

<b>Titolo/Title</b>	<b>Prescrizioni per l'accreditamento degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio</b> <i>Requirements for the accreditation of Proficiency Testings Providers</i>
<b>Sigla/Reference</b>	<b>RT-27</b>
<b>Revisione/Revision</b>	<b>01</b>
<b>Data/Date</b>	<b>2016-07-12</b>

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore del Dipartimento Laboratori di prova	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	2016-10-12

## INDICE

<b>0.</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>3</b>
0.1.	GENERALITÀ	3
<b>1.</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>REQUISITI TECNICI (UNI CEI EN ISO/IEC 17043)</b>	<b>7</b>
4.1.	GENERALITÀ	7
4.2.	PERSONALE	7
4.3.	APPARECCHIATURE, LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI	7
4.4.	PROGETTAZIONE DEGLI SCHEMI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO	8
4.5.	SCELTA DEL METODO O DELLA PROCEDURA	10
4.6.	ESECUZIONE DEGLI SCHEMI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO	10
4.7.	ANALISI DEI DATI E VALUTAZIONE DEI RISULTATI DELLO SCHEMA DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO	11
4.8.	RAPPORTI	11
4.9.	COMUNICAZIONE CON I PARTECIPANTI	12
4.10.	RISERVATEZZA	12
<b>5.</b>	<b>REQUISITI GESTIONALI (UNI CEI EN ISO/IEC 17043)</b>	<b>13</b>
5.1.	ORGANIZZAZIONE	13
5.2.	SISTEMA DI GESTIONE	13
5.3.	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE	14
5.4.	RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI	15
5.5.	SUBAPPALTO DI SERVIZI	15
5.6.	APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E DI FORNITURE	16
5.7.	SERVIZI AL CLIENTE	16
5.8.	RECLAMI E APPELLI	16
5.9.	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELL'ATTIVITÀ NON CONFORME	16
5.10.	MIGLIORAMENTO	17
5.11.	AZIONI CORRETTIVE (AC)	17
5.12.	AZIONI PREVENTIVE (AP)	17
5.13.	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI	18
5.14.	AUDIT INTERNI	19
5.15.	RIESAMI DI DIREZIONE	19
<b>6.</b>	<b>ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA</b>	<b>19</b>

## **0. INTRODUZIONE**

### **0.1. GENERALITÀ**

**0.1.1** Il presente documento definisce i criteri generali per l'accreditamento degli organizzatori di circuiti di prove valutative interlaboratorio da parte del Dipartimento Laboratori di prova di ACCREDIA (L'Ente Italiano di Accreditamento).

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

**0.1.3** Il presente documento fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 *"Valutazione della conformità – Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio"*. La numerazione dei paragrafi, per i capitoli 4 e 5, coincide con quelli della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043. In questi capitoli, e nel capitolo 6, sono inoltre riportate le precisazioni necessarie ACCREDIA ai requisiti della norma, talvolta coincidenti con le NOTE della norma stessa.

**0.1.4** L'accreditamento dimostra la competenza tecnica dell'organizzatore di prove valutative interlaboratorio a progettare, organizzare e gestire le prove indicate nel campo di accreditamento. L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio ha la responsabilità di assicurarsi che i requisiti sia tecnici che gestionali specificati nella norma di riferimento siano soddisfatti anche dai collaboratori coinvolti negli schemi delle prove valutative interlaboratorio oggetto dell'accreditamento e per le attività subappaltate. Gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio accreditati da ACCREDIA sono ritenuti competenti ad effettuare attività di prova a supporto anche dell'attività di prova, taratura, certificazione e di ispezione degli organismi accreditati.

## **1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

**1.1.** Il presente documento specifica i requisiti generali, gestionali e di competenza tecnica per gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio. ACCREDIA può prescrivere agli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio dei requisiti, secondo i differenti schemi di prove valutative interlaboratorio.

**1.2.** Il presente documento è applicabile a tutti gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio. Vengono presi in considerazione sia gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio 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.** I requisiti riportati in questo documento sono validi per qualunque schema di prove valutative interlaboratorio; specifici requisiti aggiuntivi definiti dalla normativa cogente od a livello internazionale (EA, ILAC, ISO, EN, ecc.) o da ACCREDIA sono elencati nei documenti riportati come riferimento e/o sul sito web [www.accredia.it](http://www.accredia.it).

**1.4.** Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento, gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio devono dimostrare di essere conformi a tutti i requisiti della norma, ad eccezione di quelli dichiarati - con

adeguata motivazione - non applicabili, per tutte le attività di prova definite nel campo di applicazione dell'accreditamento; sarà inoltre verificata la competenza tecnica (formazione-addestramento del personale, misura delle proprietà da determinare, validazione dei metodi utilizzati nello schema della prova valutativa interlaboratorio, riferibilità delle misure, ecc).

NOTA. Si ricorda che, nella edizione vigente della UNI CEI EN ISO/IEC 17043 i requisiti gestionali sono definiti al punto 5, mentre i requisiti tecnici sono riportati al punto 4.

**1.5.** L'accreditamento ottenuto dagli organizzatori di prove valutative interlaboratorio sulla base dei requisiti previsti dal presente documento, comprende le attività relative alla formulazione di suggerimenti per il miglioramento delle prestazioni ed eventuali raccomandazioni o commenti generali.

**1.6** L'Organizzatore di prove valutative interlaboratorio è tenuto al rispetto di quanto previsto dal documento ACCREDIA RG-09 relativamente all'uso del Marchio di accreditamento.

## **2. TERMINI E DEFINIZIONI**

### **2.1. DEFINIZIONI**

Ai fini del presente documento si applicano le definizioni delle norme di riferimento (UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI 70099, UNI CEI EN ISO/IEC 17043 ed UNI CEI EN 45020).

Alcune definizioni sono riportate di seguito.

**2.1.1. Organizzatore di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Provider - PTP):** organizzazione che si assume la responsabilità di tutti i compiti inerenti lo sviluppo e l'esecuzione di uno schema di prove valutative interlaboratorio.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.9]

**2.1.2. Schema della prova valutativa interlaboratorio:** prova valutativa interlaboratorio progettata ed eseguita in uno o più cicli per uno specifico settore di prove, misurazioni, taratura o ispezione.

Nota: uno schema di prove valutative interlaboratorio potrebbe riguardare un particolare tipo di prova, taratura, ispezione o una serie di prove, tarature, o ispezioni su oggetti di prove valutative.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.11]

**2.1.3. Coordinatore:** una o più persone aventi la responsabilità di organizzare e gestire tutte le attività riguardanti il funzionamento di uno schema di prove valutative interlaboratorio.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.2]

**2.1.4. Subappaltatore:** organizzazione o persona incaricata dall'organizzatore di prove valutative interlaboratorio di svolgere attività specificate nella presente norma internazionale e che hanno influenza sulla qualità di uno schema di prove valutative interlaboratorio

Vale il contenuto della Nota: Il termine "subappaltatore" include quelli che molti organizzatori di prove valutative interlaboratorio chiamano collaboratori.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.14]

### **2.1.5. Cliente**

Organizzazione o persona per cui è organizzato uno schema di prove valutative interlaboratorio tramite un accordo contrattuale.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.3]

**2.1.6. Confronto interlaboratorio (Interlaboratory Comparison – ILC):** organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti simili, da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.4]

**2.1.7. Partecipante:** laboratorio, organizzazione o persona che riceve gli oggetti delle prove valutative interlaboratorio e fornisce i risultati per un loro riesame da parte dell'organizzatore della prova valutativa interlaboratorio.

Nota: in alcuni casi, il partecipante può essere un organismo di ispezione.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.6]

**2.1.8. Prova valutativa interlaboratorio (Proficiency Testing - PT):** valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio

NOTA 1: ai fini della UNI CEI EN ISO/IEC 17043, il termine "prova valutativa interlaboratorio" è utilizzato nel suo senso più ampio e include, a titolo puramente esemplificativo, ma non limitativo:

- a) schema quantitativo - dove l'obiettivo consiste nel quantificare uno o più misurandi dell'oggetto delle prove valutative interlaboratorio;
- b) schema qualitativo - dove l'obiettivo consiste nell'identificare una o più caratteristiche dell'oggetto delle prove valutative interlaboratorio;
- c) schema sequenziale - dove uno o più oggetti delle prove valutative interlaboratorio sono distribuiti sequenzialmente per le prove o la misurazione e restituiti ad intervalli all'organizzatore di prove valutative interlaboratorio;
- d) schema simultaneo - dove gli oggetti delle prove valutative interlaboratorio sono distribuiti per prove o misurazioni concomitanti in un periodo di tempo definito;
- e) esercizio singolo - dove gli oggetti delle prove valutative interlaboratorio sono forniti in una singola occasione;
- f) schema continuo - dove gli oggetti delle prove valutative interlaboratorio sono forniti a intervalli regolari;
- g) campionamento - dove sono prelevati campioni per un'analisi successiva;
- h) trasformazione e interpretazione dei dati - dove sono fornite serie di dati o altre informazioni e le informazioni sono elaborate per fornirne un'interpretazione (o altro esito).

NOTA 2: alcuni organizzatori di prove valutative interlaboratorio nel settore medico usano il termine "Valutazione esterna della qualità – VEQ (External Quality Assessment - EQA)" per i loro schemi di prove valutative interlaboratorio, o per i loro programmi più ampi, o entrambi (vedere appendice A). I requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17043 contemplano soltanto le attività di quegli EQA che corrispondono alla definizione di prove valutative interlaboratorio.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.7]

**2.1.9. Oggetto della prova valutativa interlaboratorio:** campione, prodotto, artefatto, materiale di riferimento, elemento di un'apparecchiatura, campione di misura, serie di dati o altre informazioni utilizzate per prove valutative interlaboratorio.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17043, punto 3.8]

**2.1.10. Comparabilità metrologica dei risultati di misura:** comparabilità tra risultati di misura, per grandezze di una stessa specie, che sono caratterizzati da riferibilità metrologica a uno stesso riferimento.

[UNI CEI 70099, punto 2.46]

### 3. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.

L'elenco dei documenti di riferimento (LS-04) è consultabile sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it). I requisiti riportati nelle guide e procedure ILAC ed EA per gli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio, ove applicabili, devono essere soddisfatti. Di seguito vengono riportati i principali documenti di riferimento:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17043: Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.
- UNI EN ISO 15189: Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000: Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali.
- UNI CEI 70099: Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM).
- UNI CEI EN 45020: Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale.
- UNI 4546: Misure e misurazioni - Termini e definizioni fondamentali.
- UNI EN ISO 9000: Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario.
- UNI EN ISO 9001: Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti.
- UNI EN ISO 10012: Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione.
- ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- ISO 21748: Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation.
- ISO/TS 22117: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison.
- ISO Guide 34: General Requirements for the competence of reference material producers.
- ISO Guide 35: Reference materials: general and statistical principles, for certification.
- ISO/IEC Guide 98-3:2009: Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM).
- ILAC G8: Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification.
- ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- ILAC P10: ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.
- ILAC P13 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers.
- EA-2/15: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.
- EA-2/18: EA Guidelines for Accreditation Bodies on the contents of the scope of accreditation for Proficiency Testing Providers.
- EA-4/02: Expression of the uncertainty of measurement in calibration.
- EA-4/16: EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.
- EA 4/18: Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- EURACHEM/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.
- EURACHEM/CITAC Guide : Measurement Uncertainty arising from sampling.

## **4. REQUISITI TECNICI (UNI CEI EN ISO/IEC 17043)**

### **4.1. GENERALITA'**

Si applica il requisito di norma.

Nel caso in cui un Organizzatore di prove valutative interlaboratorio abbia anche un laboratorio di prova interno che esegue attività di prova per le prove valutative interlaboratorio (es. prove per preparazione degli oggetti, per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, per la determinazione del valore assegnato), il laboratorio stesso dovrà operare in conformità ai requisiti tecnici della norma ISO/IEC 17025 - ISO 15189.

L'accreditamento del laboratorio di prova secondo la norma ISO/IEC 17025 per le prove specifiche è sufficiente a dimostrarne la conformità; in caso contrario, tali requisiti saranno verificati da ACCREDIA in occasione delle visite di valutazione.

NOTA 1: La conformità alla norma ISO/IEC 17025 - ISO 15189 per le prove eseguite dal PTP non ne implica il relativo accreditamento.

NOTA 2: si ricorda che l'accreditamento di una prova relativa ad una specifica attività del PTP (es. valutazione dell'omogeneità) non dimostra la conformità a tutti i requisiti applicabili della ISO/IEC 17043 (relativi, ad esempio, alle valutazioni statistiche).

### **4.2 PERSONALE**

4.2.1. Si applica il requisito di norma.

4.2.2. Si applica il requisito di norma.

4.2.3. Si applica il requisito di norma.

4.2.4. Si applica il requisito di norma.

4.2.5. Si applica il requisito di norma.

Dovranno esistere registrazioni sul personale, inclusi i subappaltatori, che diano evidenza della competenza per lo svolgimento dei compiti assegnati (per esempio un elenco delle prove con indicate le persone abilitate ad eseguirle, attestati di partecipazione a corsi, verbali di formazione-addestramento, dettagli dei metodi di valutazione usati, risultati degli audit fatti ai subappaltatori dall'organizzatore di prove valutative interlaboratorio, accreditamenti dei subappaltatori, ecc.).

L'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio deve definire i criteri e le frequenze delle verifiche per il mantenimento della qualifica del personale.

4.2.6. Si applica il requisito di norma.

4.2.7. Si applica il requisito di norma.

### **4.3. APPARECCHIATURE, LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI**

4.3.1. Si applica il requisito di norma.

4.3.2. Si applica il requisito di norma.

4.3.3. Si applica il requisito di norma.

**4.3.4.** Si applica il requisito di norma.

**4.3.5.** Si applica il requisito di norma.

**4.3.6.** Si applica il requisito di norma.

#### **4.4. PROGETTAZIONE DEGLI SCHEMI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO**

##### **4.4.1. Pianificazione**

**4.4.1.1.** Si applica il requisito di norma.

La pianificazione dei processi delle prove valutative interlaboratorio deve descrivere in dettaglio le operazioni che devono essere condotte.

**4.4.1.2.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.1.3.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore delle prove interlaboratorio non può divulgare i risultati della prova valutativa fino a che non ha ricevuto tutti i risultati dai partecipanti, ovvero non ha escluso quelli che non hanno inviato i risultati.

L'Organizzazione 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.

I risultati provvisori devono essere validati prima dell'emissione, devono avere gli stessi criteri di valutazione delle performance rispetto a quelli riportati nel rapporto finale; il contenuto del rapporto provvisorio (rif. 4.8.2.e) deve essere approvato dalla persona autorizzata e competente e deve evidenziare che trattasi di presentazione provvisoria dei risultati, cui seguirà il rapporto finale.

**4.4.1.4.** Si applica il requisito di norma.

Ove utilizzato un gruppo consultivo, L'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio dovrà mantenere un registro dei membri del gruppo consultivo, delle loro lettere di incarico, della loro competenza. Questa può essere dimostrata con i curricula. Dovrà essere tenuto un registro delle attività e delle riunioni del gruppo consultivo. Questo dovrà comprendere gli ordini del giorno, i verbali e la lista dei partecipanti.

**4.4.1.5.** Si applica il requisito di norma.

##### **4.4.2. Preparazione degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio**

**4.4.2.1.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzazione delle prove valutative interlaboratorio (coordinatore e subappaltatori) deve essere competente nel settore di prova che viene offerto al cliente, e negli eventuali requisiti cogenti pertinenti con lo Schema proposto (es. Regolamenti comunitari su valori limite di inquinanti alimentari).

Devono essere predisposte dall'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio adeguate istruzioni per stabilire la quantità e le modalità di preparazione, conservazione e spedizione degli oggetti.

**4.4.2.2.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore della prova valutativa interlaboratorio deve conservare parte degli oggetti utilizzati per il confronto interlaboratorio per il tempo concordato con il partecipante alla prova valutativa o definito dalla legge.

Nel caso manchi questo accordo, l'organizzatore della prova valutativa interlaboratorio deve definire il tempo di conservazione degli oggetti e comunicarlo ai partecipanti.

**4.4.2.3.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.2.4.** Si applica il requisito di norma.

Le istruzioni inviate dall'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio devono essere dettagliate in modo da *assicurare la comparabilità metrologica (UNI CEI 70099, punto 2.46) dei risultati di prova*. Deve essere richiesta ai partecipanti la comunicazione di eventuali deviazioni dalle istruzioni, per poterne tenere conto, se necessario, nella valutazione statistica.

#### **4.4.3. Omogeneità e stabilità**

**4.4.3.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.3.2.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.3.3.** Si applica il requisito di norma.

Qualora non sia possibile valutare l'omogeneità sul campione pronto per la spedizione, l'organizzatore della prova interlaboratorio deve giustificare e registrarne la causa.

**4.4.3.4.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.3.5.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.3.6.** Si applica il requisito di norma.

#### **4.4.4. Piano statistico**

**4.4.4.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.4.2.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.4.3.** Si applica il requisito di norma.

#### **4.4.5. Valori assegnati**

**4.4.5.1.** Si applica il requisito di norma.

I partecipanti non devono venire a conoscenza del valore assegnato fino all'emissione del rapporto da parte dell'organizzatore della prova valutativa interlaboratorio.

**4.4.5.2.** Si applica il requisito di norma.

Documenti e guide sono elencati al punto 2 del presente documento e sul sito web di ACCREDIA.

**4.4.5.3.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.5.4.** Si applica il requisito di norma.

**4.4.5.5.** Si applica il requisito di norma.

## **4.5 SCELTA DEL METODO O DELLA PROCEDURA**

**4.5.5.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.5.5.2.** Si applica il requisito di norma.

## **4.6 ESECUZIONE DEGLI SCHEMI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO**

### **4.6.1. Istruzioni ai partecipanti**

**4.6.1.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.6.1.2.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore della prova valutativa interlaboratorio deve indicare ai partecipanti il numero di cifre significative o decimali necessari per la registrazione dei risultati.

### **4.6.2. Manipolazione e immagazzinamento degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio**

**4.6.2.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.6.2.2.** Si applica il requisito di norma.

**4.6.2.3.** Si applica il requisito di norma.

**4.6.2.4.** Si applica il requisito di norma.

### **4.6.3. Imballaggio, etichettatura e distribuzione degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio**

**4.6.3.1.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio deve identificare l'insieme dei requisiti e regolamenti cogenti che disciplinano il trasporto delle merci, in particolare, se vi sono partecipanti di paesi esteri, e disporre di adeguate registrazioni. Queste registrazioni devono far parte dei documenti del sistema di gestione.

**4.6.3.2.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore della prova valutativa interlaboratorio deve richiedere ai partecipanti informazioni sulle condizioni dei materiali all'arrivo, quando le condizioni di trasporto possono avere influenza sull'integrità dei medesimi.

**4.6.3.3.** Si applica il requisito di norma.

**4.6.3.4.** Si applica il requisito di norma.

**4.6.3.5.** Si applica il requisito di norma.

## **4.7. ANALISI DEI DATI E VALUTAZIONE DEI RISULTATI DELLO SCHEMA DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO**

### **4.7.1. Analisi dei dati e delle registrazioni**

**4.7.1.1.** Si applica il requisito di norma.

Con riferimento all'utilizzo di fogli elettronici o di altri programmi di calcolo commerciali, le applicazioni sviluppate dall'organizzazione della prova valutativa interlaboratorio (per esempio, formule, macro, ecc.) devono essere documentate e validate.

Deve essere tenuta registrazione della validazione. Inoltre devono essere condotti sistematici controlli per assicurarsi che il programma di calcolo utilizzato sia idoneo per la specifica prova valutativa.

**4.7.1.2.** Si applica il requisito di norma.

**4.7.1.3.** Si applica il requisito di norma.

**4.7.1.4.** Si applica il requisito di norma.

**4.7.1.5.** Si applica il requisito di norma.

**4.7.1.6.** Si applica il requisito di norma.

### **4.7.2. Valutazione delle prestazioni**

**4.7.2.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.7.2.2.** Si applica il requisito di norma.

## **4.8 RAPPORTI**

**4.8.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.8.2.** Si applica il requisito di norma.

Nel caso di rapporti 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 rapporto che le informazioni complete sono riportate su un altro documento (es. rapporti riepilogativi periodici), che deve essere disponibile.

Con riferimento alla valutazione dell'omogeneità e stabilità degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio, laddove sui rapporti non vengano riportati tutti i singoli risultati delle prove effettuate, deve comunque essere indicato che tali informazioni sono disponibili, su richiesta, presso l'organizzazione.

**4.8.3.** Si applica il requisito di norma.

**4.8.4.** Si applica il requisito di norma.

**4.8.5.** Si applica il requisito di norma.

## **4.9. COMUNICAZIONE CON I PARTECIPANTI**

**4.9.1.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio deve informare i partecipanti sulla frequenza di distribuzione degli oggetti, sui metodi statistici che verranno utilizzati per l'elaborazione dei risultati e mettere a disposizione dei partecipanti opportuni mezzi di comunicazione (per esempio, sito WEB, e-mail, telefono, ecc.) per eventuali chiarimenti.

**4.9.2.** Si applica il requisito di norma.

Se le variazioni allo schema della prova interlaboratorio sono programmate, l'organizzatore può comunicarle ai partecipanti alle riunioni per l'avvio dei programmi di prova. Se, invece non lo sono e, possono influenzare lo svolgimento della prova devono essere comunicate ai partecipanti prima che queste siano attuate.

**4.9.3.** Si applica il requisito di norma.

**4.9.4.** Si applica il requisito di norma.

Per incoraggiare lo scambio di informazioni con i partecipanti, l'organizzatore delle prove interlaboratorio può utilizzare questionari o organizzare specifiche riunioni.

**4.9.5.** 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 rapporto finale e indicare se le prestazioni si riferiscono ad un solo ciclo.

## **4.10 RISERVATEZZA**

**4.10.1.** Si applica il requisito di norma.

**4.10.2.** Si applica il requisito di norma.

**4.10.3.** Si applica il requisito di norma.

Nota: una parte interessata è, ad esempio, un'Autorità Competente che richiede la preparazione di un PT ad un Organizzatore di prove interlaboratorio allo scopo di monitorare le prestazioni dei laboratori di controllo ufficiale.

**4.10.4.** Si applica il requisito di norma.

## **5. REQUISITI GESTIONALI (UNI CEI EN ISO/IEC 17043)**

### **5.1. ORGANIZZAZIONE**

**5.1.1.** Si applica il requisito di norma.

**5.1.2.** Si applica il requisito di norma.

**5.1.3.** Si applica il requisito di norma.

**5.1.4.** Si applica il requisito di norma.

Quando le prove valutative interlaboratorio vengono fornite da un organizzatore che è anche un laboratorio di prova/medico, e c'è un unico responsabile dell'Organizzazione e del Laboratorio e/o un unico responsabile della qualità, le responsabilità di quest'ultimo devono essere chiaramente definite e differenziate rispetto a quelle concernenti il laboratorio di prova in modo da garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitti di interesse. Questo è particolarmente importante nel caso in cui il laboratorio di prova partecipi anche alla prova valutativa interlaboratorio che viene fornita.

**5.1.5.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio 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 dell'organizzatore stesso.

Quando L'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio appartiene ad una struttura più vasta deve inoltre esistere un organigramma generale nel quale sia riportata la posizione dell'organizzatore stesso.

L'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio deve disporre di documenti in cui sono descritti i compiti assegnati, le qualifiche, l'esperienza e l'addestramento relativi agli incarichi ricoperti da tutto il personale; tali documenti devono:

- essere portati a conoscenza del personale in modo che lo stesso conosca l'estensione ed i limiti delle proprie responsabilità;
- essere a disposizione di ACCREDIA.

Si ricorda che, come previsto dalla nota, qualora gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio dispongano di un personale in numero limitato, le persone possono occupare più di una funzione e può rivelarsi non pratico nominare dei sostituti per ogni funzione principale.

**5.1.6.** Si applica il requisito di norma.

I processi di comunicazione devono essere documentati.

### **5.2. SISTEMA DI GESTIONE**

**5.2.1.** Si applica il requisito di norma.

**5.2.2.** Si applica il requisito di norma.

**5.2.3.** Si applica il requisito di norma.

**5.2.4.** Si applica il requisito di norma.

**5.2.5.** Si applica il requisito di norma.

Il manuale della qualità deve comprendere sufficienti informazioni da permettere la comprensione di come l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio opera per raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e di ACCREDIA.

Devono essere specificate le responsabilità relative alla definizione di politiche e procedure, alla loro attuazione ed alla predisposizione e conservazione delle relative registrazioni.

Il manuale deve contenere una sintetica descrizione delle modalità operative adottate ed il rimando a procedure deve essere utilizzato solo per i dettagli.

Il manuale deve precisare, ove applicabile, la sede di effettuazione delle attività descritte nel manuale.

Quando l'organizzatore non effettui talune attività, od alcuni requisiti non siano applicati, tali esclusioni devono essere dichiarate e motivate nel Manuale Qualità.

Il manuale della qualità deve inoltre contenere una tabella di correlazione tra i suoi paragrafi ed i paragrafi del presente documento.

**5.2.6.** Si applica il requisito di norma.

**5.2.7.** Si applica il requisito di norma.

**5.2.8.** Si applica il requisito di norma.

### **5.3. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE**

#### **5.3.1. Generalità**

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 (o pubblicazione dell'informazione, nel caso di ritiro di documenti).

#### **5.3.2. Approvazione e diffusione dei documenti**

**5.3.2.1.** Si applica il requisito di norma.

Inoltre, insieme alla Domanda di accreditamento, debitamente compilata, dovranno essere consegnati ad ACCREDIA i documenti indicati al punto 4 della DA-06.

Qualora nel manuale della qualità o in altri documenti inviati dall'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio ad ACCREDIA compaiano sigle o acronimi, l'organizzatore dovrà fornire ad ACCREDIA un'indicazione scritta esplicita degli stessi .

L'organizzatore deve inviare ad ACCREDIA le revisioni del manuale della qualità. Altri documenti vanno inviati solo su eventuale esplicita richiesta di ACCREDIA.

**5.3.2.2.** Si applica il requisito di norma.

**5.3.2.3.** Si applica il requisito di norma.

#### **5.3.3. Modifiche dei documenti**

**5.3.3.1.** Si applica il requisito di norma.

**5.3.3.2.** Si applica il requisito di norma.

**5.3.3.3.** Si applica il requisito di norma.

Correzioni a mano sono permesse sulle istruzioni operative, qualora se ne ravvisi l'urgenza, e sui documenti di registrazione della qualità per uso interno. Le istruzioni modificate vanno tempestivamente aggiornate.

**5.3.3.4.** Si applica il requisito di norma.

Qualora l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio utilizzi procedure informatiche (programmi software) per soddisfare i requisiti di conformità richiesti dalla norma, dovrà rendere disponibile una sintetica descrizione dei flussi delle informazioni inerenti lo stato di configurazione di tali programmi software con riferimento alle loro modifiche e conservazioni.

## **5.4. RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI**

**5.4.1.** Si applica il requisito di norma.

L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve informare il cliente sul significato dell'accreditamento e sull'accreditamento delle prove oggetto dell'offerta.

**5.4.2.** Si applica il requisito di norma.

Le registrazioni dei riesami devono essere conservate per un periodo di tempo indicato al punto 5.13.2.1.

**5.4.3.** Si applica il requisito di norma.

**5.4.4.** Si applica il requisito di norma.

**5.4.5.** Si applica il requisito di norma.

## **5.5. SUBAPPALTO DI SERVIZI**

**5.5.1.** Si applica il requisito di norma.

Nei casi di subappalto di fasi dello schema della prova valutativa le attività subappaltate devono essere affidate ad un subappaltatore competente per il lavoro.

È responsabilità dell'organizzatore di prove valutative interlaboratorio assicurarsi della competenza del subappaltatore.

Laddove siano affidate in subappalto attività di prova (es. prove per preparazione degli oggetti, per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, per la determinazione del valore assegnato), il subappaltatore deve operare in conformità ai requisiti tecnici della norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189. L'accreditamento del subappaltatore per l'attività subappaltata è sufficiente a dimostrarne la competenza.

ACCREDIA può prevedere visite sul posto al subappaltatore per verificarne l'idoneità al compito affidatogli.

NOTA: si ricorda che l'accreditamento di una prova utilizzata per una specifica attività del PTP (es. prove chimiche per la valutazione dell'omogeneità) non dimostra la conformità a tutti i requisiti applicabili della ISO/IEC 17043 (relativi, ad esempio, alle valutazioni statistiche).

**5.5.2.** Si applica il requisito di norma.

NOTA: si ricorda che, per l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio non è preclusa la possibilità di avvalersi di consulenze, assistenza da parte di consulenti, esperti o gruppi di indirizzo.

**5.5.3.** Si applica il requisito di norma.

**5.5.4.** Si applica il requisito di norma.

**5.5.5.** Si applica il requisito di norma.

L'elenco dei subappaltatori deve essere specificato nella domanda di accreditamento (DA-06, sez. 8); eventuali variazioni dei subappaltatori devono essere comunicate ad ACCREDIA prima dell'affidamento delle attività, allegando la documentazione che attesti la qualifica del fornitore (valutazione della competenza, come previsto al punto 5.5.5 della norma).

## **5.6. APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E DI FORNITURE**

**5.6.1.** Si applica il requisito di norma.

Devono esistere procedure e registrazioni per la verifica al ricevimento e successivamente durante l'utilizzo, per quei materiali/prodotti che hanno una scadenza, o richiedono condizioni di conservazione particolari (per esempio, conservazione a bassa temperatura, al buio, ecc.).

**5.6.2.** Si applica il requisito di norma.

**5.6.3.** Si applica il requisito di norma.

**5.6.4.** Si applica il requisito di norma.

## **5.7. SERVIZI AL CLIENTE**

**5.7.1.** Si applica il requisito di norma.

**5.7.2.** Si applica il requisito di norma.

## **5.8. RECLAMI E APPELLI**

Si applica il requisito di norma.

## **5.9. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELL'ATTIVITA' NON CONFORME**

**5.9.1.** Si applica il requisito di norma.

NOTA: in caso di attività di prova e/o taratura non conformi tali da sospendere l'attività di prova, l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve darne comunicazione ad ACCREDIA.

**5.9.2.** Si applica il requisito di norma.

Qualora si verificano non conformità che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati delle valutazioni delle Prove Valutative Interlaboratorio, l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio dovrà sospendere l'emissione di rapporti recanti il Marchio ACCREDIA od altro riferimento all'accREDITAMENTO relativo a tali prove fino alla avvenuta verifica positiva delle azioni correttive intraprese.

A seguito di non conformità riscontrate, l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve verificare le conseguenze sui risultati già forniti e ove ne risultino deve avvertire il cliente e i partecipanti emettendo anche, se pertinente, rapporti sostitutivi.

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

## **5.10. MIGLIORAMENTO**

Si applica il requisito di norma.

## **5.11. AZIONI CORRETTIVE (AC)**

### **5.11.1. Generalità**

Si applica il requisito di norma.

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 dell'organizzazione.

### **5.11.2. Analisi delle cause**

Si applica il requisito di norma.

### **5.11.3. Selezione ed attuazione delle azioni correttive**

Si applica il requisito di norma.

### **5.11.4. Monitoraggio delle azioni correttive**

Si applica il requisito di norma.

Si rammenta che la verifica dell'efficacia delle azioni correttive (e preventive, vedere successivo punto 5.12) è diversa dalla verifica della loro attuazione.

NOTA: è consigliabile la redazione di un piano delle AC (e AP) al fine di facilitare la verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle stesse nei tempi stabiliti. E' altresì consigliabile stabilire, all'apertura dell'AC/AP, sia la data di verifica dell'attuazione, che quella di verifica dell'efficacia.

### **5.11.5. Audit supplementari**

Si applica il requisito di norma.

## **5.12. AZIONI PREVENTIVE (AP)**

**5.12.1.** Si applica il requisito di norma.

**5.12.2.** Si applica il requisito di norma.

## 5.13. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

### 5.13.1. Generalità

**5.13.1.1.** Si applica il requisito di norma.

**5.13.1.2.** Si applica il requisito di norma.

**5.13.1.3.** Si applica il requisito di norma.

Tutte le registrazioni devono essere conservate per un periodo di tempo pari almeno a quello definito dalle legislazioni nazionali ed internazionali applicabili alle attività di prova oggetto del confronto interlaboratorio. Laddove non siano definiti limiti temporali per la conservazione, ACCREDIA raccomanda di conservare tutti gli atti relativi alle attività svolte per almeno 10 anni, in linea con quanto previsto dalle direttive comunitarie in materia di valutazione della conformità (vedi anche Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti [Gazzetta ufficiale L 218 del 13.08.2008]). Si raccomanda altresì di valutare l'applicabilità del D. Lgs. 206/2006 (Codice del Consumo).

**5.13.1.4.** Si applica il requisito di norma.

In relazione all'estensione delle attività gestite con il sistema informatico tendenti ad assicurare i requisiti della norma, l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio dovrà predisporre adeguate procedure atte a fornire sufficienti garanzie in merito alla gestione in sicurezza degli aspetti di Confidenzialità, Integrità ed Accessibilità delle registrazioni conservate su sistemi informatici. Si ricorda che il solo back-up dei dati non è sufficiente a garantire tale requisito.

### 5.13.2. Registrazioni tecniche

**5.13.2.1.** Si applica il requisito di norma.

ACCREDIA ha stabilito i tempi minimi di conservazione delle registrazioni ai soli fini delle verifiche ACCREDIA, quindi ove non esistano obblighi cogenti o contrattuali più onerosi:

	Tipologia dei documenti	Tempi di conservazione
1.	Rapporti di audit interni	ultimi 48 mesi
2.	Riesami della Direzione	ultimi 48 mesi
3.	Istruzioni ai partecipanti	ultimi 48 mesi
4.	Risultati inviati dai partecipanti, in originale	ultimi 48 mesi
5.	Dati per l'analisi statistica	ultimi 48 mesi
6.	Risultati prove di omogeneità e stabilità	ultimi 48 mesi
7.	Informazioni relative alla preparazione degli oggetti	ultimi 48 mesi
8.	Informazioni per la definizione del valore assegnato	ultimi 48 mesi
9.	Informazioni richieste per la stesura dei rapporti	ultimi 48 mesi
10.	Rapporti finali	ultimi 48 mesi
11.	Rapporti di non conformità	ultimi 48 mesi
12.	Contratti per attività e loro riesami	per il periodo di validità del contratto e 12 mesi dopo la scadenza
13.	Registrazioni strumentali, ove presenti	ultimi 48 mesi

Ove siano indicati due intervalli diversi, si deve considerare il più esteso dei due.

**5.13.2.2.** Si applica il requisito di norma.

**5.13.2.3.** Si applica il requisito di norma.

In caso di correzione di dati, inoltre, deve essere annotato il motivo della correzione.

## **5.14 AUDIT INTERNI**

**5.14.1.** Si applica il requisito di norma.

La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva interna.

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 ed ai requisiti per l'accreditamento.

Gli audit interni possono essere effettuati, se non esistono risorse interne, da valutatori qualificati esterni all'organizzazione.

Audit di seconda e terza parte non possono sostituire gli audit interni dell'organizzatore di prove interlaboratorio.

Il ciclo di audit deve essere completato in un anno.

NOTA: E' consigliabile nella pianificazione degli audit interni tenere conto delle carenze evidenziate nel corso degli audit precedenti.

## **5.15 RIESAMI DI DIREZIONE**

**5.15.1.** Si applica il requisito di norma.

Il responsabile qualità deve riferire periodicamente per iscritto alla Direzione, almeno annualmente, sull'andamento della qualità dell'organizzazione .

Il riesame deve essere effettuato almeno una volta all'anno. L'organizzazione deve effettuare un riesame anche dopo le verifiche di parte seconda e terza (es. verifiche ACCREDIA), se da queste sono emersi rilievi e l'organizzazione deve pianificare azioni correttive, azioni preventive e di miglioramento, investimenti, ecc.

Quando l'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio fa parte di una più ampia organizzazione, è più appropriato che si tenga un riesame da parte della direzione separato da quello relativo al laboratorio e specifico per le attività interlaboratorio.

**5.15.2.** Si applica il requisito di norma.

## **6. ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA**

**6.1.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio che richiede l'accreditamento da parte di ACCREDIA deve dimostrare di essere conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 ed a quelli specificati da questo documento.

**6.2.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio accreditato deve impegnarsi ad offrire ai propri clienti, un servizio conforme a quanto prescritto nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043, nel presente documento e nel regolamento ACCREDIA RG-14.

Tali prescrizioni devono essere soddisfatte durante tutto il periodo di validità dell'accreditamento.

**6.3.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve impegnarsi a pubblicizzare l'avvenuto accreditamento soltanto in riferimento alle prove per cui tale riconoscimento è stato concesso.

**6.4.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve usare il Marchio ACCREDIA e/o fare riferimento all'accREDITAMENTO, in accordo a quanto prescritto nel documento ACCREDIA RG-09.

Nel caso di emissione di rapporti senza il Marchio ACCREDIA e/o il riferimento all'accREDITAMENTO, ma contenenti prove valutative interlaboratorio accreditate, l'organizzazione deve assicurare che le prove stesse siano svolte in conformità a quanto prescritto nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043, nel presente documento e nel regolamento ACCREDIA RG-14.

**6.5.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve informare prontamente ACCREDIA di ogni cambiamento nella propria struttura che possa influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA.

Quando avvengono cambiamenti di tale genere, ACCREDIA si riserva il diritto di sottoporre l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio ad una valutazione supplementare e, se del caso, di ridurre o sospendere l'accREDITAMENTO.

**6.6.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve possedere i documenti di guida all'applicazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043, (vedere punto 2 del presente documento), pertinenti alle proprie attività. Tali documenti, se non indicato esplicitamente, non costituiscono requisiti aggiuntivi ma aiutano nell'applicazione/interpretazione coerente di quanto già richiesto; tuttavia, qualora l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio decidesse di non applicare quanto in essi riportato, deve dimostrare la validità ed adeguatezza allo scopo del proprio operato.

**6.7.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve assicurare che le proprie procedure gestionali e tecniche siano applicate e verificate anche per le prove eseguite dai subappaltatori al di fuori della sede permanente.

**6.8.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio che richiede l'accREDITAMENTO è responsabile della corretta definizione del proprio campo di accREDITAMENTO.

Tale definizione comunque deve rispettare quanto indicato nel documento EA-2/18. In particolare, nella descrizione del proprio campo di accREDITAMENTO, l'organizzazione può adottare il campo fisso o flessibile (per le definizioni vedere regolamento ACCREDIA RT-26).

**In caso di campo di accREDITAMENTO fisso**, gli oggetti di prova e le grandezze/proprietà da determinare devono essere indicate in maniera precisa, non ambigua e non generica; **in caso di campo di accREDITAMENTO flessibile**, i requisiti e le modalità di gestione sono descritti nel regolamento ACCREDIA RT-26.

ACCREDIA, nel corso della procedura di accREDITAMENTO, può richiedere la revisione del dell'elenco delle prove valutative interlaboratorio facente parte della domanda di accREDITAMENTO.

**6.9.** Nella domanda di accREDITAMENTO, si intende completamente definito il campo di accREDITAMENTO per una prova valutativa interlaboratorio quando sono precisate almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione dello schema (es. sigla definita dall'organizzazione), se presente;
- Settore della prova valutativa interlaboratorio (es. microbiologia; ambientale; alimentare; clinico);
- Materiale / Prodotto / Matrici / Oggetti da sottoporre a prova;
- Misurandi / Proprietà / Grandezze da determinare;
- Tipologia dello schema.

**6.10.** L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio che richiede l'accREDITAMENTO deve includere nella domanda di accREDITAMENTO gli elenchi dei subappaltatori e delle attività loro affidate, impegnandosi a comunicare ad ACCREDIA eventuali variazioni (vedere punto 5.5) L'organizzatore delle prove valutative

interlaboratorio inoltre deve mantenere la rintracciabilità dei siti in cui sono state eseguite parti dello schema di tali prove.

**6.11.** L'eventuale inapplicabilità di uno o più requisiti normativi deve essere chiaramente definita nella documentazione da inviare ad ACCREDIA per l'accreditamento e ne devono essere indicate le precise motivazioni, ferma restando la facoltà di ACCREDIA di valutarle in sede di esame della documentazione, richiedendo, ove necessario, ulteriori informazioni e degli ispettori ACCREDIA di verificarne la fattibilità nel corso della visita di valutazione.

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