

Dipartimento Laboratori di prova

Prescrizioni per l'accreditamento dei provider di prove valutative interlaboratorio – UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024

REVISIONE
02

DATA
17-12-2024

TITOLO **Prescrizioni per l'accreditamento dei provider di prove
valutative interlaboratorio – UNI CEI EN ISO/IEC
17043:2024**

SIGLA **RT-27**

REVISIONE **02**

DATA **17-12-2024**

*NOTE Nel presente documento non sono evidenziate le parti modificate, in quanto
trattasi di revisione generale.*

REDAZIONE

Il Direttore del Dipartimento laboratori di prova

APPROVAZIONE

Il Consiglio Direttivo

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

Il Presidente

ENTRATA IN VIGORE

01-04-2025

Indice

0.	Introduzione	5
1.	Scopo e campo di applicazione	5
2.	Norme e documenti di riferimento	5
3.	Termini e definizioni.....	6
4.	Requisiti generali	6
4.1.	Imparzialità	6
4.2.	Riservatezza	6
5.	Requisiti strutturali	6
6.	Requisiti relativi alle risorse.....	8
6.1.	Requisiti generali.....	8
6.2.	Personale	8
6.3.	Strutture e condizioni ambientali	9
6.4.	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	9
7.	Requisiti di processo	10
7.1.	Definizione, contrattualizzazione e comunicazione degli obiettivi degli schemi di PT	10
7.1.1.	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	10
7.1.2.	Comunicazione relativa agli schemi di prove valutative	11
7.2.	Progettazione e pianificazione di uno schema di prova valutativa.....	11
7.2.1.	Requisiti generali	11
7.2.2.	Piano statistico.....	11
7.2.3.	Determinazione del valore assegnato	11
7.3.	Produzione e distribuzione degli oggetti delle prove valutative.....	11
7.3.1.	Produzione degli oggetti delle prove valutative	11
7.3.2.	Valutazione dell'omogeneità e della stabilità degli oggetti delle prove valutative.....	12
7.3.3.	Manipolazione e immagazzinamento degli oggetti delle prove valutative	12
7.3.4.	Imballaggio, etichettatura e distribuzione degli oggetti delle prove valutative	12
7.3.5.	Istruzioni per i partecipanti	12
7.4.	Valutazione e presentazione dei risultati degli schemi di prove valutative.....	12
7.4.1.	Analisi dei dati.....	12
7.4.2.	Valutazione delle prestazioni	12
7.4.3.	Report delle prove valutative	12
7.5.	Controllo del processo dello schema di prova valutativa	15
7.5.1.	Registrazioni tecniche.....	15

7.5.2.	Controllo dei dati e gestione delle informazioni	15
7.5.3.	Sorveglianza dei processi	15
7.5.4.	Attività non conformi	15
7.6.	Gestione dei reclami	16
7.7.	Gestione degli appelli.....	16
8.	Requisiti del sistema di gestione.....	16
8.1.	Requisiti generali.....	16
8.2.	Documentazione del sistema di gestione.....	17
8.3.	Controllo dei documenti del sistema di gestione.....	17
8.4.	Tenuta sotto controllo delle registrazioni.....	17
8.5.	Azioni per affrontare i rischi e le opportunità.....	17
8.6.	Miglioramento.....	17
8.7.	Azioni correttive.....	17
8.8.	Audit interni	18
8.9.	Riesame della direzione.....	18

0. Introduzione

Il presente documento definisce i criteri generali per l'accreditamento dei provider di prove valutative interlaboratorio (*Proficiency Testing Providers* - PTP) da parte del Dipartimento Laboratori di prova di ACCREDIA (L'Ente Italiano di Accreditamento).

L'applicazione di tali criteri ha l'obiettivo di favorire la creazione ed il mantenimento della fiducia dei clienti nelle prove valutative interlaboratorio organizzate dai provider accreditati nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate. L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai PTP che risultano conformi ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e a quanto prescritto dal presente documento e dagli altri documenti prescrittivi ACCREDIA, EA e ILAC.

L'accreditamento dimostra la competenza tecnica del PTP ad effettuare le attività indicate nel campo di accreditamento.

1. Scopo e campo di applicazione

1.1. Il presente documento fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 " *Requisiti generali per la competenza dei provider di prove valutative interlaboratorio*". La numerazione dei paragrafi coincide con quelli della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Nella norma sono presenti anche due allegati (Annex A e Annex B) che, sebbene abbiano carattere informativo e non prescrittivo, forniscono indicazioni utili per l'applicazione della norma stessa.

Requisiti aggiuntivi specifici per alcuni settori 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 PTP, sia quelli 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'accreditamento, il PTP deve dimostrare di essere conforme a tutti i requisiti della norma, ad eccezione di quelli dichiarati - con adeguata motivazione - non applicabili, per tutte le attività definite nel campo di applicazione dell'accreditamento.

1.4. Il PTP è tenuto al rispetto del presente documento, del documento ACCREDIA RG-09 e degli altri documenti, laddove applicabili (es. RG-14, 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 per l'applicazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043. Tali documenti, se non indicati esplicitamente come obbligatori, sono linee guida e non costituiscono requisiti aggiuntivi ma aiutano nell'applicazione coerente di quanto già richiesto; tuttavia, qualora il PTP

decidesse di non applicare quanto in essi riportato, dovrà dimostrare la validità e adeguatezza allo scopo del proprio operato.

Con riferimento al §2 della UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024, si evidenzia che le norme ISO/IEC 17025 (ISO 15189 per i laboratori medici) e ISO 17034, laddove richiamate, costituiscono requisito prescrittivo (es. §6.1.2, §6.1.3 e §7.2.1.1). Laddove sia richiesta riferibilità metrologica, si applicano i requisiti di ILAC P10.

È responsabilità del PTP assicurarsi della vigenza dei documenti applicabili.

3. Termini e definizioni

Si applicano le definizioni e gli acronimi della norma ISO/IEC 17043, delle norme di riferimento (UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI 70099, UNI CEI EN 45020), del Regolamento (CE) N. 765/2008 e dei Regolamenti ACCREDIA applicabili (es. RG-09, RG-14, RT-26).

4. Requisiti generali

4.1. Imparzialità

Si applica il requisito di norma.

Quando le prove valutative interlaboratorio vengono fornite da un PTP che è anche un laboratorio, e c'è un unico responsabile del PTP e del laboratorio e/o lo stesso personale incaricato del sistema di gestione, le responsabilità del PTP devono essere chiaramente definite e differenziate rispetto a quelle del laboratorio, in modo da garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitti di interesse. Questo è particolarmente importante nel caso in cui il laboratorio partecipi anche alle prove valutative interlaboratorio organizzate dal PTP.

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.

Laddove il PTP, per garantire l'anonimato dei partecipanti attribuisca un codice univoco ai partecipanti, si raccomanda che tale codice venga differenziato per ogni ciclo (round), o comunque secondo un criterio definito dal PTP, al fine di garantire l'anonimato nel tempo.

In riferimento al requisito del §4.2.2. si ricorda che alcuni PTP devono trasmettere i risultati alle autorità competenti, per le relative valutazioni.

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 PTP solamente per gli schemi indicati nel campo di accreditamento allegato al certificato e per i quali ACCREDIA ne verifica la competenza.

5.4. Si applica il requisito di norma.

5.5. Si applica il requisito di norma.

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

Quando il PTP appartiene ad un'organizzazione più vasta (es. azienda che svolge anche altre attività oltre a quella di PT) deve inoltre esistere un organigramma generale nel quale sia riportata la posizione del PTP.

In organizzazioni complesse, alcune attività (ad esempio l'acquisto di prodotti e/o servizi o selezione del personale) possono essere centralizzate o gestite dalla casa madre o da altre funzioni dislocate all'esterno o all'interno del laboratorio (es. società/ufficio di recruitment del personale). In tal caso il PTP deve comunicare alla funzione preposta quanto previsto dai punti di norma applicabili (es. §6.2, §6.4, etc..), coordinandosi con la stessa per il rispetto dei requisiti applicabili.

Qualora nell'organizzazione sia presente un Laboratorio che esegue attività a supporto delle attività del PT (es. preparazione, caratterizzazione degli oggetti delle prove valutative e/o prove per la valutazione di omogeneità e stabilità), il PTP deve specificare nel proprio sistema di gestione le responsabilità e la dipendenza o meno dal PTP stesso (es. posizionamento del laboratorio e del PTP all'interno dell'identità giuridica e relative interrelazioni).

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

5.6. Si applica il requisito di norma.

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

5.7. Si applica il requisito di norma.

Il PTP 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

6.1.1. Si applica il requisito di norma.

6.1.2. Si applica il requisito di norma.

Nel caso in cui un PTP abbia anche un laboratorio di prova interno che esegue attività di prova o misura per le prove valutative interlaboratorio, sotto la responsabilità del PTP stesso (es. prove per la caratterizzazione degli oggetti, per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, per la determinazione del valore assegnato), il laboratorio deve operare in conformità ai requisiti pertinenti della norma ISO/IEC 17025 (o ISO 15189 per i laboratori medici).

L'accreditamento del laboratorio secondo la norma ISO/IEC 17025 (o ISO 15189 per i laboratori medici) per le prove specifiche è sufficiente a dimostrarne la conformità; in caso contrario, i requisiti rilevanti sono verificati da ACCREDIA in occasione delle visite di valutazione (es. competenza tecnica del personale, misura delle proprietà da determinare, validazione dei metodi utilizzati nello schema della prova valutativa interlaboratorio, gestione delle dotazioni, riferibilità delle misure, ecc.).

La conformità alla norma ISO/IEC 17025 - ISO 15189 per le prove eseguite dal laboratorio interno del PTP non ne implica il relativo accreditamento.

6.1.3. Si applica il requisito di norma.

Nel caso indicato dal requisito 6.1.3, nella produzione degli oggetti di prove valutative il PTP deve operare in conformità alla ISO 17034 per i requisiti applicabili.

L'accreditamento secondo la norma ISO 17034 per lo specifico materiale è sufficiente a dimostrarne la conformità; in caso contrario, i requisiti rilevanti sono verificati da ACCREDIA in occasione delle visite di valutazione (es. preparazione di miscele, manipolazione, conservazione, ecc.).

La conformità alla norma ISO 17034 per le attività eseguite dal PTP non ne implica il relativo accreditamento.

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.

Nella definizione delle competenze del personale, il PTP deve tenere in considerazione anche le peculiarità del settore delle prove valutative organizzate, e gli eventuali requisiti cogenti pertinenti con gli schemi proposti (es. Regolamenti comunitari su valori limite di inquinanti alimentari).

6.2.4. Si applica il requisito di norma.

6.2.5. Si applica il requisito di norma.

Il PTP deve mantenere registrazioni sul personale (sia interno che esterno), che diano evidenza della competenza per lo svolgimento dei compiti assegnati (per esempio un elenco delle attività con indicate le persone abilitate ad eseguirle, attestati di partecipazione a corsi, verbali di formazione-addestramento, dettagli dei metodi di valutazione usati, ecc.).

Il PTP deve definire i criteri e le frequenze delle verifiche per il mantenimento della qualifica del personale.

Ove utilizzato un gruppo consultivo, il PTP deve conservare un registro dei membri del gruppo consultivo, le lettere di incarico, le evidenze della loro competenza (es. i curricula). Inoltre deve essere tenuto un registro delle attività e delle riunioni del gruppo consultivo, che comprenda anche gli ordini del giorno, i verbali e la lista dei partecipanti.

6.2.6. Si applica il requisito di norma.

Un esempio di registrazione delle autorizzazioni può essere una tabella riepilogativa, riportante il personale autorizzato per esecuzione delle singole attività, con evidenza di presa in carico da parte del personale stesso.

6.2.7. Si applica il requisito di norma.

6.3. Strutture e condizioni ambientali

Si applica il requisito di norma

6.4. Prodotti e servizi forniti dall'esterno

6.4.1. Si applica il requisito di norma.

6.4.2. Si applica il requisito di norma.

6.4.3. Si applica il requisito di norma

6.4.4. Si applica il requisito di norma.

Se il PTP utilizza fornitori esterni per alcune attività, deve assicurarsi della competenza del fornitore per le specifiche attività.

Laddove siano affidate esternamente attività di prova/taratura (es. prove per la caratterizzazione degli oggetti, per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, per la determinazione del valore assegnato) il fornitore deve operare in conformità ai requisiti pertinenti della norma ISO/IEC 17025 (o ISO 15189 per i laboratori medici).

Laddove siano affidate esternamente attività di preparazione di materiali, il fornitore deve operare in conformità ai requisiti pertinenti della norma ISO 17034.

L'accreditamento del fornitore per la specifica attività è sufficiente a dimostrarne la competenza.

Le evidenze della valutazione del PTP sul fornitore vengono valutate da ACCREDIA, che può anche prevedere di partecipare in affiancamento al PTP agli audit presso la sede del fornitore.

Si raccomanda di includere nella documentazione relativa alle forniture di prodotti e servizi, anche i materiali/prodotti che hanno una scadenza, o richiedono condizioni di conservazione particolari (per esempio, conservazione a bassa temperatura, al buio, ecc.).

6.4.5. Si applica il requisito di norma.

Laddove siano affidate esternamente attività di prova, si raccomanda di definire requisiti per il valore della ripetibilità del laboratorio esterno, affinché siano rispettate le condizioni previste dalla norma ISO 13528 per la valutazione della sufficiente omogeneità e stabilità.

6.4.6. Si applica il requisito di norma

7. Requisiti di processo

7.1. Definizione, contrattualizzazione e comunicazione degli obiettivi degli schemi di PT

7.1.1. Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Si applica il requisito di norma.

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

Tutte le attività coperte da accreditamento devono essere contrattualmente gestite come accreditate (vedere §7.4.3), a meno che non sia esplicitamente richiesto dal cliente il contrario (non applicabile nei casi in cui l'accreditamento è obbligatorio). In tal caso, la richiesta del cliente deve essere chiaramente indicata negli accordi contrattuali (rif. EA 3/01 e RG-09).

Si ricorda quanto previsto al §4.2 della ISO/IEC 17043 relativamente all'inclusione, negli accordi contrattuali, di impegni di riservatezza.

7.1.2. Comunicazione relativa agli schemi di prove valutative

Si applica il requisito di norma.

Con riferimento alla comunicazione dei criteri di determinazione del valore assegnato e di valutazione delle prestazioni, e in accordo al §7.2.2.3 della norma di riferimento, si raccomanda di considerare, laddove previsto dal piano statistico, anche il caso di pochi partecipanti o di pochi risultati restituiti e, in tal caso, di fornire informazioni preliminari sul numero minimo di risultati necessario ai fini della valutazione.

Si ricorda che, nel caso di provvedimenti sanzionatori o di autosospensione, il PTP è tenuto ad informare i clienti coinvolti (si veda RG-14).

7.2. Progettazione e pianificazione di uno schema di prova valutativa

7.2.1. Requisiti generali

Si applica il requisito di norma.

Si ricorda che 'modifiche significative' devono essere gestite nell'ambito delle estensioni o dell'applicazione del campo di accreditamento flessibile, laddove concesso.

Si ricorda altresì che la modalità di attribuzione del valore assegnato è una caratteristica dello schema ed eventuali modifiche non possono rientrare nel campo flessibile e sono gestibili solo attraverso una estensione.

Relativamente ai report preliminari, si veda il §7.4.3.

7.2.2. Piano statistico

Si applica il requisito di norma.

Per quanto riguarda il numero minimo dei partecipanti, si raccomanda di considerare quanto previsto dalla normativa applicabile (es. ISO 13528).

7.2.3. Determinazione del valore assegnato

Si applica il requisito di norma.

Si ricorda che i partecipanti non devono venire a conoscenza del valore assegnato fino all'emissione del rapporto da parte del PTP.

7.3. Produzione e distribuzione degli oggetti delle prove valutative

7.3.1. Produzione degli oggetti delle prove valutative

Si applica il requisito di norma.

7.3.2. Valutazione dell'omogeneità e della stabilità degli oggetti delle prove valutative

Si applica il requisito di norma.

Con riferimento al requisito 7.3.2.6. della norma, si ricorda quanto prescritto dal documento ILAC P10 §2 nota 5, relativamente agli oggetti provenienti da precedenti cicli (round).

7.3.3. Manipolazione e immagazzinamento degli oggetti delle prove valutative

Si applica il requisito di norma.

7.3.4. Imballaggio, etichettatura e distribuzione degli oggetti delle prove valutative

Si applica il requisito di norma.

7.3.5. Istruzioni per i partecipanti

7.3.5.1. Si applica il requisito di norma.

7.3.5.2. Si applica il requisito di norma.

Nel caso di PT per determinazioni di residui/tracce, in cui la procedura di pretrattamento (es. concentrazione/purificazione/estrazione) può influenzare il recupero, le istruzioni ai partecipanti devono specificare se il recupero stesso deve essere utilizzato nei calcoli per fornire il risultato.

Si raccomanda di includere tra le istruzioni ai partecipanti anche indicazioni per eventuali segnalazioni, come ad esempio l'integrità del campione ricevuto.

7.4. Valutazione e presentazione dei risultati degli schemi di prove valutative

7.4.1. Analisi dei dati

Si applica il requisito di norma.

7.4.2. Valutazione delle prestazioni

Si applica il requisito di norma.

7.4.3. Report delle prove valutative

7.4.3.1. Si applica il requisito di norma.

Nel caso di report emessi in lingue diverse dall'italiano o dall'inglese, il PTP è tenuto ad emettere un report bilingue (italiano-lingua straniera o inglese-lingua straniera).

Nella gestione dei documenti, il PTP deve prevedere la gestione degli allegati ai report, stabilendo regole e modalità di emissione. Deve comunque essere previsto che gli stessi siano richiamati nel report che li ha generati, e viceversa.

Ove il report abbia allegati, la presenza del marchio ACCREDIA o dei riferimenti all'accreditamento¹ sul report non impone che su tutti gli allegati debba essere presente il marchio o il riferimento all'accreditamento.

In particolare, il PTP deve valutare quando la presenza del marchio sull'allegato di un report (anch'esso con marchio) sia compatibile con il contenuto dell'allegato stesso, in relazione alle disposizioni del Regolamento RG-09 e, in tal caso, deve rispettare i requisiti pertinenti applicabili ai report (per esempio distinzione delle attività accreditate/non accreditate, ecc.).

La presenza o al contrario l'assenza del marchio sugli allegati dei report deve rispondere a criteri coerentemente applicati dal PTP.

Si precisa inoltre che gli schemi possono essere indicati sui report come accreditati solo se lo sono al momento dell'avvio degli stessi e non al momento dell'emissione del report.

Per le attività accreditate, il PTP deve emettere report con il Marchio ACCREDIA e/o il riferimento all'accreditamento. Fanno eccezione i casi in cui il cliente richieda esplicitamente un report non coperto da accreditamento e quindi senza marchio e/o riferimento all'accreditamento: in tal caso, tale richiesta deve essere prevista contrattualmente (vedere §7.1.1 e RG-09) e le attività saranno considerate come non accreditate.

In occasione delle visite di valutazione di sorveglianza, estensione e/o rinnovo, il PTP deve rendere disponibile i report emessi nell'anno solare precedente con e senza marchio ACCREDIA (e/o riferimento all'accreditamento), ove presenti, affinché ACCREDIA possa verificare il rispetto del Regolamento RG-09 per l'uso del marchio e dei requisiti per l'accreditamento.

7.4.3.2. Si applica il requisito di norma.

Con riferimento al punto h), laddove sui report non vengano riportati tutti i singoli risultati delle prove di omogeneità e stabilità, deve comunque essere indicato che tali informazioni sono disponibili, su richiesta, presso l'organizzazione.

Nel caso di report semplificati (che non riportano tutte le informazioni richieste dalla norma, per esempio per prove valutative interlaboratorio gestite sistematicamente, o per uso interno alla stessa organizzazione, o per accordi contrattuali con i clienti) deve essere indicato sul report che le informazioni complete sono riportate su un altro documento (es. rapporti riepilogativi periodici), che deve essere disponibile.

.....

¹ in accordo a quanto previsto dal Regolamento RG-09, quanto indicato per il marchio di accreditamento è da intendersi ugualmente applicabile anche per il riferimento all'accreditamento.

7.4.3.3. Si applica il requisito di norma.

Il PTP non può emettere un rapporto preliminare (o anticipare i risultati) fino a che non ha ricevuto tutti i risultati dai partecipanti, ovvero non ha escluso quelli che non hanno inviato i risultati.

Il PTP deve definire politiche e procedure per l'accettazione delle modifiche dei dati successive al rapporto preliminare, e stabilire un periodo di tempo tra l'invio dei risultati provvisori e l'invio del rapporto finale.

Si ricorda che il controllo dei dati è responsabilità del PTP, pertanto non può essere demandato ai partecipanti attraverso il report preliminare.

I risultati preliminari devono essere approvati prima dell'emissione, devono avere gli stessi criteri di valutazione delle performance rispetto a quelli riportati nel report finale; il contenuto del report provvisorio (rif. 7.4.3.2) deve essere approvato dalla persona autorizzata e competente e deve evidenziare che trattasi di presentazione provvisoria dei risultati, cui seguirà il report finale.

7.4.3.4. Si applica il requisito di norma.

7.4.3.5. Si applica il requisito di norma.

I report devono essere corretti e rimessi in caso di:

- utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ACCREDIA o del riferimento all'accreditamento;
- errori nei risultati;
- ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo del report o compromettere la corretta comprensione dei risultati da parte dei partecipanti, dei clienti o di una parte terza.

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

Nel caso di modifiche, correzioni o integrazioni, il nuovo documento emesso dal PTP deve chiaramente indicare se il report originale rimane valido o viene annullato e sostituito.

In casi eccezionali in cui si renda necessaria la correzione di aspetti puramente formali (editoriali) su report già emessi senza modificarne la validità, può essere accettabile l'emissione di un documento generale di correzione, purché siano garantite le informazioni previste dalla norma al §7.4.3 (es. chiara identificazione dei report affetti dalla medesima carenza, informazioni corrette, motivazioni della correzione).

7.4.3.6. Si applica il requisito di norma.

7.4.3.7. Si applica il requisito di norma.

Le eventuali dichiarazioni di prestazione o relative alla partecipazione non devono essere fuorvianti: devono chiarire i criteri di valutazione delle prestazioni, riportare l'identificazione dello schema e del partecipante, riportare il riferimento al report finale e indicare se le prestazioni si riferiscono ad un solo ciclo.

7.5. Controllo del processo dello schema di prova valutativa

7.5.1. Registrazioni tecniche

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

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

7.5.2. Controllo dei dati e gestione delle informazioni

7.5.2.1. Si applica il requisito di norma.

7.5.2.2. 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.

7.5.2.3. Si applica il requisito di norma.

7.5.2.4. Si applica il requisito di norma.

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

7.5.2.5. Si applica il requisito di norma.

7.5.2.6. Si applica il requisito di norma.

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

7.5.3. Sorveglianza dei processi

Si applica il requisito di norma.

7.5.4. Attività non conformi

Si applica il requisito di norma.

Qualora si verificassero non conformità che potrebbero comportare la sospensione dell'attività del PTP, anche parzialmente, o mettere in dubbio la validità dei risultati dei PT, il PTP deve comunicare ad ACCREDIA

l'autosospensione dell'accreditamento per tali schemi, fino alla avvenuta verifica positiva, da parte di ACCREDIA, delle azioni correttive intraprese.

Nel caso di non conformità riscontrate sui report 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 PTP deve individuare i report affetti dalla medesima non conformità ed avvertire i clienti emettendo report sostitutivi.

7.6. Gestione dei reclami

Si applica il requisito di norma.

7.7. Gestione degli appelli

Si applica il requisito di norma.

8. Requisiti del sistema di gestione

8.1. Requisiti generali

Si applica il requisito di norma.

In fase di primo accreditamento e rinnovo, il PTP deve fornire ad ACCREDIA sufficienti informazioni da permettere la comprensione di come il PTP opera per raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e di ACCREDIA.

A tal fine, il PTP può predisporre un Manuale del Sistema di Gestione o un'autovalutazione su apposita modulistica ACCREDIA (self-assessment), che contenga almeno:

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

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

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

Si precisa che il Self-assessment è un modulo predisposto da ACCREDIA e compilato dal PTP, al fine della presentazione della domanda di accreditamento e, come tale, non è un documento del sistema di gestione

del PTP. Pertanto, se il PTP decide di eliminare dal proprio sistema di gestione il Manuale, deve riesaminare la propria documentazione, al fine di garantire la struttura organizzativa e coerente del sistema stesso.

8.2. Documentazione del sistema di gestione

Si applica il requisito di norma.

8.3. Controllo dei documenti del sistema di gestione

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 PTP è tenuto ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'emissione.

8.4. Tenuta sotto controllo delle registrazioni

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, rapporti di prova).

Nel caso il PTP abbia anche apparecchiature soggette a taratura, 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

Si applica il requisito di norma.

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

8.6. Miglioramento

Si applica il requisito di norma.

8.7. Azioni correttive

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 PTP.

8.8. Audit interni

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 17043 e ai requisiti per l'accreditamento.

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

8.9. Riesame della direzione

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 PTP, riorganizzazione del personale).

ACCREDIA

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

Dipartimento Certificazione e Ispezione

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

Dipartimento Laboratori di prova

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

Dipartimento Laboratori di taratura

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