

7. VERIFICA DELLE PROVE CAMPIONATE: LIVELLO 1 VERTICALE

Per questa tipologia di verifica, è richiesta al laboratorio l'esecuzione completa della/e prova/e da parte di un operatore qualificato, in presenza dell'ispettore tecnico nei giorni di visita.

La prova dovrà essere eseguita in doppio, ove possibile, ed i risultati dovranno essere registrati dall'ispettore tecnico nelle apposite tabelle presenti in check list.

L'ispettore tecnico dovrà compilare la check list in ogni sua parte, avendo cura di compilare anche l'intestazione con i dati pertinenti al laboratorio/sede.

Dovrà inoltre allegare alla check list il rapporto di prova relativo alla prova eseguita in visita ed uno o più rapporti di prova campionati da archivio, inerenti la medesima prova (o prove analoghe).

| | |
|---|--|
| PROVA N. | |
| Materiale/ Prodotto/ Matrice | |
| Proprietà misurata | |
| Metodo di prova | |
| Tipo di prova (tecnica/principio) | |
| Campo di misura | |
| Data, ora, luogo di esecuzione e categoria della prova (0, I, II, III). | |
| Operatore: nome e cognome | |
| Identificazione del rapporto di prova emesso in verifica | |

| Personale | | | |
|------------------------|---|--|--|
| 5.2.1 | Operatore: nome e cognome, qualifica e, titolo di studio. L'operatore ha sufficiente scolarità ed esperienza per i compiti assegnati? | | |
| 5.2.5 | Il metodo prevede esplicitamente una qualifica del personale addetto all'esecuzione della prova? | | |
| 5.2.4 5.2.5 | L'operatore è stato addestrato ed abilitato per l'esecuzione della prova? Sono stabiliti criteri per il mantenimento della qualifica? Sono accettabili (es. esattezza, ripetibilità)? Esistono registrazioni delle verifiche periodiche del mantenimento della qualifica? Verificare criteri di qualifica e registrazioni degli addetti alle tarature ed al campionamento ove applicabile. | | |
| Metodi di prova | | | |
| 5.4.1 | Il metodo di prova è a disposizione dell'operatore nel luogo della prova ed è redatto in una lingua conosciuta dall'operatore? | | |

| | | | |
|----------------|---|--|--|
| 5.4.2 | <p>Il laboratorio ha verificato la presenza, nel metodo in utilizzo, di tutti i requisiti ACCREDIA per i metodi di prova? Ha provveduto alle eventuali integrazioni emettendo una procedura di prova? La procedura di prova contiene almeno tutti gli elementi indicati nella nota al punto 5.4.4 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, se non già presenti nel metodo (RT08 punto 5.4.3)?</p> | | |
| 5.4.2 | <p>Nel caso di Laboratori addetti al controllo ufficiale, il metodo è conforme alla normativa cogente applicabile?</p> | | |
| 5.4.4 | <p>Ove applicabile, il Laboratorio ha verificato che i requisiti prestazionali del metodo siano conformi a quelli indicati dalle Direttive/Regolamenti UE/legislazione in vigore?</p> | | |
| 5.4.4 | <p>Il metodo di prova non normalizzato, è stato validato in accordo a linee guida nazionali/internazionali? La dichiarazione di validazione comprende almeno quanto descritto al punto 5.4.5.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005? Le tecniche utilizzate per la validazione dei metodi sono idonee? Verifica delle registrazioni. Escluso AFNOR, AOAC, NORDVAL.</p> | | |
| 5.4.4 | <p>Nel caso di metodo di prova non normalizzato alternativo l'organismo di certificazione è accreditato nel campo di applicazione specifico? E' necessario per il lab. l'accREDITAMENTO di metodi normalizzati a supporto? Verificare i disclaimer dell'organismo sulla validazione.</p> | | |
| 5.4.4 | <p>Nel caso di metodo sviluppato da Laboratorio di Riferimento Nazionale o Comunitario, (NRL – CRL) il Laboratorio ha verificato quanto previsto dal § 5.4.4 RT-08?</p> | | |
| 5.4.3 | <p>I metodi di prova sviluppati dal Laboratorio sono stati redatti tenendo conto dei requisiti riportati nella nota del paragrafo 5.4.4 della norma senza riferimenti ad altri documenti ma con descrizione puntuale delle attività eseguite? Sono contenute tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione della prova?</p> | | |
| 5.4.3 5.4.5 | <p>Nel caso di metodo sviluppato dal Laboratorio, è stato validato in accordo a linee guida nazionali/internazionali? Verificare le registrazioni relative alla validazione. La dichiarazione di validazione comprende almeno quanto descritto al punto 5.4.5.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005?</p> | | |

| | | | |
|-------------------------|--|--|--|
| | Le tecniche utilizzate per la validazione dei metodi sono idonee? Verifica delle registrazioni. | | |
| 5.4.5.3 | Sono stati determinati (ove applicabile) il campo di applicazione e l'accuratezza dei valori ottenibili dai metodi validati (es. sono stati esaminati più livelli)? | | |
| 5.4.2 5.4.3 | Sono state apportate modifiche/scostamenti al metodo (sia indicate sulla procedura di prova che consuetudinarie)? Sono chiaramente definite nei documenti esistenti? Se sì, sono accettabili e, qualora necessario, sono state validate? Ne comportano la trasformazione in metodo interno? | | |
| 5.4.1 | Tra le procedure tecniche, sono comprese quelle relative all'utilizzo e al funzionamento delle apparecchiature, alla manipolazione e preparazione dei materiali da sottoporre a prova e sulle tecniche di prova? | | |
| 5.4.2 5.4.3 5.4.4 | Se il metodo di prova indica ripetibilità ed esattezza il laboratorio ha verificato la capacità di eseguire il metodo con una ripetibilità ed esattezza compatibili con quelle riportate? Ove non fossero riportate o nel caso di metodi sviluppati dal laboratorio le ha determinate e ha dimostrato di verificarle nel tempo? Si rammenta che ciò vale sia per i metodi normalizzati che non normalizzati. | | |
| 5.4.2 | La differenza dei valori risultanti dall'esecuzione di una prova "in doppio" rientra nel limite di ripetibilità o calcolato dal laboratorio o riportato dal metodo? Riportare i valori ed il giudizio nelle tabelle in ultima pagina (nota: r è il limite di ripetibilità) | | |
| 5.4.2 | In caso di analisi di tracce riportare il giudizio sul recupero. | | |
| 5.4.6.2 | E' stata calcolata/stimata l'incertezza da associare al risultato? Qual è il metodo utilizzato (metrologico, olistico, Horwitz, ecc.)? Verificare che lo sia a livelli significativi per il cliente (es. limite di legge o di specifica ove applicabile). | | |
| 5.4.6.2 | Vengono individuati i principali contributi all'incertezza? Vi è incluso anche quello del campionamento (ove accreditato)? Sono considerate le principali grandezze di influenza? In alternativa, viene utilizzata la riproducibilità dei metodi normalizzati, dopo aver verificato che il laboratorio rientri nei criteri di ripetibilità? | | |
| 5.4.6.2 | Il Laboratorio ha stabilito il criterio per associare l'incertezza al risultato (es. valore fisso, interpolazione, valore più alto, ecc.)? | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 5.4.6.2 | Il Laboratorio ha stabilito un criterio per esprimere il giudizio sulla conformità ad un limite tenendo conto dell'incertezza? | | |
| 5.4.4 | Sono riportate le modalità di calcolo dei risultati e della loro espressione sui rapporti di prova? | | |
| Campionamento, conservazione dei campioni e ambienti di lavoro | | | |
| 5.7.1 | In caso di campionamento, sono a disposizione piani e procedure di campionamento sul luogo di campionamento? | | |
| 5.7.3 | Sono effettuate e disponibili le registrazioni relative al campionamento effettuato, incluse, ove richiesto, le condizioni ambientali? Eventuali condizioni di conservazione e trasporto sono rispettate? | | |
| 5.8.1 | Il laboratorio ha procedure e registrazioni per la verifica della idoneità dei campioni presentati (es. quantità, temperatura di conservazione, ecc) ? | | |
| 5.8.1 | Ove applicabile, per il controllo della idoneità del campione, il laboratorio dispone di idonea strumentazione, gestita in forma controllata al pari della strumentazione di prova? | | |
| 5.8.2 | Il campione è identificabile per l'intero percorso di esecuzione della prova? | | |
| 5.8.1 | Il campione da sottoporre a prova è stato adeguatamente conservato dopo essere stato accettato dal laboratorio? Memo: ove possibile, chiedere di ripetere una prova su campioni già provati, per verificare la ripetibilità del laboratorio. | | |
| 5.8.4 | I parametri ambientali di conservazione dei campioni (es. frigoriferi) sono monitorati (quando previsto) ed i limiti imposti sono rispettati? Sono tenuti in conto incertezza di misura e scostamenti derivanti dalle tarature? | | |
| 5.3.1 | I locali di prova sono dotati di apparecchiature e sorgenti di alimentazione adeguate alle prove richieste? | | |
| 5.3.2 | Esiste un programma di monitoraggio delle condizioni ambientali del laboratorio? Gli esiti dei monitoraggi eseguiti sono rintracciabili dalle registrazioni effettuate? | | |
| 5.3.2 | Sono sottoposti a taratura i relativi strumenti di monitoraggio? | | |
| 5.3.3 | Esistono separazioni tra aree a rischio di contaminazione incrociata? – es. preparazione campioni (attacchi acidi) e strumentazione delicata (spettrometri). Quando la separazione fisica fra aree a rischio non è possibile è prevista l'esistenza di forme di protezione? | | |
| 5.3.4 | L'accesso ai locali del laboratorio è controllato (es. laboratori all'interno di aziende di lavorazione). | | |

Esecuzione della prova, registrazioni e assicurazione qualità

| | | | |
|---------|---|--|--|
| 5.4 | Reagenti e materiali impiegati per l'esecuzione della prova corrispondono a quanto indicato nel metodo? | | |
| 5.5.6 | Sono state previste particolari istruzioni per le prove in categoria III (trasporto apparecchiature, verifiche apparecchiature prima dell'utilizzo, ecc.) | | |
| 5.6.3.3 | Sono eseguite e registrate (data di preparazione, di verifica, di scadenza) verifiche su reagenti, materiali, e preparazioni critiche? | | |
| 5.4.2 | Le modalità esecutive della prova, e <i>delle sue fasi</i> , sono state rispettate? | | |
| 5.4.7 | Campionare un RdP da archivio e verificare che i dati grezzi relativi all'esecuzione della prova ed ai controlli effettuati siano rintracciabili a partire dal rapporto di prova finale e che siano effettuati e registrati, ove previsti, i controlli di processo. | | |
| 5.4.7 | I calcoli sono sottoposti ad adeguati controlli? Questi controlli sono efficaci? In caso di calcoli effettuati con sistemi automatici (fogli di calcolo, software commerciali o elaborati dal laboratorio) viene controllata preliminarmente e ad ogni modifica la validità dei risultati ottenuti? Gli arrotondamenti e le cifre significative sono correttamente gestiti? (es. EA 4/16 punto 7.6) | | |
| 5.4.7.2 | Il software sviluppato dal laboratorio è validato? È adeguatamente documentato? È protetto da modifiche anche accidentali? Viene rivalidato nel caso di nuove versioni del sistema operativo o di SW di supporto (es. macro di Excel al cambio di release)? | | |
| 5.9 | Esistono procedure di controllo della qualità adeguate a garantire un controllo efficace ? | | |
| | Sono disponibili le registrazioni? (circuiti interlaboratorio, prove su materiali di riferimento, controlli di processo, prove in doppio, ecc)? | | |
| | E' eseguita un'analisi periodica dei dati ottenuti? | | |
| | Gli esiti di tali attività sono soddisfacenti? I risultati dimostrano la tenuta sotto controllo del processo di prova? | | |
| 5.9 | Sono rispettati i criteri previsti dal doc. RT-24? | | |
| 5.9.2 | Il Laboratorio ha procedure per la gestione delle carte di controllo e per la ricerca di eventuali linee di tendenza? Esistono registrazioni? | | |
| | Nel caso di risultati non rientranti nei criteri di accettabilità, il laboratorio ha adottato opportune azioni? | | |

Apparecchiature di prova

| | | | |
|-------|--|--|--|
| 5.5.1 | Per le apparecchiature principali utilizzate nell'esecuzione della prova verificare la congruenza con l'elenco della sezione opportuna della DA-02 (solo in caso di accreditamento/estensione). | | |
| 5.5.1 | Le apparecchiature impiegate corrispondono a quelle previste dal metodo e risultano adeguate? | | |
| 5.5.3 | Sono disponibili ed aggiornate le istruzioni per il funzionamento delle apparecchiature? | | |
| 5.5.5 | Verificare che la documentazione relativa alle apparecchiature impiegate nella prova comprenda un documento o una serie di documenti che riportino: a. nome e descrizione dell'apparecchiatura e del suo software b. nome del fabbricante c. modello/tipo, numero di serie e/o codice identificativo del laboratorio d. data di ricevimento e data di messa in servizio e. collocazione, se del caso f. procedura di manutenzione o manuale d'uso e manutenzione del costruttore g. annotazione cronologica degli inconvenienti riscontrati e degli interventi adottati h. servizio interno o società esterne incaricati della manutenzione, frequenza della manutenzione, data di esecuzione, data della successiva manutenzione. | | |

Manutenzione

| | | | |
|---------|---|--|--|
| 5.5.6 | Il Laboratorio ha emesso procedure di manutenzione o si affida ad altri documenti (es manuali d'uso)? Ove esistenti prevedono i seguenti punti?: a. responsabilità b. adeguata formazione del personale o qualifica del fornitore in caso di società esterna c. intervalli di manutenzione e taratura d. descrizione delle attività da effettuare e. identificazione delle parti da verificare f. registrazioni da produrre. | | |
| 5.5.12 | Sono attuati accorgimenti di protezione da regolazioni anomale (software e apparecchiature)? | | |
| | Taratura | | |
| 5.5.8 | Verificare che esistano procedure di taratura che prevedano responsabilità e intervalli di taratura. | | |
| 5.6.2.1 | Taratura effettuata da un ente esterno: a. riportare l'identità dell'ente di taratura e dell'organismo dal quale è stato accreditato | | |

| | | | |
|---------|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> b. riportare il numero e la data dell'ultimo certificato di taratura c. controllare che sia stata attuata la verifica della rispondenza dei risultati della taratura alle esigenze di utilizzo da parte del laboratorio d. verificare i criteri per la definizione delle frequenze di taratura (es. valutazione mediante carte di controllo). | | |
| 5.6.2.2 | <p>Taratura effettuata dal Laboratorio, verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. che le procedure di taratura siano adeguate e riportino i limiti di accettabilità dei risultati delle tarature, e se il primario a disposizione sia adeguato per effettuare la taratura b. l'esistenza di rapporti di taratura interni. Dare un giudizio sulla completezza e accettabilità dei risultati della taratura c. se è stata calcolata l'incertezza di taratura d. se i campioni di riferimento utilizzati sono stati tarati da organismi accreditati o da istituti metrologici che assicurano la riferibilità a campioni nazionali o internazionali e. se esiste un programma di taratura per i campioni di prima (e seconda) linea f. se i campioni di riferimento sono utilizzati esclusivamente per la taratura g. se sono utilizzati campioni di IIa linea e se esistono rapporti interni di taratura su tali campioni. <p>Riportare: matricola, certificato di taratura del campione/strumento di I^a linea in possesso del laboratorio, identità dell'ente preposto alla sua taratura.</p> | | |
| 5.6.3 | <p>Nel caso di impiego di materiali di riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. i materiali sono accompagnati da certificati che ne riportano le caratteristiche? b. i materiali sono identificati da un numero di lotto? c. è prevista una data di scadenza? La data di scadenza del produttore normalmente si riferisce a contenitore sigillato (non ancora utilizzato) e correttamente conservato. Inoltre se esistono parametri precisi di conservazione (temperatura, umidità, luce, ecc...) essi sono tenuti sotto controllo e monitorati al fine dell'evidenza di conservazione adeguata? d. Esistono adeguate procedure e attività di gestione dei materiali di riferimento preparati, conservati o ripreparati dal laboratorio (es. ceppoteche, soluzioni a titolo noto, collezioni iconografiche, vetrini, ecc.)? e. Sono disponibili registrazioni che | | |

| | | | |
|--------------------------|---|--|---|
| | documentino il mantenimento delle caratteristiche dei materiali di riferimento preparati in laboratorio (esempio carte di controllo) ed un'analisi dei dati che permetta di individuare i criteri di rivalidazione dei materiali di riferimento dopo scadenza? | | |
| 5.5.8 | Le procedure di taratura sviluppate autonomamente dal laboratorio sono state validate (RT-08 punto 5.4.5.2)? | | |
| 5.4.6.1 | Se il laboratorio tara internamente le sue apparecchiature, l'incertezza di taratura viene stimata secondo i requisiti della UNI CEI ENV 13005? Si rammenta che può essere applicato il documento EA/4-02. | | |
| 5.5.11 | Eventuali fattori di correzione derivanti dalle tarature (interne ed esterne) sono applicati ed oggetto di aggiornamento sia per le apparecchiature che per i software (es. scostamenti ed incertezze)? Viene tenuto conto dell'incertezza derivante dalla taratura ai fini della conformità ai requisiti? | | |
| 5.5.10 | Vengono effettuate, ove applicabile, verifiche intermedie tra due tarature? Esistono le relative registrazioni (carte di controllo, vedi UNI EN ISO 10012:2004, ISO 7870-2:2013)? | | |
| 5.6.3.2 | I materiali di riferimento preparati internamente dal Laboratorio sono sottoposti a controlli ove fattibile (es. stabilità nel tempo)? | | |
| 5.6.3 | Dove non esistono materiali di riferimento prodotti da organismi riconosciuti, sono disponibili evidenze delle prestazioni ottenute da circuiti interlaboratorio o da altre prove comparative che garantiscano la attendibilità dei valori forniti? | | |
| Rapporti di prova | | | |
| 5.10 | Verificare la conformità ai requisiti di norma e ACCREDIA del rapporto di prova emesso per la prova campionata e campionandone almeno uno in archivio per una prova già effettuata. | Campionato da archivio, Rapporto di prova n.: | Emesso per la prova, Rapporto di prova n.: |
| 5.10.3.1 | E' riportata l'incertezza di misura nei casi previsti? E' espressa come incertezza estesa nella stessa unità di misura? | | |
| 5.10.3.1 | Nei casi previsti, sono riportati i limiti di legge e/o le specifiche del cliente? E' specificato il documento da cui sono desunti i limiti? | | |
| 5.10.3.1 | Con riferimento al documento EA-4/16, e secondo le indicazioni del DT-0002, sul rapporto di prova è riportata una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato? | | |

| | | | | |
|--------------|---|--|--|--|
| 6.11 | Nel rapporto le prove sono correttamente identificate, e conformi a quanto riportato nella richiesta formale / elenco prove accreditate? | | | |
| 5.10.2 | Sui rapporti di prova verificare quanto richiede la norma: a. titolo b. nome e indirizzo del laboratorio c. identificazione univoca (numero) d. nome e indirizzo del cliente e. identificazione del/dei metodo/i f. identificazione dell'oggetto g. data di ricevimento, date di esecuzione delle prove, date di inizio e fine ove applicabile. h. ove applicabile, verbale, piani e procedure di campionamento i. risultati delle prove con indicazione dell'unità di misura j. ove applicabile il recupero e se sia stato utilizzato per i calcoli k. nomi, funzioni e firme per approvazione l. dichiarazione che i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati m. dichiarazione che il rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione n. numero di pagina e numero totale di pagine. | | | |
| 5.10.2 | Nel caso di prove subappaltate, sono correttamente identificate? | | | |
| 5.10.3. 2 | Nel caso di campionamento, sono riportate data e ora di campionamento, località, identificazione del materiale campionato, riferimenti al piano di campionamento ed alle norme / procedure, dettagli sulle condizioni ambientali, sulle caratteristiche del campione al momento del prelievo (es. temperatura, aspetto visivo, ecc.)? Se il campionamento è effettuato dal cliente, tale indicazione va riportata sul rapporto di prova (RT-08 punto 4.5.1). | | | |
| 5.10.5 | Se il rapporto di prova contiene consigli, raccomandazioni, opinioni ed interpretazioni, questi sono riportati a parte con l'indicazione che non sono oggetto di accreditamento ACCREDIA? | | | |

| | | | |
|--|--------------------------|-------------------------|-----------------|
|  ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO | MD-09-01-DL/DS-verticale | Sigla _____ Sede | Pag....di |
| | rev.2 | A _____ S _____ E _____ | |
| Pag. 10 di 11 | | | |

RIPETIBILITA' E INCERTEZZA

| Proprietà misurata | UM | Prova 1 (x1) | Prova 2 (x2) | $ x1-x2 $ | r | $ x1-x2 \leq r$ | U | $r \leq 2U$ |
|--------------------|----|--------------|--------------|-----------|---|------------------|---|-------------|
| | | | | | | | | |

ACCURATEZZA (ove applicabile)

| Proprietà misurata | UM | Valore trovato (risultato prova) | Valore di riferimento | Criterio accettabilità | ESITO |
|--------------------|----|----------------------------------|-----------------------|------------------------|-------|
| | | | | | |

PER LA MICROBIOLOGIA

RIPETIBILITA' E INCERTEZZA

| Proprietà misurata | UM | Prova 1 (x1) | Prova 2 (x2) | $ x1-x2 $ | r | $ x1-x2 \leq r$ | U | $r \leq 2U$ |
|--------------------|----|--------------|--------------|-----------|---|------------------|---|-------------|
| | | | | | | | | |

| Proprietà misurata | UM | Prova 1 (x1) | Prova 2 (x2) | $ x1-x2 $ | r | $ x1-x2 \leq r$ | Intervallo di fiducia |
|--------------------|----|--------------|--------------|-----------|---|------------------|-----------------------|
| | | | | | | | |

ACCURATEZZA (ove applicabile)

| Proprietà misurata | UM | Valore consenso | Valore trovato | Criterio accettabilità | ESITO |
|--------------------|----|-----------------|----------------|------------------------|-------|
| | | | | | |

| | | | |
|--|---|--|------------------------|
|  <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> | <p>MD-09-01-DL/DS-verticale rev.2 Pag. 11 di 11</p> | <p>Sigla _____ Sede A _____ S _____ E _____</p> | <p>Pag....di</p> |
|--|---|--|------------------------|

VERIFICA CHIUSURA RILIEVI MOD. 09-10-DL/DS PROT..... DEL

I rilievi emersi in fase di esame documentale sono stati risolti?

- SI
- NO, vedi rilievo n. _____
- n.a.

VERIFICA CHIUSURA RILIEVI VISITA PRECEDENTE DEL _____

| P.TO N° | EVIDENZA | ESITO | R |
|---------|----------|-------|---|
| | | | |

Note

DATA

ISPETTORE TECNICO:
NOME, COGNOME E FIRMA

: _____