**ISTRUZIONI GENERALI**

La presente lista di riscontro è stata predisposta facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 (di seguito “ISO/IEC 17025” o semplicemente “la norma”) e ai documenti ACCREDIA DT RG-13, RG-09, RT-25, RT-26 e RT-39 nelle loro versioni in corso di validità.

La lista di riscontro deve essere compilata sia dal Laboratorio (per le finalità di autovalutazione o “*self assessment*”) sia dall’Ispettore di Sistema (in occasione della valutazione su campo o da remoto), facendo riferimento alle indicazioni di seguito riportate.

>>> **Laboratorio**

Il Laboratorio deve compilare il presente documento **esclusivamente per le sezioni** [**4**](#norma_par_4)**,** [**5**](#norma_par_5)**,** [**6**](#norma_par_6)**,** [**7**](#norma_par_7) **e** [**8**](#norma_par_8) nelle sole parti indicate con *<<autovalutazione a cura del Laboratorio>>* (ed evidenziate con colore giallo) descrivendo in maniera adeguata e completa le modalità adottate dal Laboratorio stesso per soddisfare sia i requisiti della ISO/IEC 17025 sua le prescrizioni ACCREDIA DT, indicando - laddove previste e richieste - opportune procedure e/o documenti di riferimento (deve sempre essere indicato il nome e l’indice di revisione del documento).

>>> **Ispettore di Sistema**

Durante la valutazione su campo o da remoto, l’Ispettore di Sistema deve compilare il presente documento **in ogni sua parte** (evidenziate con colore verde) negli spazi corrispondenti al tipo di valutazione in corso e mantenendo tutte le registrazioni relative alle eventuali verifiche precedenti.

In particolare, per le sezioni [4](#norma_par_4), [5](#norma_par_5), [6](#norma_par_6), [7](#norma_par_7) e [8](#norma_par_8), l’Ispettore di Sistema deve registrare sinteticamente tutte le evidenze di conformità o le carenze riscontrate (con il supporto, ove necessario, degli Ispettori Tecnici del gruppo di valutazione), avendo cura di riportare i riferimenti alle persone intervistate, alle dotazioni verificate, ai documenti esaminati, ecc. Lo spazio identificato con una "**R**" (ed evidenziato con colore arancio) deve essere marcato con un asterisco (o altro segno identificativo) nel caso in cui la valutazione dello specifico requisito abbia dato luogo ad un rilievo (da riportarsi in MD-09-03-DT). Per la formulazione e la registrazione dei rilievi si veda la procedura PG-09-DT.

L’Ispettore di Sistema deve inoltre compilare la sezione [3](#verifica_chiusura) riportando l’esito complessivo della verifica della chiusura dei rilievi della valutazione documentale in corso e della precedente valutazione su campo e/o da remoto, ove applicabile. Le evidenze specifiche e i dettagli della valutazione devono essere inseriti nei rispettivi MD-09-03-DT e MD-08-01-DT (ricevuti dal FT) a cura dello stesso Ispettore di Sistema.

La sezione [9](#note) “Note aggiuntive" può essere utilizzata per ulteriori annotazioni. Qualora si rendesse necessaria, nel corso della valutazione su campo o da remoto, l’acquisizione di documenti (ad es. quale evidenza oggettiva di non conformità riscontrata o in caso di riserve da parte del Laboratorio), l’Ispettore di Sistema deve allegare tali documenti alla presente lista di riscontro e registrarne i riferimenti nella sezione [10](#doc_acquisita) “Documentazione acquisita”.

Qualora, in relazione allo scopo di accreditamento del Laboratorio, la valutazione dovesse prevedere ulteriori verifiche per le quali è richiesta la compilazione di specifiche liste di riscontro (ad integrazione della presente), l’Ispettore di Sistema dovrà riportare i riferimenti di tutti i moduli compilati nella sezione [11](#allegati).

| **APERTURA DELLA VALUTAZIONE** | **CHIUSURA DELLA VALUTAZIONE** |
| --- | --- |
| **Riunione interna del gruppo di valutazione ACCREDIA DT, preliminare all’apertura della valutazione** |
| * Riassunto agli Ispettori dei criteri generali di conduzione della valutazione
* Messa a punto delle modalità di valutazione e distribuzione dei compiti
 | * Riesame congiunto degli eventuali rilievi formulati dagli ispettori, loro classificazione e compilazione del MD-09-03-DT
 |
| **Riunione iniziale con il Laboratorio*** Presentare il gruppo di valutazione con i relativi compiti
* Chiarire ruoli e responsabilità di eventuali valutatori ACCREDIA DT (EVA), FT, guide (ovvero delle persone incaricate dal Laboratorio di accompagnare gli Ispettori), Ispettori in addestramento ed osservatori, secondo la norma ISO 19011
* Esporre le finalità della valutazione, che dovrà svolgersi rispettando le condizioni di sicurezza
* In caso di valutazione da remoto, confermare le modalità e la possibilità di accesso alla documentazione e di visita virtuale alle aree operative
* Illustrare il piano della valutazione, chiarire gli eventuali punti non compresi e concordare eventuali variazioni ad esso
* Definire i particolari delle eventuali tarature da effettuare alla presenza dell’Ispettore
* Esporre eventuali suddivisioni del gruppo di valutazione in sottogruppi ed individuare le fasi di verifica da assegnare ai sottogruppi, al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione della valutazione
* Concordare i tempi e le modalità per la valutazione di eventuali tarature fuori sede
* Illustrare la procedura di valutazione e la possibilità del Laboratorio di presentare riserve
* Richiamare l'impegno, da parte di ciascun membro del gruppo di valutazione alla riservatezza delle informazioni. In caso di valutazione da remoto, verificare che l’informativa (MD-09-01-DT) ai sensi dell’articolo 13 del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati n. 2016/679 (GDPR) sia sottoscritta dal CAB e da tutti i componenti del gruppo di valutazione ACCREDIA DT, per ogni giorno di valutazione
* Rendere noto che nel corso della valutazione potrebbero essere necessarie riunioni riservate degli Ispettori
* Chiedere la conferma della presenza della Direzione del Laboratorio o di un suo Rappresentante almeno alla riunione finale
* Offrire al Laboratorio l’occasione di chiedere eventuali ulteriori chiarimenti
* Formalizzare gli adempimenti per la sicurezza come richiesto nella notifica, verificando la sussistenza delle condizioni di sicurezza precedentemente comunicate attraverso il documento MD-19
* Registrare nella presente lista di riscontro le persone del Laboratorio che prendono parte alla riunione iniziale
 | **Riunione finale con il Laboratorio*** Presentare un riassunto delle attività svolte
* Presentare il parere sul Laboratorio formulato dal gruppo di valutazione
* Ricordare che gli esiti della valutazione sono il risultato di un campionamento e che quindi altre criticità, oltre a quelle rilevate, potrebbero essere presenti ed essere individuate nelle successive valutazioni sia di ACCREDIA DT che durante gli audit interni
* Presentare gli eventuali rilievi riscontrati, illustrandone i contenuti e le motivazioni cercando di ottenere la comprensione e la condivisione dei rilievi stessi da parte del Laboratorio, specificando che la parte relativa alle azioni correttive proposte dal Laboratorio dovrà essere compilata solo dopo la richiesta di azioni correttive da parte di ACCREDIA DT
* Raccogliere le eventuali riserve presentate dal Laboratorio; in alternativa il Laboratorio può esprimere riserve attraverso la compilazione del relativo modulo (DT-Mod-007) entro 3 giorni lavorativi; l’accettazione o meno delle riserve formulate dal Laboratorio è demandata al Direttore di Dipartimento
* Richiedere al Laboratorio la firma per accettazione del rapporto contenente i rilievi ed il giudizio sintetico della valutazione; tale rapporto è firmato anche dai membri del gruppo di valutazione, ognuno per il proprio rilievo di competenza
* Rilasciare al Laboratorio copia del rapporto contenente sia l’elenco dei rilievi riscontrati sia il giudizio sintetico, specificando che ACCREDIA DT si riserva di confermarne o meno i contenuti
* Registrare nella presente lista di riscontro le persone del Laboratorio che prendono parte alla riunione finale.
 |

1. **INFORMAZIONI GENERALI**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Laboratorio** |  |  |
| **Denominazione** |  |  |
| **Accreditamento n.** |  | 00000 | Calibration |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Valutazione [[1]](#footnote-1)** |  | **ACCREDITAMENTO (A)** **RINNOVO (R)** | **1a SORVEGLIANZA****(S1)** | **2a SORVEGLIANZA****(S2)** | **3a SORVEGLIANZA****(S3)** | **ALTRO [[2]](#footnote-2)(specificare di seguito lo scopo della valutazione)** |
|  |  |
| **Luogo** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione finale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Luogo** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione finale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Luogo** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione finale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |

1. **GRUPPO DI VALUTAZIONE ACCREDIA DT E PERSONALE DEL LABORATORIO**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

*Compilare ad ogni valutazione su campo o da remoto, mantenendo le precedenti registrazioni eventualmente presenti. Aggiungere righe al fondo della tabella, se necessario.*

|  |
| --- |
| **GRUPPO DI VALUTAZIONE ACCREDIA DT** |
| **Scopo [[3]](#footnote-3)** | **Nome e Cognome** | **Ruolo** | **Settori di competenza (solo per Ispettori Tecnici)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Compilare ad ogni valutazione su campo o da remoto, mantenendo le precedenti registrazioni eventualmente presenti. Aggiungere righe al fondo della tabella, se necessario.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PERSONALE PRESENTE PER IL LABORATORIO** |  | **Riunione Iniziale** | **Riunione Finale** |
| **Scopo [[4]](#footnote-4)** | **Nome e Cognome** | **Ruolo** | *Indicare la presenza con una X* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **VERIFICHE PRELIMINARI**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

| **Rischi specifici** |  | **A / R / altro** [[5]](#footnote-5) | **S1** | **S2** | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Indicare se disponibile il modulo **MD-19** debitamente compilato dal Laboratorio  |  |  |  |  |  |
| 🛈 | *Qualora venisse reso disponibile durante la valutazione, si alleghi il modulo al presente documento annotandolo nella* [*sez. 11*](#allegati)*.* |
| Riportare eventuali ulteriori informazioni ricevute dal Laboratorio durante la riunione iniziale |  |  |  |  |  |

| **Valutazione da remoto *(eventuale)*** |  | **A / R / altro** | **S1** | **S2** | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificare che sia disponibile il modulo **MD-09-01-DT** debitamente compilato e firmato da tutto il personale (sia del Laboratorio sia del team ispettivo) che partecipa alla valutazione da remoto[[6]](#footnote-6)  |  |  |  |  |  |
| 🛈 | *Qualora venisse reso disponibile durante la valutazione, si alleghi il modulo al presente documento annotandolo nella* [*sez. 11*](#allegati)*.* |
| Indicare se la modalità da remoto abbia pregiudicato completezza ed efficacia della valutazione |  |  |  |  |  |
| 🛈 | *In tal caso, riportare i limiti e le criticità riscontrate in relazione alla modalità da remoto* |  |

| **Verifica** |  | **A / R / altro** | **S1** | **S2** | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Indicare data e revisione della Domanda di Accreditamento in valutazione (ove applicabile) |  |  |  |  |  |
| Verificare che le attività in visura camerale includano quelle accreditate |  |  |  |  |  |
| Indicare se il Laboratorio esegue tarature esterne |  |  |  |  |  |
| Indicare se il Laboratorio è multisito |  |  |  |  |  |
| Indicare se il Laboratorio è accreditato con scopo flessibile |  |  |  |  |  |
| 🛈 | *Qualora il Laboratorio abbia lo scopo flessibile, si rimanda alle specifiche valutazioni in §5.3 e §7.2.* |  |
| (**In caso di Accreditamento, Estensione, Modifica dello scopo di accreditamento**) Indicare, per le tarature oggetto di accreditamento/estensione, il numero approssimativo di tarature effettuate dal Laboratorio nell’anno solare precedente la presente valutazione |  |  |  |  |  |
| (**In caso di Rinnovo**) Indicare il numero di certificati di taratura emessi sotto accreditamento nell’anno solare precedente la presente valutazione |  |  |  |  |  |
| (**In caso di Rinnovo**) Indicare il numero di certificati di taratura emessi fuori accreditamento ma per attività ricadenti nello scopo di accreditamento nell’anno solare precedente la presente valutazione |  |  |  |  |  |
| Verificare con il gruppo di valutazione se la tabella di accreditamento è espressa correttamente |  |  |  |  |  |
| Verificare se il Laboratorio utilizza il marchio combinato ACCREDIA ILAC e, in caso positivo, verificare approvazione formale scritta da parte di ACCREDIA |  |  |  |  |  |
| Nel caso siano intercorsi cambiamenti all’organizzazione e/o alla struttura del Laboratorio che possano influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA, verificare che l’Organizzazione abbia informato prontamente ACCREDIA  |  |  |  |  |  |
| Nel caso il Laboratorio abbia, in riferimento alle attività coperte da accreditamento, procedimenti giudiziari pendenti e/o provvedimenti amministrativi e giudiziari che riguardano il proprio personale interno ed esterno, verificare che l’Organizzazione abbia informato prontamente ACCREDIA |  |  |  |  |  |
| (Ad eccezione dei casi di **Accreditamento**) Indicare se il Laboratorio è stato sospeso nel periodo intercorso dalla precedente valutazione. Verificare in tal caso che il Laboratorio abbia informato i propri Clienti e, ove appropriato, la parti interessate del provvedimento sanzionatorio a suo carico. |  |  |  |  |  |
| Indicare se nel periodo antecedente la presente valutazione sono pervenuti ad ACCREDIA reclami verso l’operato del Laboratorio |  |  |  |  |  |
| Indicare se il Laboratorio ha fornito agli ispettori ACCREDIA tutta la cooperazione necessaria a controllare che le prescrizioni della ISO/IEC 17025 e di ACCREDIA DT siano state rispettate |  |  |  |  |  |

1. **VERIFICA DI CHIUSURA DEI RILIEVI DI VALUTAZIONI PRECEDENTI**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

|  |  |
| --- | --- |
| **VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE** | *Riportare le informazioni richieste relative all’eventuale valutazione documentale in corso.* |
|  | **Documento in ingresso** | **Data** | *Le evidenze specifiche e i dettagli della valutazione devono essere inseriti nello stesso* ***MD-08-01-DT*** *ricevuto dal FT**(che dovrà essere inviato al FT successivamente alla valutazione su campo/da remoto, quale parte integrante della presente lista di riscontro).* | **Chiusura[[7]](#footnote-7)** | **R** |
| **A / R / altro** | **MD-08-01-DT** |  |  |  |
| **S1** |  |  |  |
| **S2** |  |  |  |
| **S3** |  |  |  |
| 🛈 | *Si ricorda che nel MD-09-03-DT della presente valutazione (a cura dell’Ispettore Coordinatore) va comunque espressamente riportato l’elenco di tutti i documenti valutati positivamente e di tutti quelli valutati negativamente.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🛈 | *Qualora l’esito della singola verifica dovesse dare luogo ad un rilievo (colonna “R”), questo va riferito a:* | * ***§8.1.3****, qualora il sistema di gestione del Laboratorio sia conforme all’opzione B*
* ***§8.7****, qualora il sistema di gestione del Laboratorio sia conforme all’opzione A*
 |

*(Continua) Sez. 3 “VERIFICA DI CHIUSURA DEI RILIEVI DI VALUTAZIONI PRECEDENTI”*

|  |  |
| --- | --- |
| **VALUTAZIONE SU CAMPO E/O DA REMOTO** | *Riportare le informazioni richieste relative all’ultima valutazione precedente a quella in corso (non applicabile qualora la valutazione in corso sia relativa a primo accreditamento o estensione).* |
|  | **Data della valutazione** | **Scopo [[8]](#footnote-8)** | *Le evidenze specifiche e i dettagli della valutazione devono essere inseriti nello stesso* ***MD-09-03-DT*** *ricevuto dal FT (che dovrà essere inviato al FT successivamente alla valutazione su campo/da remoto, quale parte integrante della presente lista di riscontro).* | **Chiusura****[[9]](#footnote-9)** | **R** |
| **R / altro** |  |  |  |  |
| **S1** |  |  |  |  |
| **S2** |  |  |  |  |
| **S3** |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🛈 | *Qualora l’esito della singola verifica dovesse dare luogo ad un rilievo (colonna “R”), questo va riferito a:* | * ***§8.1.3****, qualora il sistema di gestione del Laboratorio sia conforme all’opzione B*
* ***§8.7****, qualora il sistema di gestione del Laboratorio sia conforme all’opzione A*
 |

1. **REQUISITI GENERALI** (§4 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.1 Imparzialità***Indicare come il Laboratorio ha identificato e valuta i rischi per l’imparzialità* | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **4.2 Riservatezza** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |

1. **REQUISITI STRUTTURALI** (§5 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.1** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **5.2**  | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **5.3** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare il documento in cui si dichiara l’estensione e la copertura delle attività eseguite in conformità alla norma **[RT-25, §5.3]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| 🛈 | *Si ricorda che per* ***“attività di laboratorio”*** *(riferite ad un Laboratorio di Taratura) si intendono: taratura, taratura esterna (presso Cliente), taratura interna, conservazione e conferma metrologica dei campioni, dichiarazione di conformità, opinioni e interpretazioni, verificazioni periodiche (in sede e in esterno presso Cliente).* |
| (Per i Laboratori accreditati con scopo flessibile) Indicare i documenti nei quali è documentata l’applicazione di quanto previsto in **[RT-26, §5.1.3]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| 🛈 | *Si ricorda che l’elenco aggiornato delle tarature eseguite rispetto al campo flessibile deve essere a disposizione dei Clienti del Laboratorio tramite pubblicazione (nello stato di revisione vigente) sul proprio sito web e deve contenere almeno le informazioni indicate in* **[RT-26, §5.5.1]***.* |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **5.4** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che il Laboratorio deve dichiarare tutte le sedi nelle quali si esegue ogni singola attività di laboratorio (come esplicitate al precedente §5.3) in conformità alla norma* **[RT-25, §5.4]***.* |
| (Per i Laboratori che eseguono tarature esterne e Laboratori multisito) Indicare i documenti nei quali è documentata l’applicazione di quanto previsto in **[RG-13]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **5.5** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare i documenti che contegno la descrizione delle attività tecniche che hanno condotto alle CMC **[RT-25, §5.5]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **5.6** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare la funzione che abbia autorità e risorse tali da garantire il funzionamento del sistema di gestione in conformità alla norma **[RT-25, §5.6]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **5.7** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare il documento in cui sono definite le modalità e responsabilità per la gestione del cambiamento **[RT-25, §5.7]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |

1. **REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE** (§6 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6.1 Generalità** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **6.2 Personale** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare i documenti nei quali sono definite per, ciascuna funzione del Laboratorio, le competenze necessarie a ricoprire il ruolo assegnato **[RT-25, §6.2.2]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| Indicare la procedura nella quale è documentata l’applicazione dei requisiti relativi al personale **[[10]](#footnote-10)** **[RT-25, §6.2.5]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **6.3 Strutture e condizioni ambientali** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare il documento di sistema in cui sono descritti i requisiti relativi alla struttura e alle condizioni ambientali necessarie per l’esecuzione delle attività di taratura eseguite nel laboratorio permanente **[RT-25, §6.3.2; RG-13]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| Indicare il documento di sistema in cui sono descritti i requisiti relativi alla struttura e alle condizioni ambientali necessarie per l’esecuzione delle attività di taratura esterne **[RT-25, §6.3.5; RG-13]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **6.4 Dotazioni** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare la procedura di conferma metrologica in cui sono inserite le periodicità delle tarature **[RT-25, §6.4.7]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| Indicare la procedura in cui sono descritte le modalità di esecuzione delle verifiche intermedie **[RT-25, §6.4.10]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| (Per i Laboratori che eseguono tarature esterne e Laboratori multisito) Indicare la procedura nella quale è documentata l’applicazione della conferma metrologica, il trasporto, l'uso, la manutenzione, la taratura e le verifiche intermedie degli strumenti e dei campioni usati **[RG-13]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **6.5 Riferibilità metrologica** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare la/le modalità con cui il Laboratorio assicura la riferibilità metrologica dei propri risultati di misura **[RT-25, §9]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **6.6 Prodotti e servizi forniti dall’esterno** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |

1. **REQUISITI DI PROCESSO** (§7 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare la/le procedure in cui sono descritte le modalità per la gestione di richieste, offerte e contratti **[RT-25, §7.1.1]**  | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| Indicare come il Laboratorio informa i propri Clienti sul significato dell’accreditamento e sull’accreditamento delle attività oggetto dell’offerta **[RT-25, §7.1.1]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| 🛈 | *Si ricorda che qualora il Laboratorio intenda affidarsi, solo in casi eccezionali, a* ***fornitori di tarature esterne*** *(nel rispetto di quanto previsto dal punto norma §6.6), il Laboratorio deve avvisare il Cliente e ottenere esplicita autorizzazione.* |
| Indicare i documenti in cui il Laboratorio ha definito le modalità e soddisfa le prescrizioni per l’uso del marchio ACCREDIA (e ILAC-ACCREDIA, ove applicabile) in ciò che riguarda la comunicazione verso i Clienti **[RG-09, §6.5.3]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| 🛈 | *Si ricorda che la comunicazione verso i Clienti riguarda (lista non esaustiva): documenti commerciali, promozionali o pubblicitari, tariffari o listini, carta intestata, automezzi, social media e sito web. Con riferimento al sito web del Laboratorio, si ricorda che questo non deve contenere dichiarazioni/informazioni potenzialmente fuorvianti circa l’accreditamento del Laboratorio.* |
| 🛈 | *Si ricorda che è esclusa la possibilità di apposizione del marchio ACCREDIA sui biglietti da visita e nelle mail del personale (dipendente o collaboratore) del Laboratorio.* |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| Indicare come il Laboratorio tratti il caso in cui il Cliente richieda una **dichiarazione di conformità** **[§7.1.3; RT-25, §7.1.3]**  | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che il Laboratorio non può esimersi dall’accettare tale richiesta e che la specifica/norma e la regola decisionale devono essere definite e comunicate al Cliente. Si rimanda al* [*§7.8.6*](#norma_punto_7_8) *per le modalità di formulazione delle dichiarazioni di conformità all’interno dei certificati di taratura.* |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare le procedure[[11]](#footnote-11) in cui sono descritti i metodi di taratura (anche per tarature interne) utilizzati dal Laboratorio per le sue attività **[RT-25, §7.2.1.1]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| 🛈 | *Si ricorda che, qualora si utilizzino metodi normalizzati, il Laboratorio è tenuto ad applicare le versioni più aggiornate dei relativi documenti*[[12]](#footnote-12) *(es. norme, metodi, leggi, regolamenti) entro 3 mesi dalla loro emissione e darne comunicazione ad ACCREDIA DT* **[RT-25, §7.2.1.3]***.* |
| 🛈 | *(Per i Laboratori accreditati con scopo flessibile) Si ricorda che, in caso di revisione dei metodi sviluppati dal Laboratorio, i) le modifiche devono essere riportate nella DA-05, ii) la DA-05 deve essere trasmessa ad ACCREDIA, iii) i metodi revisionati e la loro validazione devono essere trasmessi ad ACCREDIA DT per valutazione* **[RT-26, §5.3.2]***.* |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.3 Campionamento** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare la procedura che contiene il metodo di campionamento utilizzato dal Laboratorio **[RT-25, §7.3.1]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a taratura** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.5 Registrazioni tecniche** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.6 Valutazione dell’incertezza di misura** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare i documenti in cui sono stati definiti i contributi di incertezza individuati dal Laboratorio **[RT-25, §7.6.1]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| Indicare se il Laboratorio esegue tarature interne e come soddisfa le relative prescrizioni **[RT-25, §10]**. In particolare, indicare la/le procedura/e in cui sono descritti i metodi di taratura interne utilizzati dal Laboratorio per le sue attività **[RT-25, §3.1.1, §7.6.2, §10]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.7 Assicurazione della validità dei risultati** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare le procedure stabilite per monitorare la validità dei risultati e per l’analisi statistica dei dati raccolti dalla conferma metrologica **[RT-25, §7.7.1]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| Indicare i documenti nei quali sono definiti i requisiti richiesti per la validazione delle CMC mediante confronti di misura **[RT-39]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.8 Presentazione dei risultati** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare in particolare come il Laboratorio assicuri il soddisfacimento dei requisiti relativi:* alla formulazione delle **dichiarazioni di conformità** **[§7.8.6]**
* alla presentazione di **opinioni e interpretazioni [§7.8.7]**
* alla **correzione dei certificati di taratura [RT-25, §7.8.8]**
 | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| Indicare i documenti in cui il Laboratorio ha definito le modalità e soddisfa le prescrizioni per l’uso del marchio ACCREDIA (e ILAC-ACCREDIA, ove applicabile) sui certificati di taratura e negli altri casi consentiti (es. etichette su strumenti) **[RG-09, §6.5.3; RT-25, §7.8.4]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| 🛈 | *Si ricorda che ogni eventuale etichetta deve riportare almeno: la ragione sociale ed il numero di accreditamento del Laboratorio, l’identificazione dello strumento/campione, la data della taratura, il riferimento univoco al Certificato associato allo strumento/campione* **[RT-25, §7.8.4]***.* |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.9 Reclami** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| Indicare la procedura in cui viene documentato l’intero processo di gestione dei reclami **[RT-25, §7.9.1]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |
| 🛈 | *Si ricorda che:** *il Cliente deve essere informato sulle modalità con cui può sporgere un reclamo scritto* **[§7.9.2]**
* *qualora l’organizzazione del Laboratorio comprenda una singola persona, è richiesto il coinvolgimento di una risorsa esterna* **[RT-25, §7.9.6]**.
 |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.10 Attività non conformi** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare il servizio offerto dal Laboratorio sotto accreditamento – oltre a quanto previsto dal proprio sistema di gestione per la qualità in applicazione dei requisiti di norma – il Laboratorio deve tempestivamente informare ACCREDIA e, se necessario, procedere alla richiesta di* ***autosospensione*** *secondo quanto previsto nel Regolamento* ***RG-13*****[RT-25, §8.7.1]** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **7.11 Controllo dei dati e gestione delle informazioni** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |

1. **REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE** (§8 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1[Presenze](#presenze) | 2[Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3[Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4[Requisiti generali](#norma_par_4) | 5[Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6[Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7[Requisiti di processo](#norma_par_7) | 8[Requisiti del sistema di gestione](#norma_par_8) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Indicare le **modalità di gestione del rischio** eventualmente adottate dal Laboratorio nell’ambito del proprio sistema di gestione, al fine di soddisfare quanto richiesto dalla norma e/o da RT-25 | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> |  |
|  |  |  |
| **8.1 Opzioni***Indicare come il Laboratorio abbia attuato il proprio sistema di gestione, con riferimento alle due opzioni possibili: opzione A oppure opzione B.* | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che, qualora il Laboratorio abbia scelto l’opzione B, il sistema di gestione deve comunque supportare il soddisfacimento dei requisiti ai punti dal 4 al della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018* **[§8.1.3].** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| Indicare come viene assicurata dal Laboratorio la preventiva valutazione positiva da parte di ACCREDIA DT dei documenti previsti dalla norma e/o da RT-25, prima che questi diventino operativi e possano quindi essere applicati **[RT-25, §8.3.2]** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| *>>> Ai fini della autovalutazione, il Laboratorio deve compilare le successive sezioni da 8.2 a 8.9* ***solo nel caso trovi applicazione l’Opzione A****.* |
| **8.2 Documentazione del sistema di gestione** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **8.4 Controllo delle registrazioni** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **8.6 Miglioramento** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **8.7 Azioni correttive** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **8.8 Audit interni** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |
| **8.9 Riesami di direzione** | <<autovalutazione a cura del Laboratorio>> | **R** |
| **A / R / altro** |  |  |
| **S1** |  |  |
| **S2** |  |  |
| **S3** |  |  |

1. **NOTE AGGIUNTIVE**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |
| --- |
|  |

1. **DOCUMENTAZIONE ACQUISITA**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

*Riportare i riferimenti della documentazione eventualmente acquisita nel corso della valutazione e allegata alla presente lista di riscontro.*

| **A / R / altro** |  | **S1** |  | **S2** |  | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **ALLEGATI: MODULI COMPILATI PER SPECIFICHE VALUTAZIONI**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

*Riportare i riferimenti dei moduli eventualmente compilati per valutazioni specifiche previste in notifica (ad esempio, per verificazioni periodiche in conformità al D.M. 93/2017) eseguite nel corso della valutazione e allegati alla presente lista di riscontro.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Scopo[[13]](#footnote-13)** | **Modulo** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Fine della Lista di Riscontro (MD-09-05-S-DT)

1. In caso di valutazione eseguita da remoto, nel campo “Luogo” va indicato “da remoto”. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ad esempio, estensione, modifica dello scopo di accreditamento, riduzione, sorveglianza supplementare o straordinaria. [↑](#footnote-ref-2)
3. Indicare lo scopo della valutazione a cui si riferisce la presenza, ad esempio accreditamento, estensione, rinnovo, 1a Sorveglianza (S1), 2a Sorveglianza (S2), 3a Sorveglianza (S3), estensione, modifica dello scopo di accreditamento, riduzione, sorveglianza supplementare o straordinaria. [↑](#footnote-ref-3)
4. Indicare lo scopo della valutazione a cui si riferisce la presenza, ad esempio accreditamento, estensione, rinnovo, 1a Sorveglianza (S1), 2a Sorveglianza (S2), 3a Sorveglianza (S3), estensione, modifica dello scopo di accreditamento, riduzione, sorveglianza supplementare o straordinaria. [↑](#footnote-ref-4)
5. Oltre che per accreditamento (A) e rinnovo (R), utilizzare questo campo anche per ogni altra tipologia di valutazione diversa dalle sorveglianze programmate (S1, S2, S3), quali ad esempio estensione, modifica dello scopo di accreditamento, riduzione, sorveglianza supplementare o straordinaria. [↑](#footnote-ref-5)
6. Si ricorda che, in caso di valutazione da remoto su più giornate, deve essere compilato e firmato un modulo MD-09-01-DT specifico per ogni giornata di valutazione. [↑](#footnote-ref-6)
7. Indicare se la verifica della chiusura dei rilievi è complessivamente da ritenersi: (P) positiva; (N) negativa. [↑](#footnote-ref-7)
8. Indicare lo scopo della valutazione a cui si riferiscono i rilievi, ad esempio accreditamento, estensione, rinnovo, 1a Sorveglianza (S1), 2a Sorveglianza (S2), 3a Sorveglianza (S3), estensione, modifica dello scopo di accreditamento, riduzione, sorveglianza supplementare o straordinaria. [↑](#footnote-ref-8)
9. Indicare se la verifica della chiusura dei rilievi è complessivamente da ritenersi: (P) positiva; (N) negativa. [↑](#footnote-ref-9)
10. Compreso il personale che esegue tarature esterne e/o è impiegato in UOM e UOD **[RG13]** e quello che esegue tarature interne **[RT-25 § 10]**. [↑](#footnote-ref-10)
11. Comprensive di stima della incertezza. [↑](#footnote-ref-11)
12. Si rimanda a RT-25 §7.2.1.3 per le deroghe ammesse. [↑](#footnote-ref-12)
13. Indicare lo scopo della valutazione a cui si riferisce la presenza: (A) Accreditamento, (E) Estensione, (R) Rinnovo, (S1) 1a Sorveglianza, (S2) 2a Sorveglianza, (S3) 3a Sorveglianza. [↑](#footnote-ref-13)