

1.a.) Le clausole evidenziate in blu rappresentano nuove modifiche/aggiunte non contenute nelle precedenti versioni della ISO/IEC 17025, che possono essere utilizzate per le verifiche relative alla transizione.

2. Si prega di annotare nella colonna dei Commenti qualsiasi mancanza del sistema di gestione del laboratorio individuata nel corso della valutazione (si veda il punto N.3). Queste osservazioni possono essere utili quando si prepara il rapporto della valutazione ed indicano a chi effettua il riesame che è stata effettuata una valutazione accurata. È anche necessario annotare l'evidenza della conformità, facendo riferimento alle procedure, alle istruzioni di lavoro, alle date, e ad altre osservazioni specifiche. Sarà necessario inserire almeno un commento per ogni elemento di rilievo della lista di controllo.

3. Non raccomandate specifiche soluzioni per le mancanze, in quanto costituirebbe un conflitto di interesse.

4. Valutate il sistema solo in relazione alla norma pertinente e allo scopo di accreditamento richiesto. Non preoccupatevi dei requisiti del sistema provenienti da: Politiche imposte dall'azienda – o dalla struttura, Enti regolatori, Subappaltatori, Altre fonti.

5. Se nel corso della valutazione emergono ulteriori domande, indicatele (con le risposte appropriate) o nelle pagine bianche del documento di lavoro alla fine del presente documento, o nelle righe vuote presenti in alcune sezioni.

6. Si prega di leggere attentamente le domande, in quanto la risposta “migliore” in alcuni casi può essere “no” o “non applicabile.”

7. Se, in qualsiasi momento, il gruppo di valutatori chiede assistenza nell'interpretazione dei requisiti di ISO/IEC 17025: 2017, contattate immediatamente PJLA.



Sezione	Valutazione	Sì	No	Commenti/Politiche/Procedure/Registrazione
4	Requisiti Generali			
4.1	Imparzialità			
4.1.1	Il laboratorio ha avviato, strutturato e gestito le attività in modo imparziale, in modo da preservare il requisito di imparzialità?			
4.1.2	La direzione del laboratorio si impegna nell'ambito dell'imparzialità?			
4.1.3	Il laboratorio è responsabile per l'imparzialità delle attività svolte dallo stesso, e non permette che pressioni di tipo commerciale o finanziario possano comprometterla?			
4.1.4	Il laboratorio individua continuamente i rischi per la propria imparzialità? Questo comprende anche i rischi derivanti dalle sue attività, dalle proprie relazioni, o dalle relazioni del proprio personale? Tuttavia, tali relazioni non rappresentano necessariamente un rischio per l'imparzialità del laboratorio.			
Nota	Una relazione che possa minacciare l'imparzialità del laboratorio può essere basata su possesso, governance, direzione, personale, risorse comuni, finanze, contratti, marketing (e branding), il pagamento per commissioni di vendita o altri incentivi per la segnalazione di nuovi clienti, ecc.			
4.1.5	Qualora venga individuato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio è capace di dimostrare come lo eliminerebbe o lo ridurrebbe?			
4.2	Riservatezza			
	Tramite impegni la cui adempienza possa diventare obbligatoria per legge, il laboratorio è responsabile per la gestione di tutte le informazioni ottenute o create durante lo svolgimento delle proprie attività?			
4.2.1	Il laboratorio informa i propri clienti anticipatamente in merito alle informazioni che intende rendere pubbliche? Salvo le informazioni che il cliente renda pubblicamente disponibili, o qualora esista un accordo tra laboratorio e cliente (ad es. allo scopo di rispondere ai reclami), tutte le altre informazioni sono da considerarsi proprietarie e dovrebbero essere considerate riservate.			
4.2.2	Qualora il laboratorio venga obbligato per legge, o autorizzato da accordi contrattuali, a rivelare delle informazioni riservate, salvo i casi in cui vietato per legge, il cliente, o il soggetto interessato, viene informato in merito alle informazioni rivelate?			



4.2.3	Il laboratorio assicura che le informazioni relative al cliente, ed ottenute da fonti diverse dallo stesso (ad es. reclami, regolatori) siano informazioni confidenziali tra cliente e laboratorio?			
	Il fornitore (la fonte) di tali informazioni riservate al laboratorio è confidenziale e non viene rivelato al cliente, salvo in caso di consenso della fonte?			
4.2.4	Il personale, tra cui i membri di qualsiasi comitato, gli appaltatori, il personale di enti esterni, o altri soggetti che operino per conto del laboratorio rispettano la riservatezza sulle informazioni ottenute o create durante lo svolgimento delle attività del laboratorio?			
5 Requisiti Strutturali				
5.1	Il laboratorio, o l'organizzazione di cui esso è parte, è un'entità che può essere ritenuta giuridicamente responsabile per le proprie attività?			
Nota	Ai fini di questo documento, un laboratorio governativo viene ritenuto un'entità legale in base al suo stato di laboratorio governativo.			
5.2	Vengono individuati dei responsabili che abbiano una responsabilità generale sull'intero laboratorio?			
5.3	Il laboratorio definisce e documenta le varie attività svolte, e per le quali è conforme al presente documento?			
	Il laboratorio dichiara la propria conformità al presente documento esclusivamente per le attività specificate escludendo, su base continuativa, attività di laboratorio fornite esternamente?			
5.4	Le attività del laboratorio dovranno essere condotte in modo da soddisfare i requisiti del presente documento, dei clienti del laboratorio, delle autorità di vigilanza e delle organizzazioni che stabiliscano il riconoscimento. Le attività comprendono quelle svolte presso tutti gli stabilimenti permanenti, sedi staccate dagli stabilimenti permanenti, presso strutture temporanee o mobili, o presso gli stabilimenti del cliente.			
5.5	Il laboratorio dovrà: a) definire la struttura organizzativa e manageriale del laboratorio, il suo ruolo nell'ambito di una eventuale organizzazione madre, e le relazioni tra la direzione e servizi tecnici e di supporto;			
	b) specificare responsabilità, autorità ed interrelazioni del personale che gestisce, svolge o verifica delle attività che possono influire sull'esito delle attività del laboratorio;			



	c) documentare le proprie procedure nella misura necessaria a garantire un coerente svolgimento delle proprie attività e la conseguente validità dei risultati.			
	Il laboratorio deve avere un personale direttivo e tecnico il quale, indipendentemente da tutte le altre attività, possieda l'autorità e le risorse necessarie per svolgere i suoi compiti, ivi compresi:			
5.6	a) l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento del sistema di gestione;			
	b) identificare eventuali scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure per l'esecuzione delle attività di laboratorio;			
	c) intraprendere delle azioni al fine di prevenire o minimizzare tali scostamenti;			
	d) riferire alla direzione del laboratorio in merito alle prestazioni del sistema di gestione e ad eventuali bisogni legati al miglioramento;			
	e) garantire l'efficacia delle attività di laboratorio.			
	La direzione del laboratorio deve garantire che:			
5.7	a) vengano comunicate l'efficacia del sistema di gestione e l'importanza di soddisfare i requisiti dei clienti ed i requisiti di altra natura;			
	b) qualora vengano pianificate ed implementate modifiche al sistema di gestione, questo mantenga la propria integrità.			
6	Risorse Necessarie			
6.1	Generalità			
6.1.1	Dispone del personale, delle strutture, delle attrezzature, dei sistemi e dei servizi di supporto necessari a svolgere le proprie mansioni?			
6.2	Personale			
6.2.1	Il personale del laboratorio, interno o esterno, che possa influire sulle attività dello stesso - agisce in modo imparziale? - è competente? - opera secondo il sistema di gestione del laboratorio?			
6.2.2	Il laboratorio documenta i requisiti relativi alle competenze per ogni funzione che possa influenzare i risultati delle proprie attività, ivi compresi i requisiti relativi a formazione, qualifica, training, competenze tecniche, capacità ed esperienza?			
6.2.3	Il laboratorio assicura che il personale abbia le competenze necessarie a svolgere le attività per cui sono responsabili ed a valutare la portata delle deviazioni?			



6.2.4	La direzione del laboratorio comunica al personale i propri compiti, le responsabilità e le autorità?			
6.2.5	Il laboratorio è in possesso di procedure, e mantiene le registrazioni, relative a:			
	a) definizione dei requisiti di competenza?			
	b) selezione del personale?			
	c) formazione del personale?			
	d) supervisione del personale?			
	e) autorizzazione del personale?			
6.2.6	Il laboratorio autorizza il personale a svolgere delle specifiche attività di laboratorio, che comprendano, ma non limitatamente, quanto segue?			
	a) sviluppo, modifica, verifica e validazione dei metodi?			
	b) analisi dei risultati, ivi compresa una dichiarazione di conformità o opinioni ed interpretazioni?			
	c) relazione, revisione ed autorizzazione dei risultati?			
6.3 Struttura e Condizioni Ambientali				
6.3.1	Le strutture e le condizioni ambientali sono adatte alle attività del laboratorio e non influenzano negativamente la qualità dei risultati?			
Nota	I fattori che possono influenzare negativamente la qualità dei risultati comprendono, in maniera non esaustiva, le contaminazioni microbiche, la polvere, le interferenze elettromagnetiche, le radiazioni, l'umidità, la fornitura elettrica, le temperature, i suoni e le vibrazioni.			
6.3.2	I requisiti relativi alle strutture ed alle condizioni ambientali sono necessari allo svolgimento delle attività documentate del laboratorio?			
6.3.3	Il laboratorio monitora, controlla e registra le condizioni ambientali come richiesto dalle pertinenti specifiche, metodi e procedure, o quando influenzano la qualità dei risultati?			
6.3.4	Le misure per il controllo delle strutture vengono implementate, monitorate e revisionate periodicamente? Questo comprende, in maniera non esaustiva:			
	a) l'accesso alle e l'uso delle aree che possono influire sulle attività del laboratorio?			
	b) la prevenzione di eventuali contaminazioni, interferenze o influenze negative sulle attività del laboratorio?			
	c) un'efficace separazione fra i settori contigui in cui si svolgono attività incompatibili?			



6.3.5	Quando svolge le proprie attività presso siti o strutture non soggetti al suo controllo in modo permanente, il laboratorio assicura che vengano soddisfatti i requisiti relativi alle strutture ed alle condizioni ambientali indicati nel presente documento?			
6.4 Apparecchiature				
6.4.1	Il laboratorio è dotato di tutte le apparecchiature quali, senza tuttavia limitarsi a quanto segue, strumenti di misurazione, software, norme per la misurazione, materiali di riferimento, dati di riferimento, reagenti, materiali di consumo o apparati ausiliari necessari al corretto svolgimento delle attività di laboratorio, e che possono influire sui risultati?			
Nota 1	Esistono diversi nomi per i materiali di riferimento e per i materiali di riferimento certificati, tra cui norme di riferimento, norme per la taratura, materiali standard di riferimento e materiali per il controllo qualità. I materiali di riferimento provenienti da produttori che soddisfino i requisiti della ISO 17034 vengono forniti unitamente ad una scheda/un certificato contenente le informazioni sul prodotto che specifica, tra le altre caratteristiche, l'omogeneità e la stabilità delle proprietà specificate e, per quanto riguarda i materiali di riferimento certificati, delle proprietà specificate con valori certificati, le relative incertezze di misura e la tracciabilità metrologica. I produttori che soddisfano i requisiti della ISO 17034 dovrebbero utilizzare materiali di riferimento.			
Nota 2	La Guida 33 ISO fornisce indicazioni sulla selezione e l'uso dei materiali di riferimento. La Guida 80 ISO fornisce indicazioni sulla produzione in-house di materiali per il controllo qualità.			
6.4.2	Qualora il laboratorio utilizzi delle apparecchiature non soggette al proprio controllo in modo permanente, assicura che soddisfino i requisiti relativi alle apparecchiature indicati nel presente documento?			
6.4.3	Il laboratorio è in possesso di procedure per la gestione, il trasporto, il deposito, l'uso e la manutenzione programmata delle apparecchiature in modo da garantirne l'adeguato funzionamento e di prevenirne la contaminazione o il deterioramento?			
6.4.4	Il laboratorio verifica che le apparecchiature rispettino determinati requisiti prima dell'utilizzo?			
6.4.5	Le apparecchiature utilizzate per le misurazioni sono capaci di raggiungere la precisione o la misura di incertezza necessarie a fornire un risultato valido?			



6.4.6	Le apparecchiature di misura vengono tarate qualora: — la precisione della misurazione o l'incertezza di misura influiscono sulla validità del risultato fornito? Oppure — la taratura delle apparecchiature è necessaria a definire la tracciabilità metrologica dei risultati riferiti?			
Nota	Tra i tipi di apparecchiature che influiscono sulla validità dei risultati ottenuti si trovano: — quelli utilizzati direttamente nella misurazione del misurando, ad es. l'uso di una bilancia per la misurazione di una massa; — quelli utilizzati per la correzione di un valore misurato, ad es. il rilevamento delle temperature; — quelle utilizzate per ottenere la misura di un risultato ricavato da diverse quantità.			
6.4.7	Il laboratorio definisce un programma per le tarature che viene riesaminato e, se necessario, riadattato, in modo da preservare la fiducia nello stato della taratura?			
6.4.8	Le apparecchiature che necessitano di taratura, o che abbiano un periodo di validità limitato, vengono etichettate, codificate o diversamente identificate in modo da permettere all'operatore che le utilizza di individuarne prontamente lo stato di taratura o il periodo di validità?			
6.4.9	I macchinari soggetti a sovraccarico o errato utilizzo, che forniscono risultati dubbi, o che si siano dimostrati difettosi o al di fuori di determinati parametri, sono stati dismessi? Sono isolati, in modo da impedirne l'uso, etichettati chiaramente o segnati come fuori servizio, finché non ne venga verificato il corretto funzionamento? Il laboratorio verifica gli effetti dei difetti o delle deviazioni da determinati requisiti, avviando la procedura per la gestione del lavoro non conforme? (cfr. 7.10)			
6.4.10	Quando sono necessari dei controlli intermedi per mantenere fiducia nello stato di taratura dell'apparecchiatura, tali controlli vengono effettuati secondo una procedura definita?			
6.4.11	Quando le tarature ed i materiali di riferimento danno luogo ad una serie di valori di riferimento o fattori di correzione, il laboratorio si assicura che i valori di riferimento ed i fattori di correzione siano aggiornati ed implementati, ove opportuno, così da soddisfare determinati requisiti?			
6.4.12	Il laboratorio intraprende le misure necessarie ad evitare che eventuali modifiche indesiderate alle attrezzature possano invalidare i risultati?			



6.4.13	Sarà necessario tenere dei registri per i macchinari che possono influire sulle attività del laboratorio? Ove applicabile, i registri del laboratorio comprendono quanto segue:			
	a) l'identificativo del macchinario, comprensivo di versione software e firmware?			
	b) il nome del produttore, l'identificativo per tipo, il numero seriale o altri tipi di identificativi univoci?			
	c) evidenze relative alla verifica che i macchinari siano conformi ai requisiti specificati?			
	d) l'attuale collocazione?			
	e) data ed esito della taratura, modifiche, criteri di accettazione, e data prevista per la taratura successiva o intervallo tra le tarature?			
	f) documentazione relativa ai materiali di riferimento, risultati, criteri di accettazione, date pertinenti e periodo di validità?			
	g) il piano per la manutenzione e la manutenzione eseguita, ove pertinente ai fini delle prestazioni dei macchinari?			
	h) dettagli relativi ad eventuali danni, malfunzionamenti, modifiche ai o riparazioni dei macchinari?			
6.5 Tracciabilità Metrologica				
6.5.1	Il laboratorio stabilisce e mantiene la tracciabilità metrologica dei risultati delle proprie misurazioni per mezzo di una catena ininterrotta di tarature, ognuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura, collegandole ai relativi sistemi di riferimento?			
Nota 1	La Guida 99 ISO/IEC definisce la tracciabilità metrologica come la "proprietà del risultato di una misurazione per mezzo della quale lo stesso possa essere riferito ad un sistema di riferimento attraverso una catena ininterrotta e documentata di tarature, ove tutte contribuiscano all'incertezza di misura".			
Nota 2	Per ulteriori informazioni sulla tracciabilità metrologica, si rimanda all'Annex A.			
6.5.2	Il laboratorio garantisce che i risultati delle proprie misurazioni siano riferibili al Sistema Internazionale delle Unità attraverso una delle seguenti opzioni:			
	a) Taratura eseguita da parte di un laboratorio competente:?			
Nota 1	I laboratori che soddisfino i requisiti di questo documento vengono considerati competenti.			
6.5.2	b) valori certificati per i materiali di riferimento certificati forniti da un produttore competente, che sia in possesso di una tracciabilità metrologica dichiarata al SI?			
Nota 2	I produttori di materiali di riferimento che soddisfino i requisiti della ISO 17034 vengono considerati competenti.			



6.5.2	c) realizzazione diretta delle unità SI garantita dal confronto, diretto o indiretto, con norme nazionali o internazionali?			
Nota 3	Maggiori dettagli sulla realizzazione pratica delle definizioni di alcune unità importanti, vengono fornite dalla brochure del SI.			
	Quando la riferibilità delle misure alle unità SI non è tecnicamente possibile, il laboratorio dimostra la tracciabilità metrologica verso un riferimento appropriato? Il riferimento è relativo a:			
6.5.3	a) valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da un produttore competente?			
	b) risultati di procedure di misurazione di riferimento, determinati metodi o norme di consenso, che vengano descritte chiaramente ed accettate in quanto forniscono risultati di misura adeguati agli usi previsti e garantiti da confronti appropriati?			
6.6 Prodotti e Servizi Forniti da Esterni				
	Il laboratorio garantisce che tra i prodotti e servizi esterni che possano influire sulle attività del laboratorio, vengano utilizzati solo quelli più adeguati? Ciò comprende prodotti e servizi che:			
6.6.1	a) destinati ad essere incorporati nelle attività del laboratorio?			
	b) vengono forniti, interamente o in parte, direttamente al consumatore da parte del laboratorio, così come ricevuti dal fornitore esterno?			
	c) vengono utilizzati per supportare le attività del laboratorio?			
Nota	I prodotti comprendono, ad esempio, misurazioni standard e macchinari, attrezzature ausiliarie, materiali di consumo e materiali di riferimento. I servizi possono comprendere, ad esempio, servizi di taratura, servizi di campionamento, servizi di prova, servizi di manutenzione alle strutture ed ai macchinari, servizi di prove valutative, e servizi di valutazione ed audit.			
	Il laboratorio è in possesso di una procedura e mantiene dei registri relativi a:			
6.6.2	a) definizione, revisione ed approvazione dei requisiti del laboratorio in riferimento ai prodotti e servizi esterni?			
	b) definizione dei criteri di valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e ri-valutazione dei fornitori esterni?			



	<p>c) garantire che i prodotti e servizi esterni siano conformi ai requisiti definiti per il laboratorio o, ove applicabile, ai requisiti pertinenti questo documento, prima che vengano utilizzati o erogati direttamente al cliente?</p>			
	<p>d) intraprendere qualsiasi azione derivanti dalla valutazione, dal monitoraggio delle prestazioni e dalla ri-valutazione dei fornitori esterni?</p>			
6.6.3	<p>Il laboratorio comunica i propri requisiti ai fornitori esterni relativi a:</p>			
	<p>a) prodotti e servizi da fornire?</p>			
	<p>b) criteri di accettazione?</p>			
	<p>c) competenze, tra cui le qualifiche necessarie al personale?</p>			
	<p>d) attività che il laboratorio, o i suoi clienti, intendono svolgere presso le sedi dei fornitori esterni?</p>			
7 Requisiti dei Processi				
7.1 Revisione di Richieste, Bandi di Gara e Contratti				
7.1.1	<p>Il laboratorio dovrà essere in possesso di una procedura per la revisione delle richieste, dei bandi di gara e dei contratti. Le procedure dovranno garantire che:</p>			
	<p>a) i requisiti siano definiti, documentati e compresi adeguatamente;</p>			
	<p>b) il laboratorio abbia le capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;</p>			
	<p>c) qualora si disponga di fornitori esterni, si applicano i requisiti di cui alla sezione 6.6 ed il laboratorio consiglia al cliente le attività che verranno svolte dai fornitori esterni, ottenendo l'approvazione dei clienti;</p>			
Nota 1	<p>Si riconosce che le attività esterne fornite dal laboratorio si potranno verificare nel caso in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il laboratorio sia in possesso delle risorse e delle competenze necessarie a svolgere le attività e, per ragioni imprevedibili non sia in grado di svolgerle parzialmente o in toto; — il laboratorio non sia in possesso delle risorse o delle competenze necessarie a svolgere le attività. 			
7.1.1	<p>d) vengano selezionati i metodi e le procedure adeguati, e che siano capaci di soddisfare i requisiti dei clienti.</p>			
Nota 2	<p>Per quanto riguarda i clienti interni o abituali, la revisione delle richieste, dei bandi di gara e dei contratti si può svolgere in modo semplificato.</p>			
7.1.2	<p>Il laboratorio dovrà informare il cliente qualora il metodo richiesto da quest'ultimo venga considerato inadeguato o superato.</p>			



7.1.3	Qualora i clienti richiedano una dichiarazione di conformità ai sensi di determinate specifiche o norme per prove o tarature (ad es. positivo/fallito, nell'ambito della tolleranza/al di là della tolleranza) la regola alla base delle decisioni dovrà essere definita chiaramente. A meno che non sia implicito nelle specifiche o nelle norme richieste, la regola alla base delle decisioni dovrà essere comunicata, e concordata, con il cliente.			
Nota	Per ulteriori indicazioni sulle dichiarazioni di conformità, si veda la Guida 98-4 ISO/IEC.			
7.1.4	Eventuali differenze tra la richiesta o il bando ed il contratto dovranno risolversi prima che le attività del laboratorio comincino. Tutti i contratti dovranno essere accettabili sia per il laboratorio che per il cliente. Eventuali deviazioni richieste dal cliente non dovranno avere un impatto sull'integrità del laboratorio o la validità dei risultati.			
7.1.5	Il cliente dovrà essere informato in merito ad eventuali deviazioni dal contratto.			
7.1.6	Qualora il contratto venisse modificato in seguito all'inizio dei lavori, la revisione del contratto verrà ripetuta, ed eventuali modifiche verranno comunicate a tutti gli interessati.			
7.1.7	Il laboratorio dovrà cooperare con i clienti, o i suoi rappresentanti, allo scopo di chiarire le richieste dei clienti e di monitorare le performance di laboratorio in relazione al lavoro svolto.			
Nota	Tale collaborazione potrà comprendere: a) fornire un accesso ragionevole alle aree pertinenti del laboratorio, allo scopo di assistere alle attività di laboratorio specifiche per il cliente; b) preparazione, confezionamento e spedizione degli oggetti di cui il cliente ha bisogno ai fini delle verifiche.			
7.1.8	Sarà necessario tenere dei registri relativi alle revisioni, tra cui le modifiche rilevanti. Sarà necessario tenere dei registri relativi alle discussioni pertinenti relative ai requisiti dei clienti o i risultati delle attività di laboratorio.			
7.2	Selezione, Verifica e Validazione dei Metodi			
7.2.1	Selezione e Verifica dei Metodi			
7.2.1.1	Il laboratorio dovrà utilizzare metodi e procedure adeguati per tutte le sue attività e, ove appropriato, per la valutazione dell'incertezza di misura e delle tecniche statistiche per l'analisi dei dati.			



Nota	Il termine “Metodo” in questo documento viene utilizzato come un sinonimo del termine “procedura di misurazione” nella definizione indicata dalla Guida 99 ISO/IEC.			
7.2.1.2	Tutti i metodi, le procedure e la documentazione di supporto quali istruzioni, norme, manuali e dati di riferimento relativi al lavoro del laboratorio, dovranno essere aggiornati e messi a disposizione del personale (cfr. 8.3).			
7.2.1.3	Il laboratorio dovrà assicurarsi di utilizzare l'ultima edizione valida di un metodo, a meno che questo non sia possibile o appropriato. Se necessario, il metodo verrà integrato con dettagli aggiuntivi per assicurarne una corretta applicazione.			
Nota	Le norme internazionali, regionali o nazionali o altre specifiche riconosciute, che contengano informazioni sufficienti e concise su come svolgere attività di laboratorio, non necessitano di integrazioni o riformulazioni come procedure interne qualora risultino scritti in modo tale da poter essere utilizzate dal personale operativo del laboratorio. Potrà rivelarsi necessario fornire della documentazione aggiuntiva per le fasi facoltative nel metodo, o dettagli aggiuntivi.			
7.2.1.4	Qualora il cliente non specifichi il metodo da impiegare, il laboratorio dovrà selezionare i metodi appropriati ed informare il cliente in merito al metodo scelto. Si raccomandano i metodi pubblicati in norme internazionali, nazionali o regionali, da organizzazioni tecniche attendibili, in riviste o pubblicazioni scientifiche, o come specificato dai produttori delle apparecchiature. Sono accettabili anche i metodi sviluppati o modificati dal laboratorio.			
7.2.1.5	Il laboratorio dovrà verificare di riuscire ad eseguire correttamente i metodi prima di utilizzarli, garantendo la capacità di ottenere le prestazioni richieste. Sarà necessario tenere dei registri relativi al metodo. Qualora il metodo venga modificato dall'organismo emittente, la conferma verrà ripetuta nella misura necessaria.			
7.2.1.6	Qualora fosse necessario lo sviluppo di un metodo, questa attività dovrà essere pianificata e verrà assegnata al personale di competenza, dotato delle risorse necessarie. Durante lo sviluppo del metodo, verranno effettuate delle revisioni periodiche, allo scopo di confermare che i bisogni del cliente vengano soddisfatti continuamente. Eventuali modifiche al piano di sviluppo dovranno essere approvate ed autorizzate.			



7.2.1.7	Eventuali deviazioni dai metodi relativi alle attività del laboratorio saranno ammesse solo nel caso in cui la deviazione verrà documentata, giustificata dal punto di vista tecnico, autorizzata ed accettata dal cliente.			
Nota	L'accettazione delle deviazioni, da parte del cliente, potrà essere concordata in anticipo, in fase di contrattuale.			
7.2.2	Validazione dei Metodi			
7.2.2.1	Il laboratorio dovrà validare metodi non-standard, metodi sviluppati dal laboratorio e metodi standard utilizzati al di fuori dello scopo previsto o diversamente modificati. La validazione dovrà essere ampia nella misura adatta a soddisfare i bisogni di una determinata applicazione o di un dato campo di applicazione.			
Nota 1	La validazione può comprendere procedure per il campionamento, la manipolazione ed il trasporto di oggetti destinati a prove e tarature.			
Nota 2	Le tecniche impiegate per la validazione di un metodo possono essere una delle seguenti, o una loro combinazione: a) taratura o valutazione di distorsioni e precisione, attraverso l'uso di norme o materiali di riferimento; b) valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato; c) testare la solidità del metodo attraverso la variazione di parametri controllati, quali la temperatura dell'incubatrice ed il volume erogato; d) confronto dei risultati ottenuti con altri metodi validati; e) confronti interlaboratorio; f) valutazione dell'incertezza di misura dei risultati in base ad una conoscenza dei principi teorici dei metodi, ed all'esperienza pratica in termini di performance del metodo di campionamento o di prova.			
7.2.2.2	Qualora vengano apportate delle modifiche ai metodi validati, sarà necessario stabilire l'influenza di tali modifiche e, nel caso in cui si ritenga possano influire sulla validazione originale, sarà necessario eseguire una nuova validazione.			
7.2.2.3	Le caratteristiche relative alle performance dei metodi validati, così come valutati per gli usi previsti, dovranno essere pertinenti ai bisogni del cliente e coerenti con i requisiti indicati.			



Nota	Le caratteristiche relative alle performance possono comprendere, senza tuttavia limitarsi a quanto segue, la gamma di misura, l'accuratezza, l'incertezza di misura dei risultati, il limite di rilevabilità, il limite di quantificazione, la selettività del metodo, la linearità, la ripetibilità o la riproducibilità, la solidità alle influenze esterne oppure la sensibilità incrociata alle interferenze derivanti dalla matrice del campione o dell'oggetto soggetto alla prova, e le distorsioni.			
7.2.2.4	Il laboratorio dovrà tenere i seguenti registri relativi alla validazione:			
	a) la procedura di validazione impiegata;			
	b) le specifiche relative ai requisiti;			
	c) la definizione delle caratteristiche relative alle performance del metodo;			
	d) i risultati ottenuti;			
7.3 Campionamento				
7.3.1	Qualora venisse eseguito il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature, il laboratorio dovrà disporre di un piano e di procedure di campionamento. Il processo di campionamento dovrà tenere conto dei fattori che si devono controllare per assicurare la validità dei risultati di prova e di taratura. Il piano ed il metodo di campionamento dovranno essere disponibili nel luogo dove verrà effettuato il campionamento. Laddove ragionevole, i piani di campionamento dovranno essere basati su metodi statistici adeguati.			
7.3.2	Il metodo di campionamento dovrà indicare:			
	a) la scelta dei campioni o dei siti;			
	b) il piano di campionamento;			
Nota	Quando arriva al laboratorio, potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento, come indicato dalla sezione 7.4.			
	Il laboratorio dovrà disporre di registri inerenti i dati sul campionamento che fanno parte delle prove o delle tarature da eseguire. Tali registri dovranno includere, se pertinente:			
	a) un riferimento al metodo di campionamento utilizzato;			
	b) data e ora del campionamento;			



7.3.3	c) i dati necessari ad indentificare e descrivere il campione (ad es. numero, quantità, nome);			
	d) identificazione del personale che esegue il campionamento;			
	e) identificazione dei macchinari impiegati;			
	f) condizioni ambientali e di trasporto;			
	g) diagrammi o altri mezzi equivalenti atti ad identificare la collocazione del campione, ove appropriato;			
	h) deviazioni, addizioni a o esclusioni dal metodo e dal piano di campionamento.			
7.4	Manipolazione degli oggetti da sottoporre a Prova e Taratura			
7.4.1	Il laboratorio dovrà disporre di una procedura per il trasporto, il ricevimento, la manipolazione, la protezione, la conservazione, la detenzione, lo smaltimento o la restituzione degli oggetti da sottoporre a prove o tarature, ivi comprese le disposizioni necessarie a tutelarne l'integrità, ed a tutelare gli interessi del laboratorio e del cliente. Sarà necessario prendere delle precauzioni in modo da evitare il deterioramento, la contaminazione, lo smarrimento o il danneggiamento dell'oggetto durante la manipolazione, il trasporto, la conservazione/attesa, e la preparazione alle prove o alle tarature. Sarà necessario seguire le istruzioni relative alla manipolazione fornite con l'oggetto in questione.			
7.4.2	Il laboratorio dovrà disporre di un sistema per l'identificazione univoca degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, che verrà mantenuta durante l'intero periodo in cui l'oggetto è sotto la responsabilità del laboratorio. Il sistema dovrà assicurare che gli oggetti non possano essere confusi fisicamente o quando viene fatto riferimento ad essi nelle registrazioni o in altri documenti. Il sistema, se opportuno, dovrà prevedere una suddivisione degli oggetti o di gruppi di oggetti ed il trasferimento degli stessi.			



7.4.3	Alla ricezione dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura, viene registrata ogni anomalia rispetto alle condizioni specificate. Qualora vi fossero dei dubbi circa l'idoneità di un oggetto per la prova o la taratura, o quando un oggetto non è conforme alla descrizione fornita, il laboratorio consulta il cliente per ottenere ulteriori informazioni prima di procedere, registrando la discussione. Qualora il cliente richieda che l'oggetto venga sottoposto a prova o taratura riconoscendo una deviazione dalle condizioni specificate, il laboratorio dovrà allegare al rapporto una dichiarazione di esclusione di responsabilità (disclaimer), indicando quali risultati possano essere stati influenzati dalla deviazione.			
7.4.4	Qualora gli oggetti debbano essere immagazzinati o condizionati secondo specifiche condizioni ambientali, queste dovranno essere mantenute, monitorate e registrate.			
7.5 Registrazioni Tecniche				
7.5.1	Il laboratorio dovrà garantire che le registrazioni tecniche per ciascuna attività contengano i risultati, le relazioni ed informazioni sufficienti per facilitare, se possibile, l'identificazione dei fattori che influenzano il risultato della misurazione e la relativa incertezza di misura, consentendo la ripetizione dell'attività in condizioni il più possibile vicine all'originale. Le registrazioni tecniche dovranno riportare la data e l'identità del personale responsabile di ciascuna attività di laboratorio, del controllo dei dati e dei risultati. Le osservazioni originali, i dati ed i calcoli dovranno essere registrati nel momento in cui vengono realizzati, e identificabili con un'attività specifica.			
7.5.2	Il laboratorio dovrà garantire che le modifiche alle registrazioni tecniche possano essere rintracciate nelle versioni precedenti o nelle osservazioni originali. Dovranno essere archiviati sia i dati originali sia i dati ed i file modificati, includendo la data di modifica, l'indicazione degli aspetti modificati ed il personale responsabile delle modifiche.			
7.6 Valutazione dell'Incertezza di Misura				
7.6.1	il laboratorio dovrà identificare tutte le componenti dell'incertezza di misura. QUando si valuta l'incertezza di misura, tutte le componenti significative, comprese quele derivanti dal campionamento, dovranno essere prese in considerazione attraverso adeguati metodi di analisi.			
7.6.2	Un laboratorio che effettui delle tarature, compresa la taratura delle proprie attrezzature, dovrà valutare l'incerezza di misura per tutte le tarature eseguite.			



7.6.3	Un laboratorio che effettui delle prove dovrà valutare l'incertezza di misura. Qualora i metodi di prova precludano un calcolo rigoroso dell'incertezza di misura, verrà effettuata una stima in base alla conoscenza dei principi teorici o dell'esperienza pratica relativi alle performance del metodo.			
Nota 1	Nei casi in cui un metodo di prova ben conosciuto specifichi i limiti delle principali fonti di incertezza e la forma di presentazione dei risultati calcolati, si ritiene che il laboratorio abbia soddisfatto la clausola 7.6.3 seguendo i metodi di prova e le istruzioni per la presentazione dei risultati.			
Nota 2	Per un dato metodo in cui l'incertezza di misura dei risultati venga definita e verificata, non sarà necessario calcolare l'incertezza di misura per tutti i risultati qualora il laboratorio possa dimostrare che i fattori critici che possano influenzarli siano sotto controllo.			
Nota 3	Per maggiori informazioni, cfr. Guida 98-3 ISO/IEC, ISO 5725 e ISO 21748.			
7.7	Garanzia sulla Validità dei Risultati			
	Il laboratorio dovrà disporre di una procedura per monitorare la validità dei risultati. I dati risultanti dovranno essere registrati in modo che le tendenze siano rilevabili e, laddove possibile, vengano applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati. Il monitoraggio dovrà essere pianificato e riesaminato, e dovrà comprendere, senza limitarsi a, quanto segue:			
7.7.1	a) l'utilizzo di materiali di riferimento o di materiali per il controllo della qualità;			
	b) l'utilizzo di strumentazione alternativa, tarata per fornire risultati tracciabili;			
	c) la verifica del funzionamento degli strumenti di prova e misura;			
	d) se applicabile, l'utilizzo di norme di controllo o di lavoro dotate di tabelle di controllo;			
	e) delle verifiche intermedie sugli strumenti di misura;			
	f) la ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti;			
	g) l'esecuzione di nuove prove o tarature sugli oggetti conservati;			
	h) la correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto;			
	i) il riesame dei risultati riferiti;			
	j) i confronti intralaboratorio;			
	k) le prove sui campioni anonimi.			



7.7.2	Ove possibile ed appropriato, il laboratorio dovrà monitorare le proprie performance attraverso il confronto con i risultati di altri laboratori. Questo monitoraggio dovrà essere pianificato e riesaminato, e dovrà comprendere, ma non limitarsi a, uno degli o entrambi gli elementi che seguono: a) partecipazione a prove valutative;			
Nota	La ISO/IEC 17043 contiene ulteriori informazioni su prove valutative e fornitori di prove valutative. I fornitori di prove valutative che soddisfano i requisiti della ISO/IEC 17043 vengono considerati competenti.			
7.7.2	b) partecipazione a confronti interlaboratorio diversi dalle prove valutative.			
7.7.3	I dati derivanti dalle attività di monitoraggio dovranno essere analizzati, utilizzati per controllare e, se possibile, migliorare le attività del laboratorio. Qualora i risultati derivanti dall'analisi delle attività di monitoraggio risultino al di fuori dei criteri predefiniti, sarà necessario intraprendere delle azioni adeguate per evitare di riportare dei risultati non corretti.			
7.8	Presentazione dei risultati			
7.8.1	Generalità			
7.8.1.1	I risultati dovranno essere riesaminati ed autorizzati prima del rilascio. I risultati dovranno essere presentati in maniera accurata, chiara, univoca ed obiettiva, solitamente sottoforma di rapporto (ad es. un rapporto di prova, un certificato di taratura o un rapporto di campionamento), che dovrà contenere tutte le informazioni concordate con il cliente, e altresì necessarie all'interpretazione dei risultati, oltre alle informazioni richieste dal metodo impiegato. Tutti i rapporti emessi dovranno essere conservati come registrazioni tecniche.			
Nota 1	Ai fini di questo documento, i rapporti di prova ed i certificati di taratura vengono talvolta indicati rispettivamente come certificati di prova e rapporti di taratura.			
Nota 2	I rapporti potranno essere emessi in copia cartacea o elettronica, a patto che soddisfino i requisiti di questo documento.			
7.8.1.2	In caso di accordi con il cliente, i risultati possono essere riportati in modo semplificato. Tutte le informazioni di cui alla clausola 7.8.2 fino alla 7.8.7 che non vengono riferite al cliente, verranno rese facilmente disponibili.			
7.8.2	Requisiti Comuni relativi ai Rapporti (di Prova, Taratura o Campionamento)			



7.8.2.1	Ogni rapporto dovrà comprendere almeno le seguenti informazioni, a meno che il laboratorio abbia valide ragioni per non farlo, riducendo pertanto le possibilità di malintesi o usi impropri:			
	a) il titolo (per esempio "Rapporto di Prova", "Certificato di Taratura" o "Rapporto di Campionamento");			
	b) il nome e l'indirizzo del laboratorio ;			
	c) il luogo in cui si sono svolte le attività del laboratorio, ivi compresi i casi in cui vengano svolte presso i locali del cliente o in siti diversi da quelli usuali del laboratorio, oppure in strutture temporaneamente associate o mobili;			
	d) una identificazione univoca che garantisca che ogni sua parte siano riconosciute in quanto parte di un rapporto completo, ed una chiara identificazione della fine;			
	e) il nome e le informazioni di contatto del cliente;			
	f) l'identificazione del metodo utilizzato;			
	g) la descrizione, l'identificazione univoca e, ove necessario, le condizioni dell'oggetto;			
	h) la data di ricevimento degli oggetti sottoposti a prova o a taratura, e la data del campionamento, qualora sia indispensabile ai fini della validità e dell'applicazione dei risultati;			
	i) le date in cui si sono svolte le attività di laboratorio;			
	j) la data di emissione del rapporto;			
	k) ove fosse importante ai fini della validità o dell'applicazione dei risultati, il riferimento a piani e metodi di campionamento utilizzati dal laboratorio o da altri organismi;			
	l) una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova, taratura o campionamento;			
	m) i risultati, con le rispettive unità di misura, ove appropriato;			
n) aggiunte, deviazioni o esclusioni dal metodo;				
o) l'identificativo dei soggetti che autorizzano il rapporto;				
p) una chiara identificazione nel caos in cui i risultati provengano da fornitori esterni.				
Nota	Il laboratorio dovrà allegare una dichiarazione che specifichi che il rapporto non può essere riprodotto, se non in toto, senza l'approvazione del laboratorio stesso.			



7.8.2.2	Il laboratorio sarà responsabile per le informazioni fornite nei rapporti, salvo i casi in cui queste vengano fornite dal cliente. I dati forniti dal cliente dovranno essere identificati in modo chiaro. Inoltre, qualora le informazioni vengano fornite dal cliente e possano influire sulla validità dei risultati, sarà necessario apporre un disclaimer sul rapporto. Qualora il laboratorio non sia responsabile della fase di campionamento (ad es., il campionamento viene fornito dal cliente), dovrà dichiarare nel rapporto che i risultati si applicano ai campioni così come ricevuti.			
7.8.3 Requisiti Specifici per i Rapporti di Prova				
7.8.3.1	Oltre ai requisiti di cui al punto 7.8.2, ove necessario ai fini dell'interpretazione dei risultati, i rapporti di prova dovranno includere quanto segue: a) informazioni sulle specifiche condizioni di prova, come ad es. le condizioni ambientali; b) se pertinente, una dichiarazione di conformità a determinati requisiti o specifiche (cfr. 7.8.6); c) se applicabile, l'incertezza di misura presentata nella stessa unità del misurando, o in altri termini relativi al misurando (es. percentuale) qualora: — risulti pertinente ai fini della validità o dell'applicazione dei risultati della prova; — lo richieda una delle istruzioni del cliente, o — l'incertezza di misura possa influire sul limite di specifica; d) se appropriato, opinioni ed interpretazioni (cfr. 7.8.7); e) informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi, autorità, clienti o gruppi di clienti specifici.			
7.8.3.2	Qualora il laboratorio sia responsabile di attività di campionamento, se necessario per l'interpretazione dei risultati, i rapporti di prova dovranno soddisfare i requisiti di cui al punto 7.8.5.			
7.8.4 Requisiti Specifici per i Certificati di Taratura				
7.8.4.1	Oltre ai requisiti di cui al punto 7.8.2, i certificati di taratura dovranno includere quanto segue: a) l'incertezza di misura presentata nella stessa unità del misurando, o in altri termini relativi al misurando (es. percentuale);			
Nota	Secondo la JCGM 200:2012, il risultato di una misurazione viene solitamente espresso come il valore di una grandezza misurata singolarmente che comprende l'unità di misura e l'incertezza di misura.			



7.8.4.1	b) le condizioni (es. ambientali) nelle quali viene svolta la taratura, e che possano influire sui risultati della misurazione;			
	c) una dichiarazione che illustri il modo in cui le misurazioni siano metrologicamente tracciabili (cfr. Annex A);			
	d) il risultato prima e dopo eventuali aggiustamenti o riparazioni, se disponibile;			
	e) se pertinente, una dichiarazione di conformità a determinati requisiti o specifiche (cfr. 7.8.6);			
	f) se appropriato, opinioni ed interpretazioni (cfr. 7.8.7).			
7.8.4.2	Qualora il laboratorio sia responsabile di attività di campionamento, se necessario per l'interpretazione dei risultati di prova, i certificati di taratura dovranno soddisfare i requisiti di cui al punto 7.8.5.			
7.8.4.3	Un certificato di taratura o un'etichetta di taratura non dovranno contenere raccomandazioni sull'intervallo di taratura, salvo i casi in cui venga concordato con il cliente.			
7.8.5	Riferire il Campionamento – Requisiti Specifici			
7.8.5.1	Qualora il laboratorio sia responsabile per l'attività di campionamento, oltre ai requisiti di cui al punto 7.8.2, ove necessario ai fini dell'interpretazione dei risultati, i rapporti dovranno includere quanto segue:			
	a) la data del campionamento;			
	b) l'identificazione univoca dell'oggetto o del materiale sottoposto a campionamento (ivi compresi il nome del produttore, il modello o denominazione e numero di serie, ove appropriato);			
	c) la collocazione del campione, ivi compresi eventuali diagrammi, disegni o fotografie;			
	d) il riferimento al piano ed al metodo di campionamento;			
	e) dettagli relativi alle condizioni ambientali durante il campionamento, che possano influire sull'interpretazione dei risultati;			
f) informazioni necessarie a valutare l'incertezza di misura per successive prove o tarature.				
7.8.6	Riportare le Dichiarazioni di Conformità			
7.8.6.1	Qualora si fornisca una dichiarazione di conformità relativa ad una specifica o ad una norma, il laboratorio dovrà documentarne la decisione di fondo, considerandone il livello di rischio (quali falsi positivi, falsi negativi e ipotesi statistiche) correlato con la decisione di base e la sua applicazione.			



Nota	Qualora la decisione di base venga stabilita dal cliente, da una normativa o documenti normativi, non saranno necessarie ulteriori considerazioni sul livello di rischio.			
7.8.6.2	Il laboratorio dovrà riferire la dichiarazione di conformità, in modo che la stessa individui chiaramente:			
	a) a quali risultati si applichi la dichiarazione di conformità;			
	b) quali specifiche, norme o parti di esse vengano soddisfatte o meno;			
	c) la decisione di base applicata (a meno che non sia inerente alle specifiche o alle norme richieste).			
Nota	Per ulteriori informazioni, cfr. Guida 98-4 ISO/IEC.			
7.8.7	Comunicare Opinioni ed Interpretazioni			
7.8.7.1	Nel caso in cui si esprimano opinioni ed interpretazioni, il laboratorio dovrà garantire che queste vengano rilasciate esclusivamente dal personale autorizzato a rilasciare opinioni ed interpretazioni, e dovrà documentare le basi su cui si fondano tali opinioni ed interpretazioni.			
Nota	È importante distinguere opinioni ed interpretazioni da dichiarazioni di ispezione e certificati di prodotto, come previste dalla ISO/IEC 17020 e dalla ISO/IEC 17065, e dalle dichiarazioni di conformità di cui al punto 7.8.6.			
7.8.7.2	Le opinioni e le interpretazioni contenute nei rapporti dovranno basarsi sui risultati ottenuti dagli oggetti sottoposti a prova o taratura, e dovranno essere chiaramente identificati come tali.			
7.8.7.3	Qualora opinioni ed interpretazioni provengano da conversazioni dirette con il cliente, sarà necessario mantenere una registrazione relativa a tali conversazioni.			
7.8.8	Modifiche ai Rapporti			
7.8.8.1	Qualora un rapporto emesso necessiti di modifiche o ripubblicazione, tutte le modifiche alle informazioni dovranno essere chiaramente identificate e, ove appropriato, il rapporto dovrà contenere le motivazioni alla base delle modifiche.			
7.8.8.2	Eventuali modifiche ai rapporti, in seguito alla pubblicazione, dovranno essere effettuati esclusivamente sotto forma di nuovo documento, o trasferimento di dati, che comprenda l'espressione "Modifica al Rapporto, numero seriale... [o diversamente identificato]", o espressioni equivalenti.			
Nota	Le modifiche dovranno soddisfare tutti i requisiti ad questo documento.			
7.8.8.3	Quando è necessario emettere un nuovo rapporto, questo dovrà essere identificato in maniera univoca, e dovrà contenere un riferimento all'originale che sostituisce.			



7.9 Reclami				
7.9.1	il laboratorio dovrà disporre di un processo documentato per ricevere, valutare e decidere in merito ad eventuali reclami.			
7.9.2	Una descrizione del processo per la gestione dei reclami dovrà essere reso disponibile, su richiesta, a tutte le parti interessate. In seguito al ricevimento di un reclamo, il laboratorio dovrà confermare se si riferisca alle attività di cui è responsabile il laboratorio e, in quel caso, procedere alla sua elaborazione. Il laboratorio sarà responsabile di tutte le decisioni, a tutti i livelli della gestione del processo per i reclami.			
7.9.3	Il processo per la gestione dei reclami dovrà comprendere almeno gli elementi ed i metodi che seguono:			
	a) una descrizione del processo per il ricevimento, la validazione e l'indagine sul reclamo, e le decisioni in merito alle azioni da intraprendere per rispondervi;			
	b) tracciatura e registrazione dei reclami, ivi comprese le azioni intraprese per risolverli;			
	c) la garanzia che tutte le azioni più opportune siano state intraprese.			
7.9.4	Il laboratorio che riceve un reclamo è responsabile della raccolta e della verifica di tutte le informazioni necessarie alla sua validazione.			
7.9.5	Ove possibile, il laboratorio dovrà comunicare l'avvenuta ricezione del reclamo, e fornire al reclamante informazioni in merito agli sviluppi del reclamo ed al suo esito.			
7.9.6	Le risposte da comunicare al reclamante dovranno essere elaborate da, o revisionate ed approvate da, soggetti che non fossero coinvolti nelle attività di laboratorio oggetto del reclamo.			
Nota	Questo passaggio può essere affidato a personale esterno.			
7.9.7	Ove possibile, Il laboratorio dovrà comunicare formalmente al reclamante la chiusura del reclamo.			
7.10 Lavoro Nonconforme				
	Il laboratorio dovrà implementare una procedura per i casi in cui qualsiasi aspetto delle sue attività, o i risultati di tali attività, non siano conformi alle proprie procedure o ai requisiti stabiliti dal cliente (es. i macchinari o le condizioni ambientali siano al di fuori dei limiti specificati, i risultati delle attività di monitoraggio non soddisfino i requisiti specificati). La procedura dovrà garantire che:			
	a) vengano definite le responsabilità e le autorità per la gestione del lavoro nonconforme;			



7.10.1	b) le azioni (ivi comprese l'interruzione o la ripetizione del lavoro e la trattenuta dei rapporti, ove necessario) saranno basate sul livello di rischio stabilito dal laboratorio;			
	c) verrà effettuata una valutazione della significatività delle attività non conformi, ivi compresa un'analisi degli impatti sui risultati precedenti;			
	d) verrà presa una decisione in merito all'accettabilità del lavoro nonconforme;			
	e) ove necessario, il cliente verrà informato ed il lavoro sottoposto a richiamo;			
	f) verrà definita la responsabilità per l'autorizzazione alla ripresa del lavoro.			
7.10.2	Il laboratorio dovrà mantenere i registri relativi al lavoro nonconforme ed alle azioni di cui al punto 7.10.1, dalla b) alla f).			
7.10.3	Qualora la valutazione indichi che il lavoro nonconforme potrebbe ripresentarsi, o sussistano dei dubbi in merito alla conformità delle attività del laboratorio nell'ambito del proprio sistema di gestione, il laboratorio dovrà implementare delle azioni correttive.			
7.11	Controllo dei Dati e Gestione delle Informazioni			
7.11.1	Il laboratorio dovrà avere accesso a tutte le informazioni necessarie a svolgere le proprie attività.			
7.11.2	Il sistema di gestione delle informazioni del laboratorio utilizzato per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la comunicazione, l'archiviazione o il recupero dei dati dovrà essere validato dal laboratorio, prima della sua introduzione e ai fini della sua funzionalità, ivi compreso l'opportuno funzionamento delle interfacce nell'ambito del sistema di gestione per le informazioni. Qualora si effettuino eventuali modifiche, ivi compresa la configurazione dei software del laboratorio o eventuali modifiche ai software commerciali pronti all'uso, queste dovranno essere autorizzate, documentate e validate prima della loro implementazione.			
Nota 1	Ai fini di questo documento, "il sistema di gestione per le informazioni del laboratorio" comprende la gestione dei dati e delle informazioni contenute in sistemi informatizzati e non informatizzati. Alcuni dei requisiti possono essere applicabili ai sistemi informatizzati piuttosto che ai sistemi non informatizzati.			
Nota 2	I software commerciali pronti all'uso nell'ambito delle applicazioni previste possono essere considerati sufficientemente validati.			



7.11.3	Il sistema di gestione per le informazioni del laboratorio dovrà:			
	a) essere protetto da accessi non autorizzati;			
	b) essere tutelato contro manomissioni e smarrimento;			
	c) essere avviato in un ambiente che soddisfi le specifiche dei fornitori o del laboratorio oppure, in caso di sistemi non informatizzati, operi in condizioni tali da tutelare l'accuratezza delle registrazioni e delle trascrizioni manuali;			
	d) essere sottoposto a manutenzione in modo da garantire l'integrità dei dati e delle informazioni;			
	e) comprendere una registrazione delle anomalie di sistema, e le opportune azioni immediate e correttive.			
7.11.4	Qualora il sistema di gestione per le informazioni del laboratorio venga gestito e sottoposto a manutenzione off-site o da un fornitore esterno, il laboratorio dovrà garantire che il fornitore o l'operatore del sistema soddisfi tutti i requisiti applicabili di questo documento.			
7.11.5	Il laboratorio dovrà garantire che istruzioni, manuali e dati di riferimento che siano pertinenti al sistema di gestione per le informazioni vengano messe a disposizione del personale.			
7.11.6	I calcoli ed i trasferimenti di dati dovranno essere verificati in modo appropriato e sistematico.			
8	Requisiti del Sistema di Gestione			
8.1.1	Generalità			
8.1.1.1	Il laboratorio dovrà definire, documentare, implementare e mantenere un sistema di gestione che sia capace di supportare e dimostrare la costante soddisfazione dei requisiti di questo documento, garantendo la qualità dei risultati del laboratorio. Oltre a soddisfare i requisiti delle Clausole 4 e 7, il laboratorio dovrà implementare un sistema di gestione nel rispetto dell'Opzione A o dell'Opzione B.			
Nota	Per maggiori informazioni, cfr. Annex B .			
	Opzione A			
8.1.2	Il sistema di gestione del laboratorio dovrà includere almeno i seguenti elementi:			
	— documentazione del sistema di gestione (cfr. 8.2);			
	— controllo dei documenti del sistema di gestione (cfr. 8.3);			
	— controllo dei registri (cfr. 8.4);			
	— azioni atte ad affrontare rischi ed opportunità (cfr. 8.5);			
	— miglioramento (cfr. 8.6);			
	— azioni correttive (cfr. 8.7);			
— audit interni (cfr. 8.8);				
— riesami della direzione (cfr. 8.9).				
8.1.3	Opzione B			



	Il laboratorio che avrà definito e mantenga un sistema di gestione, nel rispetto dei requisiti della ISO 9001, e che sia capace di supportare e dimostrare la costante soddisfazione dei requisiti delle Clausole dalla 4 alla 7, assolve anche l'intento dei requisiti del sistema di gestione di cui ai punti dal 8.2 al 8.9.			
8.2	Documentazione del Sistema di Gestione (Opzione A)			
8.2.1	La direzione del laboratorio dovrà definire, documentare e mantenere delle politiche e degli obiettivi che mirino all'adempimento delle finalità di questo documento, e dovrà assicurarsi che le politiche e gli obiettivi vengano recepiti ed implementati a tutti i livelli dell'organizzazione.			
8.2.2	Le politiche e gli obiettivi dovranno trattare le competenze, l'imparzialità e la costante attività del laboratorio.			
8.2.3	La direzione del laboratorio dovrà fornire delle evidenze in merito all'impegno per lo sviluppo e l'implementazione del sistema di gestione, e per il miglioramento continuo della sua efficacia.			
8.2.4	Tutta la documentazione, i processi, i sistemi e le registrazioni relativi all'adempimento dei requisiti di questo documento dovranno essere allegati al, inseriti come riferimento nel, o collegati al sistema di gestione.			
8.2.5	Tutto il personale coinvolto nelle attività di laboratorio dovrà avere accesso alle porzioni di documentazione del sistema di gestione, ed informazioni correlate, applicabili alle proprie responsabilità.			
8.3	Controllo dei Documenti del Sistema di Gestione (Opzione A)			
8.3.1	Il laboratorio dovrà controllare i documenti (interni ed esterni) relativi all'adempimento di questo documento.			
Nota	In questo contesto, "documento" può riferirsi a politiche, procedure, specifiche, istruzioni dei produttori, tabelle di taratura, grafici, libri di testo, poster, avvisi, memoranda, disegni, piani, ecc. Questi documenti potranno presentarsi su supporti diversi, ad es. cartacei o digitali.			
8.3.2	Il laboratorio dovrà garantire che:			
	a) l'adeguatezza dei documenti venga approvata prima del loro utilizzo da parte del personale autorizzato;			
	b) i documenti vengano revisionati periodicamente, ed aggiornati ove necessario;			
	c) vengano identificate le modifiche e l'attuale stato di revisione dei documenti;			



	d) le opportune versioni dei documenti applicabili siano disponibili in tutti i luoghi d'uso e, se necessario, che ne venga controllata la distribuzione;			
	e) i documenti vengano identificati in modo univoco;			
	f) venga evitato l'uso accidentale di documenti obsoleti, e che venga loro attribuita un'identificazione adeguata nel caso in cui vengano conservati per qualsiasi motivo.			
8.4 Controllo dei Registri (Opzione A)				
8.4.1	Il laboratorio dovrà stabilire e conservare registrazioni leggibili allo scopo di dimostrare la conformità ai requisiti di questo documento.			
8.4.2	Il laboratorio dovrà implementare i controlli necessari all'identificazione, memorizzazione, protezione, il backup, l'archiviazione, il recupero, il tempo di conservazione e lo smaltimento dei propri registri. Il laboratorio dovrà conservare i registri per un arco di tempo compatibile con i propri obblighi contrattuali. L'accesso ai registri dovrà rispettare gli impegni di riservatezza e le registrazioni dovranno essere prontamente disponibili.			
Nota	Per maggiori dettagli sui registri tecnici, si veda il punto 7.5.			
8.5 Azioni atte ad affrontare rischi ed opportunità (Opzione A)				
	Il laboratorio dovrà valutare i rischi e le opportunità legate alle attività di laboratorio, allo scopo di:			
8.5.1	a) garantire che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti;			
	b) migliorare le opportunità di raggiungere le finalità e gli obiettivi del laboratorio;			
	c) prevenire, o ridurre, gli impatti indesiderati ed potenziali carenze nelle attività del laboratorio;			
	d) conseguire il miglioramento.			
8.5.2	Il laboratorio dovrà pianificare:			
	a) azioni atte ad affrontare tali rischi ed opportunità;			
	b) come:			
	— integrare ed implementare le azioni nel proprio sistema di gestione;			
	— valutare l'efficacia di tali azioni.			



Nota	Sebbene questo documento indichi che l'organizzazione pianifica delle azioni atte ad affrontare i rischi, non vi è alcun requisito relativo a metodi formali per la gestione dei rischi o un processo documentato per la gestione dei rischi. I laboratori possono decidere se sviluppare o meno una metodologia di gestione del rischio più ampia di quella richiesta da questo documento, ad es. attraverso l'applicazione di altre linee guida o standard.			
8.5.3	Le azioni intraprese per affrontare rischi ed opportunità dovranno essere proporzionate ai potenziali impatti sulla validità dei risultati del laboratorio.			



Nota 1	Le opzioni per affrontare i rischi possono includere identificare ed evitare eventuali minacce, l'assunzione di rischi al fine di perseguire un'opportunità, eliminare la fonte di rischio, cambiare le probabilità o le conseguenze, condividere il rischio o mantenerlo il rischio in base ad una decisione consapevole.			
Nota 2	Le opportunità possono portare ad ampliare l'ambito delle attività di laboratorio, rivolgendosi a nuovi clienti, utilizzando nuove tecnologie e altre possibilità per soddisfare le esigenze dei clienti.			
8.6 Miglioramento (Opzione A)				
8.6.1	Il laboratorio dovrà identificare e selezionare le opportunità di miglioramento, ed implementare le azioni necessarie.			
Nota	Le opportunità di miglioramento possono essere identificate attraverso la revisione delle procedure operative, l'uso delle politiche, gli obiettivi generali, i risultati dell'audit, le azioni correttive, il riesame della direzione, i suggerimenti del personale, la valutazione del rischio, l'analisi dei dati e i risultati delle prove valutative.			
8.6.2	Il laboratorio dovrà cercare di ottenere dei feedback, positivi o negativi, dai propri clienti. Il feedback verrà analizzato ed utilizzato per migliorare il sistema di gestione, le attività di laboratorio ed il servizio clienti.			
Nota	Alcuni esempi dei tipi di feedback comprendono i sondaggi per la soddisfazione del cliente, le registrazioni relative alle comunicazioni, e la revisione dei rapporti insieme ai clienti.			
8.7 Azioni Correttive (Opzione A)				
8.7.1	In caso di nonconformità, il laboratorio dovrà:			
	a) reagire alla nonconformità e, ove applicabile:			
	— avviare delle azioni per controllarla e correggerla;			
	— affrontarne le conseguenze;			
	b) valutare la necessità di eliminare le cause della nonconformità, allo scopo di prevenirne il ripetersi o in modo che si verifichi altrove, tramite:			
	— la revisione e l'analisi della nonconformità;			
	— la definizione delle cause della nonconformità;			
	— lo stabilire se esistano nonconformità simili, o se esista la possibilità che si possano verificare;			
	c) l'implementazione di tutte le azioni necessarie;			
	d) l'esame dell'efficacia di tutte le azioni correttive intraprese;			
e) se necessario, l'aggiornamento dei rischi e delle opportunità definiti durante la pianificazione;				



	f) se necessario, apportare modifiche al sistema di gestione.			
8.7.2	Le azioni correttive dovranno essere adeguate agli effetti delle nonconformità incontrate.			
8.7.3	Il laboratorio dovrà conservare i registri come evidenze:			
	a) della natura delle nonconformità, delle cause e delle azioni avviate conseguentemente;			
	b) del risultato delle eventuali azioni correttive.			
8.8	Audit Interni (Opzione A)			
	Il laboratorio dovrà condurre degli audit interni ad intervalli pianificati, allo scopo di fornire le seguenti informazioni in merito al sistema di gestione:			
8.8.1	a) se sia conforme o meno a quanto segue:			
	— i requisiti del laboratorio per il proprio sistema di gestione, ivi comprese le attività del laboratorio;			
	— i requisiti della /SO/IEC 17025:2017;			
	b) se sia implementato e mantenuto in modo efficace o meno.			
	Il laboratorio dovrà:			
8.8.2	a) pianificare, definire, implementare e mantenere un programma di audit che comprenda frequenza, metodi, responsabilità, pianificazione dei requisiti e stesura dei rapporti, che dovranno considerare l'importanza delle attività di laboratorio coinvolte, delle modifiche che possano influire sul laboratorio, e dei risultati degli audit precedenti;			
	b) definire i criteri e gli scopi per tutti gli audit;			
	c) garantire che i risultati degli audit vengano riferiti al personale manageriale pertinente;			
	d) implementare le opportune correzioni ed azioni correttive senza ritardi ingiustificati;			
	e) conservare i registri quali evidenze dell'implementazione del programma di audit e dei relativi risultati.			
Nota	La ISO 19011 fornisce delle linee guida per gli audit interni.			



8.9 Riesame della Direzione (Opzione A)			
8.9.1	La direzione del laboratorio deve riesaminare il proprio sistema di gestione ad intervalli pianificati, ivi comprese le politiche e gli obiettivi relativi all'adempimento della ISO/IEC 17025:2017, per garantirne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia?		
8.9.2	Gli input al riesame della direzione dovranno essere registrati, e dovranno contenere informazioni relative a quanto segue:		
	a) modifiche a problemi interni ed esterni che siano pertinenti al laboratorio;		
	b) raggiungimento degli obiettivi;		
	c) idoneità delle politiche e delle procedure;		
	d) stato delle azioni dai precedenti riesami della direzione;		
	e) esiti degli ultimi audit interni;		
	f) azioni correttive;		
	g) valutazione da parte di organismi esterni;		
	h) modifiche al volume ed al tipo di lavoro o alle varie attività del laboratorio;		
	i) feedback dei clienti e del personale;		
	j) reclami;		
	k) efficacia di eventuali miglioramenti apportati;		
	l) adeguatezza delle risorse;		
	m) risultati relativi all'identificazione dei rischi;		
n) esiti dell'assicurazione relativa alla validità dei risultati; e			
o) altri fattori pertinenti, quali le attività di monitoraggio e formazione.			
8.9.3	Gli output del riesame della direzione dovranno registrare almeno le decisioni e le azioni relative a:		
	a) l'efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi;		
	b) il miglioramento delle attività di laboratorio legate alla soddisfazione dei requisiti di questo documento;		
	c) la fornitura delle risorse necessarie;		
	d) altre necessità per cambiare.		
Requisiti Aggiuntivi (richiesti per le verifiche di sorveglianza e di rinnovo) *L'evidenza oggettiva dell'utilizzo, da parte del laboratorio, del simbolo di accreditamento di P.J.L.A. dovrà essere inclusa nel pacchetto. Questo comprende ma non si limita a (sito web, carta intestata, rapporto di prova o			
Uso del Simbolo			
	Per i Laboratori richiedenti:		
	Il Laboratorio richiedente utilizza il Logo di P.J.L.A.? Nota: Ai Laboratori Richiedenti non è permesso utilizzare il Logo P.J.L.A. fino all'accreditamento ufficiale, concesso a seguito		
	Il Laboratorio accreditato utilizza il simbolo corretto (ad es. durante le prove e/o le tarature)?		



Il simbolo è riprodotto in dimensioni tali da risultare chiaramente distinguibile?			
Il simbolo è riprodotto in un unico colore (nero o un singolo colore appartenente allo stile del laboratorio accreditato)?			
Il simbolo è identificabile?			
Il laboratorio accreditato sta affermando in modo appropriato il proprio stato di accreditamento? "Accreditato secondo ISO/IEC 17025:2005" o utilizzando i criteri ILAC elencati nella procedura SOP-3? (la guida ILAC non è obbligatoria)			
Il laboratorio accreditato utilizza, in modo appropriato, il simbolo su: a) materiale promozionale e commerciale? b) Certificati o etichette di prova o taratura? (cfr. nota 1) c) Sito web? d) Letteratura tecnica? e) Rapporti commerciali f) Preventivi o proposte di lavoro? (I simboli possono essere elencati solo per i laboratori accreditati) Nota 1- Nel caso in cui opinioni ed interpretazioni risultino al di fuori dello scopo dell'accREDITAMENTO, il laboratorio deve includere un disclaimer nel rapporto o nel certificato, vicino al simbolo di accREDITAMENTO, come, ad esempio: " le opinioni/interpretazioni espresse nel presente rapporto sono al di fuori dello scopo di accREDITAMENTO di questo laboratorio."			



	<p>Il laboratorio accreditato sta usando in modo appropriato il simbolo, non esponendolo su:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Documenti legali (ad es. contratti o assegni)?b) Certificati di prova/taratura o qualsiasi altro materiale che faccia riferimento al lavoro o ad oggetti che non sono coperti dallo scopo di accreditamento?c) Qualsiasi tipo di documentazione relativa ad altre sedi non accreditate da P.J.L.A.?d) Certificati o documentazione dei subappaltatori?e) Prodotti o oggetti che il laboratorio ha provato o tarato (eccetto le etichette di taratura)? <p>Qualora le prove o le tarature al di fuori dello scopo di accreditamento vengano incluse nei rapporti, nei certificati o in lettere allegate contenenti i risultati, il laboratorio ha definito in modo chiaro "il presente laboratorio non è accreditato per le prove e le tarature evidenziate"?</p>			
Prove o Tarature subappaltate				
	<p>Qualora il laboratorio accreditato abbia incluso i risultati delle prove e delle tarature subappaltate nei rapporti o sui certificati, può dimostrare di avere:</p> <ul style="list-style-type: none">a) ottenuto l'approvazione dal laboratorio subappaltato?b) ottenuto l'approvazione dal subappaltatore per presentare estratti dal rapporto del subappaltatore sul certificato?c) evidenze oggettiva che lo stesso subappaltatore sia accreditato per le specifiche prove o tarature coinvolte, e i risultati siano stati inclusi nel rapporto o nel certificato approvati del subappaltatore?			
	<p>Il laboratorio utilizza qualsiasi logo o simbolo di un organismo di supervisione e controllo sui propri certificati, rapporti o qualsiasi altro materiale? Se sì, il logo o il simbolo di quale ente sta utilizzando?</p>			



Da riesaminare durante tutte le verifiche (accreditamento, sorveglianza, e rinnovo)			
PL-1 Requisiti delle Prove Valutative per i laboratori richiedenti ed i laboratori accreditati			
<p>Per i laboratori richiedenti: C'è l'evidenza oggettiva per l'attività di PV affinché ciascun oggetto venga incluso nello scopo di accreditamento proposto?</p> <p>I risultati sono significativi, ad esempio dimostrano la competenza del laboratorio nell'effettuare prove o tarature specificate?</p>			
<p>Per i laboratori accreditati: Esiste un piano o programma documentato di prove valutative?</p> <p>Tale piano o programma comprende tutti gli oggetti inclusi nello scopo di accreditamento che dovranno essere sottoposti a prova nell'arco di quattro anni?</p> <p>Il laboratorio ha completato almeno una prova valutativa ogni anno?</p> <p>Il piano o programma valutativo è stato approvato da PJLA?</p>			
<p>Per ogni risultato sfavorevole emerso nel corso delle prove valutative, sono state avviate le azioni correttive opportune?</p>			
PL-2 Politica di Tracciabilità delle Misure			
<p>Il laboratorio ha politiche e procedure documentate relative alla tracciabilità delle misure e fa riferimento a questa tracciabilità nei rapporti di prova/taratura?</p> <p>Il laboratorio ha procedure documentate che illustrano in dettaglio la verifica, il trasporto e l'immagazzinamento dei campioni di riferimento?</p>			
<p>Il laboratorio utilizza i servizi di un fornitore esterno di taratura che siano accreditati ai sensi della ISO/IEC 17025:2005 per le tarature effettuate?</p> <p>In caso di risposta negativa, il laboratorio può dimostrare la tracciabilità inversa, una catena ininterrotta, presso NIST o un altro NMI?</p>			
<p>Il laboratorio ha disponibili, in archivio, gli attuali certificati e gli scopi di accreditamento per i laboratori esterni utilizzati?</p>			
PL-3 Politica sull'Incertezza di Misura per i Laboratori di Prova e Taratura			



	<p>l'incertezza di misura per ciascuna quantità misurata, strumento o calibro elencato nel proprio scopo di accreditamento?</p> <p>(I metodi di prova o le procedure di taratura ben noti che specificano i limiti ai valori delle principali fonti di incertezza soddisfano questo requisito)</p>			
	<p>Per i laboratori accreditati.</p> <p>Le incertezze stabilite vengono periodicamente riesaminate ed aggiornate per valutare le modifiche da apportare ad ogni influenza elencata nella stima di incertezza?</p> <p>Il laboratorio include una dichiarazione metrologica o le relative incertezze stimate nei rapporti di prova/taratura?</p>			
Sorveglianza delle precedenti Nonconformità e Azioni Correttive				
	<p>Il valutatore dovrà verificare che le precedenti nonconformità siano state chiuse e le azioni correttive siano state efficacemente implementate.</p>			

17025:2005	17025:2017
4.1.4	4.1.1
4.1.5.b	4.1.2
	4.1.3
4.1.4 Nota 2	4.1.4
	4.1.5
4.1.5.c	4.2.1
4.1.6	4.2.2
	4.2.3
	4.2.4
4.1	5.1
4.2	5.2
4.2.1	5.3
5.2.1	5.4
4.1.5.e	5.5.a
4.1.5.f	5.5.b
4.1.5.a	5.5.c
4.1.5.i	5.6.a
4.1.5.j	5.6.b
	5.6.c
	5.6.d
	5.6.e
4.1.6	5.7.a
4.2.7	5.7.b
	6.1.1
5.2	6.2
	6.2.1
5.2.1	6.2.2
	6.2.3
	6.2.4
	6.2.5
4.1.5.a, 4.1.5.d	6.2.6
5.3	6.3
5.5	6.4
4.6	6.5
5.6	6.6
4.4	7.1
5.4	7.2
5.7	7.3
5.8	7.4
4.13	7.5
5.4.6	7.6
5.9	7.7
5.10	7.8
4.8	7.9
4.8	7.10
4.13	7.11
4.2.1	8.1.1
	8.1.2

	8.1.3
4.2	8.2.1
	8.2.2
	8.2.3
	8.2.4
	8.2.5
4.3	8.3
	8.3.1
4.3.2.2, 4.3.2.3	8.3.2
4.13	8.4
4.13.1.1	8.4.1
dal 4.13.1.2 al 4.13.1.4	8.4.2
4.1, 4.10	8.5
	8.5.1
	8.5.2
	8.5.3
4.10	8.6
	8.6.1
	8.6.2
4.11	8.7
	8.7.1
	8.7.2
	8.7.3
4.14	8.8
	8.8.1
	8.8.2
4.15.1	8.9.1
	8.9.2
4.15.2	8.9.3

Corrispondenza

Si trattava di una nota, ora è un requisito a sé

Clausole nuove/modificate durante la
revisione della ISO/IEC 17025:2005 in
ISO/IEC 17025:2017