto un metodo sviluppato dal Laboratorio.

Modifiche sostanziali del metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato ne comportano la trasformazione in metodo sviluppato dal Laboratorio (es. eliminazione di fasi di prova, impiego di apparecchiature con prestazioni inferiori a quelle previste, impiego apparecchiature con tecnica diversa).

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

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.

7.2.1.2. Si applica il requisito di norma.

7.2.1.3. Si applica il requisito di norma.

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

Inoltre è ammesso mantenere nell'elenco delle prove accreditate norme superate, solo nel caso di esplicita e motivata richiesta del cliente, a condizione che nell'elenco delle prove accreditate sia presente anche la rispettiva norma aggiornata.

Qualora la norma sia stata successivamente integrata o modificata da fogli di aggiornamento e/o errata corrige, il Laboratorio li deve riportare nella domanda di accreditamento e sui rapporti di prova.

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

7.2.1.4. Si applica il requisito di norma.

7.2.1.5. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

7.2.1.6. Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio che richiede l'accreditamento di prove eseguite secondo metodi di prova sviluppati dal Laboratorio deve inviare ad ACCREDIA copia di tali metodi, accompagnati dalla dichiarazione di validazione e idoneità (sintesi di quanto descritto al punto 7.2.2.4 della norma). Ogni revisione deve essere inviata ad ACCREDIA; qualora il Laboratorio non faccia pervenire ad ACCREDIA tale documentazione, le relative prove saranno escluse dall'accreditamento.

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

- a) identificazione appropriata;
- b) scopo e campo di applicazione;
- c) descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;
- d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- g) condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto;

h) descrizione della procedura, comprendente:

- apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
- verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
- verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo,
- metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
- tutte le misure di sicurezza da osservare;

i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;

j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;

k) incertezza o procedure di stima dell'incertezza.

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

7.2.1.7. Si applica il requisito di norma.

7.2.2 Validazione dei metodi

7.2.2.1. Si applica il requisito di norma.

a) I **metodi normalizzati** e i **metodi ufficiali** sono considerati validati dall'ente che li ha emessi.

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

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

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

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

- tali metodi rientrino nello scopo di accreditamento del Laboratorio che li ha validati;
- contengano almeno i limiti di ripetibilità e riproducibilità (o ripetibilità intermedia);
- siano messi a disposizione dal Laboratorio di riferimento, nella versione in vigore, sul proprio sito web, 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 (fornite da Centri di taratura accreditati da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC, dal produttore dell'apparecchiatura, norme, guide) non è necessaria la loro validazione. Le procedure di taratura sviluppate autonomamente dal Laboratorio devono essere validate.

7.2.2.2. Si applica il requisito di norma.

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

7.2.2.3. Si applica il requisito di norma.

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

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

7.2.2.4. Si applica il requisito di norma.

7.3. CAMPIONAMENTO

7.3.1. Si applica il requisito di norma.

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

Possono presentarsi le seguenti situazioni:

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

In tal caso, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

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

In tal caso il Laboratorio può:

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

E' 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 in sede di riesame del contratto o definito dalla legge.

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

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

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

E' importante inoltre verificare che l'incertezza valutata sia congruente con i dati prestazionali disponibili in letteratura, ove esistenti (es. riportati nel metodo, ricavati dalla partecipazione a 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 confronti interLaboratorio 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 ai confronti interlaboratorio, si veda il Regolamento ACCREDIA RT-24.

La partecipazione a confronti interlaboratorio 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.

7.7.3. Si applica il requisito di norma.

7.8. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Nel presente paragrafo, le indicazioni riportate per i rapporti di prova si intendono relative anche ai rapporti di campionamento, per quanto applicabile.

7.8.1 Generalità

7.8.1.1. Si applica il requisito di norma.

7.8.1.2. Si applica il requisito di norma.

7.8.1.3. Si applica il requisito di norma.

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

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

7.8.2.1. Si applica il requisito di norma.

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

Nel caso in cui il Laboratorio riporti su un proprio rapporto di prova anche i risultati di prove affidati esternamente a Laboratori accreditati per le specifiche attività, non è necessario indicarli come non accreditati, a condizione che sia indicato il numero di accreditamento del Laboratorio esterno e, nel caso di Ente non italiano, anche il nome dell'Ente accreditante.

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

Invece, qualora sui rapporti di prova il Laboratorio riporti solo i risultati di prove affidate all'esterno, non è consentito utilizzare il marchio ACCREDIA o il riferimento all'accREDITamento del Laboratorio esterno.

Nel caso in cui un Laboratorio non riporti su un proprio rapporto di prova i risultati forniti dal Laboratorio esterno, ma fornisca direttamente il rapporto di prova del Laboratorio esterno, è tenuto comunque a rispettare i requisiti in merito all'informazione al cliente e alla verifica di competenza del Laboratorio esterno (vedere §7.1.1).

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

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

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

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

Nel caso manchino prescrizioni normative o un accordo tra Laboratorio e richiedente o non sia stato preventivamente comunicato tramite pubblica comunicazione, deve essere riportato il tempo di conservazione presso il Laboratorio del campione sul quale è stata eseguita la prova, di eventuali controcampioni e delle registrazioni tecniche (vedere punto 7.1. del presente Regolamento Tecnico).

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

7.8.2.2. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

- A) il Laboratorio provveda, in fase di ricezione del campione, ad acquisire la dichiarazione di chi ha eseguito il campionamento, sottoscritta dallo stesso, delle misure effettuate in fase di campionamento (es. superficie che ha campionato);
- B) nel rapporto di prova sia chiaramente indicato che:
 - il campionamento non è accreditato;
 - se il campionamento non è stato effettuato dal Laboratorio, sia specificato il soggetto/entità che lo ha effettuato (es. cliente);
 - il risultato, così come espresso in unità di misura (es. superficie), è stato ottenuto mediante elaborazione dei dati (es. area misurata) espressamente dichiarati da chi ha eseguito il campionamento.

7.8.3 Requisiti specifici per i rapporti di prova

7.8.3.1. Si applica il requisito di norma.

I risultati vanno espressi con il numero di cifre significative indicato dal metodo e comunque compatibile con quello dell'incertezza estesa valutata (vedi EA-4/16), qualora la normativa cogente non dia indicazioni diverse.

Quando viene riportata l'incertezza di misura sul rapporto di prova, questa deve essere espressa come incertezza estesa (U) e, con riferimento al documento EA-4/16, deve essere riportata anche una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato. È generalmente accettato usare un fattore di copertura $k=2$, con livello di fiducia 95%.

In alcuni casi, l'incertezza può essere espressa come intervallo di fiducia (limiti inferiore e superiore), come, per esempio, nella determinazione della tossicità nell'acqua secondo la UNI EN ISO 6341, nella determinazione dei microrganismi nelle acque secondo la ISO 8199 e nella determinazione dell'amianto secondo l'allegato 2 del DM 06/09/1994.

Nel caso di Laboratori che effettuano determinazioni di residui/tracce, quando la procedura di pretrattamento (es. concentrazione/purificazione/estrazione) può influenzare il recupero, il recupero stesso deve essere indicato sul rapporto di prova e se questo sia stato utilizzato nei calcoli (si rammenta che alcune disposizioni cogenti richiedono la correzione per il recupero dei risultati e pertanto si raccomanda di applicare le prescrizioni stabilite dalle disposizioni cogenti in vigore).

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

Nel caso di emissione di Rapporti di Prova senza il Marchio ACCREDIA e/o il riferimento all'accreditamento, ma contenenti prove accreditate, il Laboratorio deve assicurare che le prove stesse siano svolte in conformità a quanto prescritto nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, nel presente documento, nel regolamento ACCREDIA RG-02 e nel metodo di prova stesso.

In occasione delle visite di valutazione di sorveglianza, estensione e/o rinnovo, il Laboratorio deve rendere disponibile il numero dei rapporti di prova emessi nell'anno solare precedente con e senza marchio ACCREDIA (e/o riferimento all'accreditamento).

7.8.3.2. Si applica il requisito di norma.

7.8.4 Requisiti specifici per i certificati di taratura

7.8.4.1. Si applica il requisito di norma, sia per tarature interne che esterne.

7.8.4.2. Si applica il requisito di norma.

7.8.4.3. Si applica il requisito di norma.

7.8.5 Presentazione delle informazioni relative al campionamento - requisiti specifici

Si applica il requisito di norma.

Il Laboratorio accreditato per l'attività di campionamento di cui al §7.3.1. punto 1), deve specificare nel rapporto di prova che il campionamento si intende accreditato solo se associato ad una successiva prova accreditata secondo la norma ISO/IEC 17025.

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

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

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

7.8.6 Formulazione di dichiarazioni di conformità

7.8.6.1. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

7.8.6.2. Si applica il requisito di norma.

7.8.7 Presentazione di opinioni e interpretazioni

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

In tutti gli altri casi, eventuali opinioni e interpretazioni riportate nel rapporto di prova devono essere chiaramente indicate come: "Opinioni e interpretazioni – non oggetto dell'accreditamento ACCREDIA".

7.8.7.1. Si applica il requisito di norma.

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

Non sono considerate opinioni/interpretazioni, ad esempio, l'attribuzione del Codice Europeo dei Rifiuti (CER), perizie e relazioni professionali rilasciate sotto la personale responsabilità di chi le ha

formulate e non del Laboratorio (es. del perito espressamente incaricato dal giudice o dalla controparte), pareri formulati per la valutazione dei rischi, la stima dell'esposizione o la caratterizzazione dei rischi.

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

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

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

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

7.8.7.2. Si applica il requisito di norma.

Opinioni ed interpretazioni devono essere parte integrante del rapporto di prova ed essere riportate in un apposito capitolo intitolato: "Opinioni ed interpretazioni". Non possono pertanto essere riportate su un documento diverso dal rapporto di prova, né in un allegato.

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

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

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

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

7.8.7.3. Si applica il requisito di norma.

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

7.8.8 Correzioni ai rapporti

7.8.8.1. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

7.8.8.2. Si applica il requisito di norma.

7.8.8.3. Si applica il requisito di norma.

Quando viene emesso un nuovo rapporto di prova che sostituisce quello precedentemente consegnato al cliente, il Laboratorio non è obbligato a richiedere la restituzione di quello errato, mentre è opportuno che richieda evidenza al cliente della ricezione del rapporto emesso in sostituzione.

7.9. RECLAMI

7.9.1. Si applica il requisito di norma.

7.9.2. Si applica il requisito di norma.

7.9.3. Si applica il requisito di norma.

7.9.4. Si applica il requisito di norma.

7.9.5. Si applica il requisito di norma.

7.9.6. Si applica il requisito di norma.

7.9.7. Si applica il requisito di norma.

7.10. ATTIVITÀ NON CONFORMI

7.10.1. Si applica il requisito di norma.

7.10.2. Si applica il requisito di norma.

7.10.3. Si applica il requisito di norma.

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

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

7.11. CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

7.11.1. Si applica il requisito di norma.

7.11.2. Si applica il requisito di norma.

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

7.11.3. Si applica il requisito di norma.

7.11.4. Si applica il requisito di norma.

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

7.11.5. Si applica il requisito di norma.

7.11.6. Si applica il requisito di norma.

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

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1. OPZIONI

8.1.1 Generalità

Si applica il requisito di norma.

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

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

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

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

8.1.2 Opzione A

Si applica il requisito di norma.

8.1.3 Opzione B

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

8.2. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)

8.2.1. Si applica il requisito di norma.

8.2.2. Si applica il requisito di norma.

8.2.3. Si applica il requisito di norma.

8.2.4. Si applica il requisito di norma.

8.2.5. Si applica il requisito di norma.

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

8.3.1. Si applica il requisito di norma.

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

8.3.2. Si applica il requisito di norma.

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

8.4. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI (OPZIONE A)

8.4.1. Si applica il requisito di norma.

8.4.2. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

8.5.1. Si applica il requisito di norma.

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

8.5.2. Si applica il requisito di norma.

8.5.3. Si applica il requisito di norma.

8.6. MIGLIORAMENTO (OPZIONE A)

8.6.1. Si applica il requisito di norma.

8.6.2. Si applica il requisito di norma.

8.7. AZIONI CORRETTIVE (OPZIONE A)

8.7.1. Si applica il requisito di norma.

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

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

8.7.2. Si applica il requisito di norma.

8.7.3. Si applica il requisito di norma.

8.8. AUDIT INTERNI (OPZIONE A)

8.8.1. Si applica il requisito di norma.

8.8.2. Si applica il requisito di norma.

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

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

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

8.9. RIESAME DELLA DIREZIONE (OPZIONE A)

8.9.1. Si applica il requisito di norma.

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

8.9.2. Si applica il requisito di norma.

8.9.3. Si applica il requisito di norma.