



## ISO/IEC 17025: 2005 DOCUMENTO DI LAVORO

### NOTE:

1. Il presente documento di lavoro rappresenta la checklist per il valutatore che effettua la verifica di accreditamento del laboratorio per la prova e la taratura secondo ISO/IEC 17025: 2005. Questa norma include tutti gli elementi di ISO 9001/9002 relativi ai laboratori di prova e taratura.
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. (ad es. 4.1, 4.2, 5.8, 5.10 ecc)**
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 “preferita” 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: 2005, contattate immediatamente PJLA.**

Valutazione Numero: \_\_\_\_\_ Data/e: \_\_\_\_\_

Cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Contatto/Rappresentante di Direzione: \_\_\_\_\_

Valutatore Responsabile: \_\_\_\_\_

Gruppo di valutatori: \_\_\_\_\_  
(Includere i numeri di certificato RAB/IRCA)

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
<b>REQUISITI GESTIONALI</b>				
<b>4.1 Organizzazione</b>				
4.1.1	Il laboratorio o l'organizzazione di cui esso è parte è un'entità che può essere ritenuta giuridicamente responsabile?			
4.1.2	Il laboratorio è responsabile di eseguire le attività di prova e taratura in modo da rispettare i requisiti di questa norma?  Il laboratorio svolge le attività di prova e taratura in modo da soddisfare i requisiti del cliente, delle autorità in ambito legislativo o delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti?			
4.1.3	Il sistema di gestione comprende il lavoro svolto nelle installazioni permanenti del laboratorio o in siti, sia provvisori che mobili, al di fuori delle sue installazioni permanenti?			
4.1.4	Se il laboratorio fa parte di un'organizzazione che svolge altre attività oltre alle prove ed alle tarature, sono state definite le responsabilità del personale chiave dell'organizzazione che partecipa o ha influenza sulle attività di prova e/o di taratura, al fine di individuare i potenziali conflitti di interesse?			
4.1.5	Il laboratorio (a-j):  a) dispone di personale direttivo e tecnico che possieda l'autorità e le risorse necessarie per: - svolgere le proprie mansioni? - identificare gli scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure per effettuare le prove e/o le tarature? - intraprendere le azioni per prevenire o minimizzare tali scostamenti? - implementare, tenere aggiornato e migliorare il sistema di gestione indipendentemente da altre responsabilità?			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
4.1.5	b) ha disposizioni per assicurare che la direzione ed il proprio personale sono liberi da ogni eccessiva pressione, interna o esterna, commerciale, finanziaria o altro, che possa influenzare in modo avverso la qualità del loro lavoro?			
4.1.5	c) ha politiche e procedure per garantire la protezione delle informazioni riservate e dei diritti di proprietà dei clienti, comprese le procedure per proteggere la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati?			
4.1.5	d) ha politiche e procedure per evitare il coinvolgimento in qualsiasi attività che possano diminuire la fiducia nelle proprie competenze, nella propria imparzialità, giudizio e integrità professionale?			
4.1.5	e) definisce la struttura dell'organizzazione e della direzione del laboratorio, il suo posto all'interno della società, e il rapporto tra la gestione per la qualità, le attività tecniche ed i servizi di supporto?			
4.1.5	f) specifica la responsabilità, l'autorità, e le interdipendenze di tutto il personale che gestisce, svolge o verifica il lavoro che influisce sulla qualità delle prove e/o delle tarature?			
4.1.5	g) fornisce un'adeguata supervisione del personale che effettua le prove e le tarature, compresi i tirocinanti, da parte di personale avente familiarità con i metodi e le procedure, lo scopo di ciascuna prova e/o taratura e la valutazione dei risultati di prova e/o taratura?			
4.1.5	h) ha una direzione tecnica con piena responsabilità per le attività tecniche e per la fornitura delle risorse necessarie per assicurare la qualità richiesta nelle operazioni di laboratorio?			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
4.1.5	<p>i) nomina Responsabile Qualità un membro del personale (qualunque sia la funzione)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tale Responsabile Qualità ha la responsabilità e l'autorità per assicurare che il sistema di gestione sia implementato e seguito in ogni momento?</li> <li>- il Responsabile Qualità ha accesso diretto ai più alti livelli della direzione dove vengono prese le decisioni in merito alla politica ed alle risorse del laboratorio?</li> </ul>			
4.1.5	<p>j) nomina i sostituiti per il personale avente un ruolo chiave nell'ambito della direzione?</p>			
4.1.5	<p>k) assicura che il personale è consapevole della pertinenza e dell'importanza delle proprie attività e di come contribuiscono agli obiettivi generali del sistema di gestione?</p>			
4.1.6	<p>L'alta direzione assicura che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione in seno al laboratorio e che abbia luogo la comunicazione riguardante l'efficacia del sistema di gestione?</p>			
<b>4.2 Sistema di gestione</b>				
4.2.1	<p>In base allo scopo delle sue attività, il laboratorio ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stabilito</li> <li>- implementato</li> <li>- mantenuto attivo</li> </ul> <p>un sistema di gestione?</p> <p>Le politiche, i sistemi, i programmi, le procedure e le istruzioni di questo sistema sono documentate nella misura necessaria per assicurare la qualità dei risultati di taratura e/o di prova?</p> <p>La documentazione del sistema viene comunicata ed è resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente?</p>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
4.2.2	Le politiche e gli obiettivi del sistema di gestione del laboratorio sono definiti in un manuale qualità (quale che sia la denominazione)?			
4.2.2	Gli obiettivi vengono definiti e riesaminati nel corso del riesame della direzione?			
4.2.2	Gli obiettivi generali sono documentati in una dichiarazione della politica per la qualità?			
4.2.2	La dichiarazione della politica per la qualità è stata pubblicata sotto l'autorità dell'alta direzione?			
4.2.2	La dichiarazione della politica per la qualità include almeno i seguenti punti (a-e):  a) l'impegno della direzione del laboratorio alla buona pratica professionale ed alla qualità delle proprie tarature e prove nel fornire servizi ai propri clienti?			
4.2.2	b) la dichiarazione della direzione del laboratorio in merito al livello del servizio offerto?			
4.2.2	c) lo scopo del sistema di gestione relativamente alla qualità?			
4.2.2	d) un requisito che tutto il personale che si occupa delle attività di prova e taratura all'interno del laboratorio acquisisca familiarità con la documentazione relativa alla qualità ed implementi le politiche e le procedure nel proprio lavoro?			
4.2.2	e) l'impegno della direzione del laboratorio a conformarsi alla norma e a migliorare continuamente l'efficacia del sistema di gestione?			
4.2.2	NOTA: La dichiarazione della politica per la qualità deve essere concisa e può includere il requisito che le prove e/o le tarature devono sempre essere effettuate in conformità con i metodi dichiarati ed i requisiti dei clienti.			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
4.2.3	L'alta direzione ha fornito l'evidenza dell'impegno allo sviluppo e all'implementazione del sistema di gestione e a migliorare continuamente la sua efficacia?			
4.2.4	L'alta direzione ha comunicato all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti dei clienti, cogenti ed i regolamenti?			
4.2.5	Il manuale qualità include o fa riferimento alle procedure tecniche e di supporto e delinea la struttura della documentazione utilizzata nel sistema di gestione?			
4.2.6	Il manuale qualità definisce i ruoli e le responsabilità dei responsabili tecnici e della qualità, compresi i ruoli che assicurano la conformità a questa norma?			
4.2.7	L'alta direzione ha assicurato che l'integrità del sistema di gestione viene mantenuta quando vengono pianificati ed implementati dei cambiamenti?			
<b>4.3 Controllo dei Documenti</b>				
4.3.1	Il laboratorio ha stabilito delle procedure per controllare tutti i documenti che fanno parte del suo sistema di gestione (generati internamente o da fonti esterne) quali regolamenti, norme, altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, come disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali?  Il laboratorio tiene aggiornate le procedure per controllare i suddetti documenti?			
4.3.2.1	Tutti i documenti vengono emessi per il personale del laboratorio come parte del sistema di gestione, riesaminati ed approvati dal personale autorizzato prima di emetterli?			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
4.3.2.1	<p>Esiste un elenco generale (o una procedura equivalente) che identifica lo stato dell'attuale revisione e della distribuzione dei documenti nel sistema di gestione?</p> <p>Tale elenco generale è facilmente disponibile per impedire che vengano usati documenti non validi e/o obsoleti?</p>			
4.3.2.2	<p>La procedura adottata assicura che (a-d):</p> <p>a) le edizioni autorizzate dei documenti appropriati sono disponibili in tutti i punti dove vengono effettuate le attività essenziali per il funzionamento efficace del laboratorio?</p>			
4.3.2.2	<p>b) I documenti siano periodicamente riesaminati e, dove necessario, revisionati per assicurare la continua adeguatezza e conformità con i requisiti applicabili?</p>			
4.3.2.2	<p>c) I documenti non più validi o obsoleti vengono prontamente rimossi da tutti i punti di distribuzione e di utilizzo, o altrimenti sono trattati per prevenirne l'utilizzo accidentale?</p>			
4.3.2.2	<p>d) I documenti obsoleti che vengono tenuti per motivi legali o di mantenimento delle conoscenze, sono opportunamente identificati?</p>			
4.3.2.3	<p>I documenti del sistema di gestione generati dal laboratorio sono identificati in modo univoco?</p> <p>Tale identificazione include la data di emissione e/o il livello di revisione, la numerazione delle pagine, il numero totale di pagine o un segno per indicare la fine del documento, e la/e autorità emittente?</p>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
4.3.3.1	<p>Le modifiche apportate ai documenti vengono riesaminate ed approvate dalla medesima funzione che ha effettuato il riesame iniziale a meno che esplicitamente indicato in altro modo?</p> <p>Il personale designato ha accesso a tutte le informazioni pertinenti sulle quali basare il proprio riesame e l'approvazione?</p>			
4.3.3.2	Laddove possibile, il testo nuovo o modificato è stato identificato all'interno del documento o negli appropriati allegati?			
4.3.3.3	<p>Se il sistema di tenuta sotto controllo della documentazione del laboratorio consente di apportare a mano delle modifiche, sono state definite le procedure e le persone autorizzate ad effettuare tali modifiche?</p> <p>Le modifiche sono chiaramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identificate?</li> <li>- siglate?</li> <li>- datate?</li> </ul>			
4.3.3.3	Un documento revisionato viene formalmente ri-emesso il prima possibile?			
4.3.3.4	Sono stabilite delle procedure per descrivere come vengono effettuate e controllate le modifiche ai documenti conservati su supporti informatici?			
<b>4.4 Riesame delle Richieste, delle Offerte e dei Contratti</b>				
4.4.1	<p>Il laboratorio ha stabilito delle procedure per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti?</p> <p>Tali procedure vengono mantenute attive?</p>			
4.4.1	<p>Le politiche e le procedure per tali riesami che portano alla stesura di un contratto per l'esecuzione delle tarature e/o delle prove, assicurano che (a-c):</p> <p>a) i requisiti, compresi i metodi da utilizzare, sono adeguatamente definiti, documentati e comprensibili?</p>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
4.4.1	b) il laboratorio ha la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti?			
4.4.1	c) Viene selezionato il metodo appropriato per effettuare la prova e/o la taratura e in grado di soddisfare i requisiti dei clienti?			
4.4.1	Le differenze tra la richiesta o l'offerta ed il contratto sono state risolte prima di iniziare il lavoro? Ciascun contratto è accettabile sia da parte del laboratorio che del cliente?			
4.4.2	Le registrazioni dei contratti, che comprendono modifiche significative, sono conservate?  Sono conservate le registrazioni degli incontri con i clienti in merito ai requisiti o ai risultati delle attività durante il periodo di esecuzione del contratto?  NOTA: Per il riesame di abituali e semplici compiti, sono sufficienti la data e l'identificazione (es: iniziali) della persona che ha effettuato il lavoro. Per attività ripetitive di routine, il riesame deve essere effettuato solo a condizione che i requisiti del cliente rimangano invariati. Per compiti nuovi o complessi, si deve tenere una registrazione più completa.			
4.4.3	Il riesame comprende qualsiasi attività subappaltata dal laboratorio?			
4.4.4	Il cliente è stato informato di ogni scostamento dal contratto?			
4.4.5	Se si deve emendare un contratto dopo che il lavoro è iniziato, viene ripetuto lo stesso processo di riesame del contratto?  Tutti gli emendamenti vengono comunicati al personale interessato?			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
<b>4.5 Subappalto delle prove e delle tarature</b>				
4.5.1	<p>Quando un laboratorio subappalta un'attività, sia per motivi imprevisi (carico di lavoro, necessità di ulteriore competenza o incapacità temporanea) sia su base continuativa (subappalto fisso, utilizzo di agenzia o del franchising), tale lavoro viene affidato ad un subappaltato competente?</p> <p>Un ente subappaltato competente è uno che si conforma alla presente norma per il lavoro in questione.</p>			
4.5.2	<p>Il laboratorio avvisa il cliente per iscritto circa gli accordi presi?</p> <p>Laddove appropriato, il laboratorio ottiene l'approvazione del cliente, preferibilmente per iscritto?</p>			
4.5.3	<p>Il laboratorio è responsabile verso il cliente per il lavoro subappaltato, eccetto il caso in cui il cliente o un'autorità in ambito legislativo specifichino quale ente subappaltato si deve usare?</p>			
4.5.4	<p>Il laboratorio tiene un registro di tutti gli enti subappaltati che utilizza per le prove e/o tarature?</p> <p>Il laboratorio tiene un registro dell'evidenza della conformità a questa norma per il lavoro in questione?</p>			
<b>4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture</b>				
4.6.1	<p>Il laboratorio ha una politica ed una procedura per la selezione e l'acquisto dei servizi e delle forniture utilizzate che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature?</p> <p>Esistono procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione dei reagenti e dei materiali di consumo del laboratorio che riguardano le prove e delle tarature?</p>			
4.6.2	<p>Il laboratorio assicura che le forniture, i</p>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
	reagenti ed i materiali di consumo acquistati che influiscono sulla qualità delle prove e/o delle tarature non vengono utilizzati prima di essere ispezionati o altrimenti verificati come conformi ai requisiti o alle specifiche delle norme definiti nei metodi relativi alle prove e/o alle tarature?			
4.6.2	I servizi e le forniture utilizzati sono conformi ai requisiti specificati?  Si tengono le registrazioni delle azioni intraprese per verificare la conformità?			
4.6.3	I documenti di approvvigionamento per gli articoli che hanno influenza sulla qualità delle prestazioni del laboratorio contengono i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate?  Tali documenti di approvvigionamento vengono riesaminati ed approvati per il loro contenuto tecnico prima di essere emessi?			
4.6.4	Il laboratorio valuta i fornitori di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che influiscono sulla qualità delle prove e delle tarature?			
4.6.4	Si mantengono le registrazioni di queste valutazioni?  Viene mantenuta una lista dei fornitori approvati?			
<b>4.7 Servizi al Cliente</b>				
4.7.1	Il laboratorio è disposto a cooperare con i propri clienti o loro rappresentanti per chiarire le richieste dei clienti e per tenere sotto controllo le prestazioni del laboratorio in relazione al lavoro eseguito, a condizione che il laboratorio assicuri la riservatezza nei riguardi degli altri clienti.  NOTE: Tale cooperazione può includere: a) consentire un ragionevole accesso per l'autenticità delle prove e/o delle tarature e			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
	<p>b) la preparazione, l'imballaggio e la spedizione di articoli di cui ha bisogno il cliente per la verifica.</p> <p>La comunicazione con il cliente, soprattutto per grandi contratti, deve essere mantenuta durante il lavoro. Il laboratorio deve informare il cliente di qualsiasi ritardo o scostamento significativo.</p>			
4.7.2	Il laboratorio cerca di ottenere informazioni di ritorno, sia positive che negative, e le eventuali informazioni di ritorno negative sono utilizzate per migliorare il sistema di gestione, le attività di prova e di taratura ed il servizio offerto al cliente?			
<b>4.8 Reclami</b>				
	<p>Il laboratorio dispone di una politica ed una procedura per risolvere i reclami dei clienti e delle altre parti?</p> <p>Vengono conservate le registrazioni di tutti i reclami, delle indagini e delle azioni correttive intraprese?</p>			
<b>4.9 Controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi</b>				
4.9.1	Il laboratorio dispone di una politica ed ha implementato delle procedure per i casi in cui qualsiasi aspetto delle attività di prova e/o di taratura, o i risultati di tale attività, non sono conformi alle proprie procedure o ai requisiti stabiliti dal cliente?			
4.9.1	<p>La politica e le procedure assicurano che (a-e):</p> <p>a) sono state attribuite le responsabilità e le autorità per la gestione delle attività non conformi e sono state definite ed intraprese le azioni necessarie quando è stato identificato un'attività non conforme (compresa l'interruzione dell'attività e la sospensione temporanea dei rapporti delle verifiche e dei certificati delle tarature, se il caso)?</p>			
4.9.1	b) è stata effettuata una valutazione della significatività delle attività non			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
	conformi?			
4.9.1	c) è stato immediatamente intrapreso un trattamento, oltre ad ogni decisione relativa all'accettabilità delle attività non conformi?			
4.9.1	d) laddove necessario, è stato informato il cliente ed è stato richiamato il lavoro?			
4.9.1	e) è stata definita la responsabilità per autorizzare la ripresa del lavoro?			
4.9.2	Se la valutazione indica che il lavoro non conforme si potrebbe ripresentare o che c'è un dubbio circa la conformità delle attività del laboratorio con le proprie politiche e procedure, vengono puntualmente seguite le procedure per le azioni correttive?			
<b>4.10 Miglioramento</b>				
	Il laboratorio ha migliorato l'efficacia del proprio sistema di gestione attraverso l'utilizzo della politica per la qualità, degli obiettivi per la qualità, dei risultati delle verifiche, dell'analisi dei dati, delle azioni preventive e correttive e del riesame della direzione?			
<b>4.11 Azioni Correttive</b>				
4.11.1	Il laboratorio ha stabilito una politica e delle procedure per implementare le azioni correttive quando si riscontrano, nel sistema di gestione o nelle attività tecniche, un'attività non conforme o uno scostamento dalle politiche e dalle procedure?  Il laboratorio ha designato le appropriate autorità per implementare le azioni correttive nelle suddette situazioni?			
4.11.2	La procedura per le azioni correttive inizia da un'indagine per determinare la/e causa/e principale/i del problema?			
4.11.3	Laddove sono necessarie azioni correttive, il laboratorio identifica quelle possibili?  Il laboratorio seleziona ed implementa le			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
	azioni che hanno maggiore probabilità di eliminare il problema e di evitare che si ripresenti?			
4.11.3	Le azioni correttive sono adeguate all'importanza del problema ed ai relativi rischi?			
4.11.3	Il laboratorio documenta ed implementa tutte le modifiche necessarie risultanti dalle azioni correttive e dalle indagini?			
4.11.4	Il laboratorio controlla i risultati al fine di assicurare che le azioni correttive intraprese sono efficaci?			
4.11.5	Laddove l'identificazione delle non conformità o degli scostamenti sollevi dubbi sulla conformità del laboratorio con le proprie politiche e procedure, o sulla conformità con questa norma, il laboratorio assicura che vengono valutate il prima possibile gli appropriati settori di attività conformemente al punto 4.14?  NOTA: Una verifica ulteriore è necessaria solo quando viene identificato un problema serio o un rischio grave per l'impresa.			
<b>4.12 Azioni Preventive</b>				
4.12.1	Sono stati identificati i miglioramenti necessari e le fonti potenziali di non conformità, sia tecniche sia riguardanti il sistema di gestione?			
4.12.2	Se è richiesta un'azione preventiva, i piani delle azioni vengono: - preparati - implementati - e controllati per ridurre la probabilità che si ripresentino tali non conformità e per trarre vantaggio delle opportunità di miglioramento?			
4.12.2	Le procedure per le azioni preventive includono l'inizio di tali azioni e l'applicazione dei controlli per assicurare che siano efficaci?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
<b>4.13 Controllo delle RegISTRAZIONI</b>				
4.13.1.1	<p>Il laboratorio ha stabilito le procedure per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'identificazione</li> <li>- la raccolta</li> <li>- l'indicizzazione</li> <li>- l'accesso</li> <li>- l'archivio</li> <li>- l'immagazzinamento</li> <li>- la conservazione</li> <li>- l'eliminazione</li> </ul> <p>di tutte le registrazioni tecniche e per la qualità?</p> <p>Il laboratorio tiene aggiornate queste procedure?</p>			
4.13.1.1	<p>Le registrazioni per la qualità includono i rapporti delle verifiche interne e dei riesami della direzione, nonché le registrazioni delle azioni correttive e preventive?</p>			
4.13.1.2	<p>Tutte le registrazioni sono leggibili?</p> <p>Tutte le registrazioni sono tenute in modo da essere facilmente recuperabili nelle strutture che forniscono un ambiente adatto per prevenire i danni o il deterioramento e per prevenirne la perdita?</p> <p>Sono stabiliti i tempi di conservazione?</p>			
4.13.1.3	<p>Tutte le registrazioni sono ritenute sicure e riservate?</p>			
4.13.1.4	<p>Il laboratorio dispone di procedure per proteggere ed effettuare salvataggi delle registrazioni conservate in formato elettronico e per impedire l'accesso non autorizzato a tali registrazioni o l'emendamento delle stesse?</p>			
4.13.2.1	<p>Il laboratorio tiene le registrazioni delle osservazioni originali, dei dati da esse derivati e informazioni sufficienti per stabilire un percorso di verifica, nonché le registrazioni relative alle tarature ed al personale, ed una copia di ogni rapporto di prova o certificato di taratura emesso per un</p>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
	<p>periodo definito?</p> <p>NOTA: In alcuni campi, può essere impossibile o impraticabile tenere le registrazioni di tutte le osservazioni originali.</p>			
4.13.2.1	Le registrazioni per ciascuna prova o taratura contengono informazioni sufficienti per facilitare, se possibile, l'identificazione dei fattori che influiscono sull'incertezza, e per consentire che la prova o la taratura vengano ripetute in condizioni il più possibile simili a quelle originali?			
4.13.2.1	<p>Le registrazioni comprendono l'identità del personale responsabile per</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la campionatura?</li> <li>- l'esecuzione di ciascuna prova e/o taratura?</li> <li>- ed il controllo dei risultati?</li> </ul>			
4.13.2.2	<p>Le osservazioni, i dati ed i calcoli vengono registrati nel momento in cui vengono effettuati?</p> <p>Sono collegabili ad una operazione specifica?</p>			
4.13.2.3	<p>Quando vengono fatti errori nelle registrazioni, ogni errore viene barrato, non cancellato, reso illeggibile o eliminato, e viene inserito accanto il valore giusto?</p> <p>Tutte queste modifiche apportate alle registrazioni vengono firmate o vengono apposte le iniziali della persona che effettua la correzione?</p> <p>In caso di registrazioni elettroniche, vengono prese le misure equivalenti per evitare la perdita o la modifica dei dati originari?</p>			
<b>4.14 Verifiche Interne</b>				
4.14.1	Il laboratorio periodicamente, conformemente ad una determinata procedura o programma, effettua verifiche interne delle proprie attività per verificare che le proprie operazioni continuino ad essere conformi ai requisiti del sistema di gestione ed alla presente norma?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
	NOTA: Il ciclo di verifica interna normalmente deve essere completato nell'arco di un anno.			
4.14.1	Il programma della verifica interna considera tutti gli elementi del sistema di gestione, comprese le attività di prova e/o di taratura?			
4.14.1	È responsabilità del responsabile qualità pianificare e organizzare le verifiche come richiesto dalla programmazione e dalla direzione?  Tali verifiche sono condotte da personale addestrato che è, dovunque le risorse lo permettano, indipendente dalle attività da verificare?			
4.14.2	Quando i rilievi della verifica sollevano dubbi sull'efficacia delle operazioni o sulla correttezza o validità dei risultati delle prove o delle tarature del laboratorio, il laboratorio adotta le opportune azioni correttive? Il laboratorio informa i clienti per iscritto se le indagini mostrano che i risultati del laboratorio possono essere stati influenzati?			
4.14.3	È stato registrato quanto segue: - area dell'attività verificata? - rilievi dell'audit? - azioni correttive che ne derivano?			
4.14.4	Le attività susseguenti all'audit verificano e registrano l'implementazione e l'efficacia delle azioni correttive intraprese?			
<b>4.15 Riesami della Direzione</b>				
4.15.1	In conformità con un programma ed una procedura prestabilite, l'alta direzione del laboratorio effettua periodicamente un riesame del sistema di gestione del laboratorio e delle attività di prova e/o di taratura per assicurare la loro continua efficacia ed idoneità, e per apportare le modifiche o i miglioramenti necessari?			
4.15.1	Il riesame tiene in considerazione: - l'idoneità delle politiche e delle procedure?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
	<ul style="list-style-type: none"><li>- i rapporti dalla direzione e dal personale addetto alla supervisione?</li><li>- gli esiti delle recenti verifiche interne?</li><li>- le azioni preventive e correttive?</li><li>- le valutazioni da parte degli enti esterni?</li><li>- i risultati dei confronti tra i laboratori o delle prove valutative?</li><li>- i cambiamenti nel volume e nel tipo di lavoro?</li><li>- il riscontro da parte del cliente?</li><li>- i reclami?</li><li>- le raccomandazioni per il miglioramento?</li><li>- altri fattori rilevanti, quali le attività di controllo della qualità, le risorse e la formazione del personale?</li></ul> <p>NOTA: Generalmente il riesame della direzione viene effettuato una volta all'anno.</p>			
4.15.2	<p>I rilievi del riesame della direzione e le azioni risultanti vengono registrate?</p> <p>La direzione assicura che queste azioni vengano effettuate nei tempi appropriati e concordati?</p>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
<b>REQUISITI TENICI</b>				
<b>5.1 Generalità</b>				
5.1.1	<p>Molteplici fattori determinano la correttezza e l'affidabilità delle prove e/o delle tarature effettuate da un laboratorio. Questi fattori comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fattori umani</li> <li>- postazione di lavoro e condizioni ambientali</li> <li>- metodi di prova e di taratura e metodo di validazione</li> <li>- apparecchiature</li> <li>- riferibilità delle misurazioni</li> <li>- campionatura</li> <li>- manipolazione dei dispositivi da sottoporre a prova ed a taratura</li> </ul>			
5.1.2	<p>Il grado di contributo di tali fattori sull'incertezza totale, differisce notevolmente da prova a prova e da taratura e taratura.</p> <p>Il laboratorio tiene in considerazione questi fattori nello sviluppo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dei metodi e delle procedure per le prove e le tarature?</li> <li>- della formazione e delle qualifiche del personale?</li> <li>- delle selezione e della taratura delle apparecchiature che utilizza?</li> </ul>			
<b>5.2 Personale (Non richiesto per la sorveglianza a meno che si siano verificati cambiamenti critici)</b>				
5.2.1	<p>La direzione del laboratorio assicura la competenza di tutti coloro che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- utilizzano apparecchiature specifiche?</li> <li>- effettuano le prove e/o le tarature?</li> <li>- valutano i risultati?</li> <li>- firmano i rapporti di prova ed i certificati di taratura?</li> </ul>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.2.1	NOTA: Il personale responsabile di formulare le opinioni e l'interpretazione nei rapporti della prova, oltre alle adeguate qualifiche, formazione, esperienza e soddisfacente conoscenza delle prove, deve anche avere una buona conoscenza della tecnologia utilizzata per la produzione dei dispositivi, dei materiali, dei prodotti, etc. che vengono provati, o del modo in cui vengono usati o si vogliono utilizzare, e dei difetti o del degrado di cui possono essere soggetti durante il funzionamento; la conoscenza dei requisiti generali previsti dalla legislazione o dalla norma; la comprensione dell'importanza degli scostamenti riscontrati nel normale utilizzo dei dispositivi in questione.			
5.2.1	Quando si utilizza personale che si sta sottoponendo a formazione, viene effettuata l'adeguata supervisione?			
5.2.1	Il personale che svolge specifiche mansioni viene qualificato in base ad una adeguata istruzione, formazione, esperienza e/o capacità dimostrate, come richiesto?			
5.2.2	La direzione del laboratorio formula gli obiettivi per quanto concerne l'istruzione, la formazione e le capacità del personale del laboratorio?			
5.2.2	Il laboratorio ha una politica e delle procedure per individuare il bisogno di formazione e addestramento del personale?			
5.2.2.	Il programma di addestramento è collegato ai compiti attuali e futuri del laboratorio?			
5.2.2	Viene valutata l'efficacia delle attività intraprese per la formazione?			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.2.3	<p>Il laboratorio utilizza personale che è dipendente del laboratorio, o comunque con cui ha un contratto?</p> <p>Dove viene utilizzato personale chiave di supporto e personale tecnico aggiuntivo con cui è in essere un contratto, il laboratorio assicura che questo personale viene sorvegliato, ha le competenze necessarie e lavora conformemente al sistema di gestione del laboratorio?</p>			
5.2.4	<p>Il laboratorio tiene aggiornate le descrizioni delle attuali mansioni per i seguenti tipi di personale coinvolto nelle attività di prova e/o di taratura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- manageriale?</li> <li>- tecnico?</li> <li>- supporto chiave?</li> </ul> <p>NOTA: Le descrizioni delle mansioni, come minimo, devono definire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le responsabilità di chi effettua le prove/tarature</li> <li>- le responsabilità di chi pianifica e valuta i risultati delle prove/tarature</li> <li>- le responsabilità di chi riporta le interpretazioni</li> <li>- le responsabilità di chi modifica un metodo e sviluppa e valida nuovi metodi</li> <li>- la competenza/esperienza richieste</li> <li>- i programmi di qualifica e di formazione</li> <li>- i doveri della direzione</li> </ul>			
5.2.5	<p>La direzione autorizza il personale specifico per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- effettuare particolari tipi di campionatura, prova e/o taratura?</li> <li>- emettere i rapporti di prova ed i certificati di taratura?</li> <li>- fornire opinioni e interpretazioni?</li> <li>- utilizzare particolari tipi di apparecchiature?</li> </ul>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.2.5	<p>Il laboratorio conserva le registrazioni delle relative autorizzazioni, competenze, titoli di studio, qualifiche professionali, formazione, capacità ed esperienza di tutto il personale tecnico, compreso il personale con un contratto?</p> <p>Tali informazioni sono facilmente disponibili? Esse comprendono la data di conferma delle autorizzazioni e delle competenze?</p>			
<b>5.3 Luogo di lavoro e Condizioni ambientali</b>				
5.3.1	Le attrezzature del laboratorio di prova e/o di taratura, incluse ma non limitate alle sorgenti di energia, all'illuminazione ed alle condizioni ambientali, sono tali da facilitare l'esecuzione corretta delle prove e delle tarature?			
5.3.1	Il laboratorio assicura che le condizioni ambientali non invalidano i risultati o influenzano negativamente la qualità richiesta di ogni misurazione?			
5.3.1	Si presta particolare attenzione quando la campionatura e le prove e/o le tarature vengono effettuate in siti diversi da quelli permanenti della struttura del laboratorio?			
5.3.1	I requisiti tecnici relativi ai luoghi di lavoro ed alle condizioni ambientali che possono influenzare i risultati delle prove e delle tarature sono documentati?			
5.3.2	<p>Il laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- monitora?</li> <li>- controlla?</li> <li>- e registra?</li> </ul> <p>le condizioni ambientali come richiesto dalle pertinenti specifiche, metodi e procedure, o quando influenzano la qualità dei risultati?</p>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.3.2	Viene prestata la dovuta attenzione, ad esempio, alla sterilità biologica, alla polvere, ai disturbi elettromagnetici, alle radiazioni, all'umidità, all'alimentazione elettrica, alla temperatura, ed ai livelli del suono/vibrazione, come appropriato per le attività tecniche interessate?			
5.3.2	Le prove e le tarature vengono interrotte quando le condizioni ambientali mettono in pericoli i risultati delle prove e delle tarature?			
5.3.3	C'è un'efficace separazione fra i settori contigui in cui si svolgono attività incompatibili? Vengono prese delle misure per prevenire la contaminazione incrociata?			
5.3.4	vengono controllati l'accesso e l'utilizzo delle aree che influenzano la qualità delle prove e/o delle tarature?  Il laboratorio ha stabilito l'estensione del controllo sulla base delle proprie circostanze particolari?			
5.3.5	Sono state adottate le misure necessarie per assicurare il buon governo del laboratorio?  Sono state elaborate procedure speciali laddove necessario?			
<b>5.4 Metodi di Prova e di Taratura e Validazione dei Metodi</b>				
5.4.1	Il laboratorio utilizza metodi e procedure appropriate per tutte le prove e/o le tarature all'interno del proprio campo di attività?  Queste comprendono il campionamento, la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, e laddove appropriato, una stima dell'incertezza della misurazione e delle tecniche statistiche per l'analisi dei dati della prova e/o della taratura.			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.4.1	Il laboratorio ha le istruzioni per il funzionamento di tutte le apparecchiature necessarie, e per la manipolazione e la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura laddove l'assenza di tali istruzioni potrebbe mettere in pericolo i risultati della prova e/o della taratura?			
5.4.1	Tutte le istruzioni, norme, manuali e dati di riferimento relativi al lavoro del laboratorio sono tenuti aggiornati e messi a disposizione del personale?			
5.4.1	Gli scostamenti dai metodi di prova e/o di taratura sono ammessi SOLO se sono stati: - documentati? - giustificati da un punto di vista tecnico? - autorizzati? - accettati dal cliente?			
5.4.2	Il laboratorio utilizza metodi di prova e/o di taratura, compresi i metodi per il campionamento, che soddisfano le necessità dei clienti? Questi metodi sono appropriati per le prove e/o le tarature che effettuano?			
5.4.2	Vengono preferibilmente utilizzati i metodi pubblicati in norme internazionali, nazionali o regionali? Il laboratorio assicura di utilizzare l'ultima edizione valida di una norma a meno che questo non sia possibile o appropriato? La norma è integrata con dettagli aggiuntivi per assicurarne una corretta applicazione?			
5.4.2	Quando il cliente non specifica il metodo, il laboratorio sceglie i metodi appropriati che sono stati pubblicati in norme internazionali, nazionali, da organizzazioni tecniche, in riviste o pubblicazioni scientifiche, o come specificato dai produttori delle apparecchiature?  Se non è applicabile nessuna delle precedenti opzioni, i metodi sviluppati o adottati dal laboratorio sono adeguati all'uso previsto e sono validati?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.4.2	Il cliente è stato informato del metodo scelto?			
5.4.2	Il laboratorio è in grado di confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove o le tarature?  Se cambia il metodo, la conferma viene ripetuta?			
5.4.2	Il laboratorio informa il cliente quando il metodo proposto dal cliente è considerato inappropriato o obsoleto?			
5.4.3	L'introduzione dei metodi di prova e di taratura sviluppati dal laboratorio per il suo proprio utilizzo, sono un'attività pianificata?  L'introduzione viene assegnata al personale qualificato dotato delle risorse adeguate?			
5.4.3	I programmi sono aggiornati a seconda di come procede lo sviluppo?  Viene assicurata la comunicazione tra tutto il personale coinvolto?			
5.4.4	Quando è necessario utilizzare metodi non normalizzati, ci deve essere un accordo con il cliente?  Essi includono una chiara specifica dei requisiti del cliente e dello scopo della prova e/o della taratura?  Il metodo sviluppato è stato validato in modo appropriato prima di venire utilizzato?			
5.4.4	NOTA: Per i nuovi metodi di prova e/o di taratura, le procedure dovrebbero essere sviluppate prima di effettuare le prove e/o le tarature e dovrebbero contenere almeno quanto segue: a) appropriata identificazione b) scopo c) descrizione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.4.4	<p>d) parametri o quantità/range da determinare</p> <p>e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti delle prestazioni tecniche</p> <p>f) norme di riferimento/requisiti dei materiali</p> <p>g) condizioni ambientali richieste e necessario periodo di stabilizzazione</p> <p>h) descrizione della procedura, compreso:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- apposizione dei marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti</li><li>- controlli da effettuare prima di iniziare le attività</li><li>- controllo del buon funzionamento delle apparecchiature, e laddove richiesto, taratura e messa a punto prima dell'utilizzo</li><li>- metodo di registrazione delle osservazioni e dei risultati</li><li>- qualsiasi misura di sicurezza da osservare</li></ul> <p>i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto</p> <p>j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione</p> <p>k) incertezza o procedura di stima dell'incertezza</p>			
5.4.5.1	<p>Il laboratorio segue la definizione della validazione come la conferma derivante dall'esame e dall'evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l'utilizzo previsto sono stati rispettati?</p>			
5.4.5.2	<p>Il laboratorio ha validato quanto segue per confermare che i metodi sono adatti all'uso previsto?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- metodi non-normalizzati</li><li>- metodi progettati/sviluppati dal laboratorio</li><li>- metodi normalizzati utilizzati all'infuori dello scopo desiderato</li><li>- ampliamento/modifica dei metodi normalizzati</li></ul>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.4.5.2	<p>NOTA: Le tecniche utilizzate per la determinazione delle performance di un metodo devono essere una delle seguenti, o una combinazione di esse:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- tarature utilizzando norme o materiali di riferimento</li><li>- confronto con i risultati conseguiti con altri metodi</li><li>- confronti all'interno del laboratorio</li><li>- valutazione sistematica dei fattori che influenzano i risultati</li><li>- valutazione dell'incertezza dei risultati in base alla comprensione scientifica dei principi teorici del metodo e dell'esperienza pratica</li></ul>			
5.4.5.2	<p>La validazione è abbastanza ampia da soddisfare le necessità di una determinata richiesta o campo di applicazione?</p> <p>NOTA: Quando vengono apportate modifiche ai metodi non normalizzati validati, si deve documentare l'influenza di tali modifiche e, se il caso, potrebbe essere necessaria una nuova validazione.</p>			
5.4.5.2	<p>Il laboratorio registra:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- i risultati ottenuti?</li><li>- la procedura utilizzata per la validazione?</li><li>- una dichiarazione se il metodo è adatto all'uso previsto?</li></ul>			
5.4.5.3	<p>La portata e la precisione dei valori ottenibili dai metodi validati (es: l'incertezza dei risultati, i limiti di rivelazione, la selettività del metodo, la linearità, i limiti di ripetibilità e/o di riproducibilità, la robustezza di fronte alle influenze esterne e/o la sensibilità nei confronti delle interferenze provenienti dalla matrice del campione/ oggetto da sottoporre a prova) valutati per l'uso desiderato, corrispondono alle necessità del cliente?</p>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.4.5.3	<p>NOTA: la validazione comprende la specificazione dei requisiti, la determinazione delle caratteristiche dei metodi, il controllo che i requisiti possono essere soddisfatti utilizzando il metodo, ed una dichiarazione sulla validità.</p> <p>Mentre prosegue lo sviluppo di un metodo, si dovrebbe effettuare un regolare riesame per verificare che siano ancora soddisfatte le necessità del cliente. Qualsiasi cambiamento nei requisiti che richiede modifiche al piano di sviluppo deve essere approvato ed autorizzato.</p>			
5.4.6.1	<p>Il laboratorio di taratura, o un laboratorio di prova che effettua la propria taratura, dispone di una procedura per stimare l'incertezza di misura per tutte le tarature e per tutti i tipi di taratura?</p> <p>La procedura viene applicata?</p>			
5.4.6.2	<p>Il laboratorio di prova dispone di procedure per stimare l'incertezza di misura?</p> <p>Queste procedure vengono applicate?</p>			
5.4.6.2	<p>In alcuni casi, la natura del metodo di prova può impedire un calcolo rigoroso e statisticamente valido dell'incertezza di misura. In questi casi, il laboratorio cerca almeno di identificare tutte le componenti dell'incertezza e di fare una stima ragionevole?</p>			
5.4.6.2	<p>Il laboratorio assicura che la forma con cui si riporta il risultato non dia un'impressione sbagliata dell'incertezza?</p>			
5.4.6.2	<p>La stima basata sulla conoscenza delle performance del metodo e sullo scopo della misurazione, è ragionevole?</p>			
5.4.6.2	<p>La stima ragionevole utilizza, ad esempio, l'esperienza precedente e i dati della validazione?</p>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.4.6.2	<p>NOTA: Nei casi in cui un metodo di prova ben conosciuto specifica i limiti delle principali fonti di incertezza e specifica la forma di presentazione dei risultati calcolati, si ritiene che il laboratorio abbia soddisfatto questa clausola seguendo i metodi di prova e le istruzioni per la presentazione dei risultati.</p>			
5.4.6.3	<p>Quando si stima l'incertezza di misura, vengono inclusi nel budget tutte le componenti della stima di incertezza utilizzando appropriati metodi di analisi?</p> <p>NOTA: Quando si stima l'incertezza di misura, generalmente non si tiene in considerazione il comportamento a lungo termine previsto degli oggetti sottoposti a prova/taratura.</p>			
5.4.7.1	<p>I calcoli ed il trasferimento dei dati sono soggetti a controlli appropriati condotti in modo sistematico?</p>			
5.4.7.2	<p>Quando vengono utilizzati elaboratori elettronici (computer) o apparecchiature automatiche per l'acquisizione, l'elaborazione, la registrazione, la presentazione, la conservazione o la ricerca di dati di prova o di taratura, il laboratorio assicura che (a-c):</p> <p>a) il software dell'elaboratore elettronico (computer) sviluppato dall'utilizzatore viene documentato con sufficiente dettaglio ed è adeguatamente validato per l'adeguatezza all'uso?</p> <p>NOTA: Il software commerciale di utilizzazione generale e disponibile immediatamente è sufficientemente validato. Ad ogni modo, la configurazione o le modifiche del software del laboratorio devono essere validate come indicato al 5.4.7.2a.</p>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.4.7.2	<p>b) per proteggere i dati, le procedure sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- predisposte?</li> <li>- implementate?</li> </ul> <p>Tali procedure comprendono, ma non si limitano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- all'integrità e alla riservatezza dei dati in ingresso o alla raccolta dei dati?</li> <li>- alla conservazione dei dati?</li> <li>- alla trasmissione dei dati?</li> <li>- all'elaborazione dei dati?</li> </ul>			
5.4.7.2	<p>c) gli elaboratori elettronici (computer) e le apparecchiature automatiche sono mantenute in modo da assicurare un opportuno funzionamento e dispongono di condizioni ambientali ed operative necessarie per mantenere l'integrità dei dati di prova e di taratura?</p>			
<b>5.5 Apparecchiature</b>				
5.5.1	<p>Il laboratorio è dotato di tutte le apparecchiature per il campionamento, per le misurazioni e le prove richieste per una corretta esecuzione delle prove e/o delle tarature (compresi il campionamento, la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, l'elaborazione e l'analisi dei dati di prova e/o di taratura)?</p>			
5.5.1	<p>In quei casi in cui il laboratorio necessita di utilizzare apparecchiature al di fuori dal suo controllo permanente, assicura che i requisiti di questa norma vengano soddisfatti?</p>			
5.5.2	<p>Le apparecchiature ed il relativo software utilizzati per le prove, le tarature ed il campionamento, consentono di raggiungere l'accuratezza richiesta?</p> <p>Sono conformi alle specifiche relative alle prove e/o alle tarature?</p>			

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.5.2	I programmi di taratura sono stati stabiliti per le grandezze o valori essenziali degli strumenti quando questi hanno un effetto significativo sui risultati?			
5.5.2	Prima di essere poste in servizio, le apparecchiature (incluse quelle utilizzate per il campionamento) vengono tarate o controllate per stabilire che soddisfano le specifiche del laboratorio e sono conformi alle specifiche delle norme pertinenti?  Esse vengono controllate e/o tarate prima di essere utilizzate?			
5.5.3	Le apparecchiature vengono utilizzate dal personale autorizzato?			
5.5.3	Le istruzioni aggiornate sull'utilizzo e manutenzione delle apparecchiature (compreso ogni relativo manuale fornito dal costruttore) sono facilmente disponibili affinché il personale appropriato del laboratorio le possa utilizzare?			
5.5.4	Ogni elemento di un'apparecchiatura ed il relativo software utilizzato per le prove e le tarature e significativo per i risultati, viene, quando possibile, univocamente identificato?			
5.5.5	Vengono tenute le registrazioni per ogni elemento di un'apparecchiatura e del relativo software che sono significative per le prove e/o le tarature eseguite?			
5.5.5	Le registrazioni includono almeno quanto segue (a-h):  a) l'identificazione dell'elemento dell'apparecchiatura e del relativo software?			
5.5.5	b) il nome del costruttore, l'identificazione del tipo, il numero di serie o un'altra identificazione univoca?			
5.5.5	c) i controlli che le apparecchiature sono conformi alle specifiche?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.5.5	d) la loro collocazione attuale, ove appropriato?			
5.5.5	e) le istruzioni del costruttore, se disponibili, o i riferimenti alla loro collocazione?			
5.5.5	f) le date, i risultati e le copie dei rapporti e dei certificati di tutte le tarature, le regolazioni, i criteri di accettazione e la data di scadenza della prossima taratura?			
5.5.5	g) il piano di manutenzione, laddove appropriato, e lo stato aggiornato delle manutenzioni?			
5.5.5	h) qualsiasi danno, malfunzionamento, modifica o riparazione dell'apparecchiatura?			
5.5.6	Il laboratorio dispone di procedure che prendono in considerazione quanto segue per assicurare un funzionamento corretto e per prevenire la contaminazione o il deterioramento: - manipolazione in sicurezza? - trasporto? - immagazzinamento? - utilizzo e manutenzione pianificata delle apparecchiature per misurazioni?			
5.5.7	Le apparecchiature che sono state soggette a sovraccarichi o a manovre errate, che forniscono risultati dubbi, o che si sono rivelate difettose o al di fuori dei limiti specificati, sono state messe fuori servizio?			
5.5.7	Esse sono state isolate per prevenirne l'utilizzo, o sono state chiaramente identificate o etichettate "fuori servizio" finché non siano state riparate ed abbiano dimostrato, tramite taratura o prova, di funzionare correttamente?			
5.5.7	Il laboratorio esamina l'effetto del difetto o dello scostamento dai limiti specificati dalle prove e/o dalle tarature precedenti?  Il laboratorio ha istituito la procedura della "Tenuta sotto controllo delle attività non conformi"?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.5.8	Quando possibile, tutte le apparecchiature che sono sotto il controllo del laboratorio e che richiedono una taratura, sono etichettate, codificate o altrimenti identificate per indicarne lo stato di taratura, compresi la data dell'ultima taratura e la data o i criteri di scadenza per la successive taratura?			
5.5.9	Qualora, per qualunque motivo, l'apparecchiatura si trovi al di fuori dal diretto controllo del laboratorio, quest'ultimo assicura che il funzionamento e lo stato di taratura vengano verificati e giudicati soddisfacenti prima di rimettere in servizio l'apparecchiatura?			
5.5.10	Quando sono necessari dei controlli intermedi per mantenere fiducia nello stato di taratura dell'apparecchiatura, tali controlli vengono effettuati secondo una procedura definita?			
5.5.11	Quando le tarature danno luogo ad una serie di fattori di correzione, il laboratorio dispone di procedure per assicurare che le relative copie (per es. nel software degli elaboratori elettronici) vengano correttamente aggiornate?			
5.5.12	Le apparecchiature di prova e taratura, compresi sia hardware che software, sono protette da regolazioni che potrebbero invalidare i risultati della prova e della taratura?			
<b>5.6 Riferibilità delle misure</b>				
<i>Nota: Deve includere l'evidenza della riferibilità per tutti gli aspetti indicati al punto 5.6</i>				
5.6.1	Tutte le apparecchiature utilizzate per le prove e/o le tarature, comprese le apparecchiature per le misurazioni ausiliarie (es: per le condizioni ambientali) che hanno un'influenza sull'accuratezza o sulla validità del risultato della prova, della taratura, del campionamento, vengono tarate prima di essere messe in servizio? Il laboratorio ha stabilito un programma ed una procedura per la taratura delle proprie apparecchiature?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.6.2.1.1	Per i laboratori di taratura, il programma di taratura delle apparecchiature viene progettato ed attivato in modo da assicurare che le tarature e le misurazioni eseguite dal laboratorio siano riferibili al Sistema Internazionale delle Unità (SI)?			
5.6.2.1.1	Un laboratorio di taratura stabilisce la riferibilità dei propri campioni di misura e degli strumenti per la misurazione, relativi al sistema SI, per mezzo di una catena ininterrotta di tarature e confronti che li collegano ai relativi campioni primari delle unità di misura SI?			
5.6.2.1.1	Il collegamento alle unità SI viene ottenuto facendo riferimento ai campioni nazionali di misura?			
5.6.2.1.1	I campioni nazionali di misura sono campioni primari, che sono la realizzazione primaria delle unità SI o rappresentazioni riconosciute delle unità SI fondate su costanti fisiche fondamentali, o;  Sono campioni secondari (tarati da un altro istituto nazionale di metrologia)?			
5.6.2.1.1	Quando si utilizzano servizi di taratura esterna, la riferibilità delle misure viene garantita dall'impiego di servizi di laboratori di taratura che possono dimostrare competenza e capacità nell'eseguire misurazioni ed assicurare la riferibilità?			
5.6.2.1.1	I certificati di taratura emessi da questi laboratori contengono i risultati delle misurazioni, comprese l'incertezza di misura e/o una dichiarazione della conformità a specifiche metrologiche identificate?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.6.2.1.2	<p>Vi sono alcune tarature che al momento attuale non possono essere strettamente eseguite nelle unità SI. In questi casi, la taratura fornisce fiducia nelle misure stabilendo la riferibilità a campioni appropriati come:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l'utilizzo di materiali certificati procurati da un fornitore competente a fornire caratterizzazioni fisiche o chimiche affidabili di un materiale?</li><li>- l'utilizzo di metodi specificati e/o campioni che sono chiaramente descritti e concordati da tutte le parti interessate?</li></ul> <p>Il laboratorio partecipa ad un programma idoneo di prova valutativa? <b>(Il valutatore deve inserire nel pacchetto le copie dei rapporti delle PV)</b></p>			
5.6.2.2.1	<p>Per i laboratori di prova, i requisiti enunciati al punto 5.6.2.1 si applicano alle apparecchiature per misurazioni e di prova utilizzate con funzione di misurazione, a meno che sia stato stabilito che il contributo derivante dalla taratura contribuisca scarsamente all'incertezza totale del risultato di prova.</p> <p>Quando si verifica la suddetta situazione, il laboratorio assicura che l'apparecchiatura utilizzata sia in grado di fornire l'incertezza di misura richiesta?</p>			
5.6.2.2.2	<p>Quando la riferibilità delle misure alle unità SI non è possibile e/o non è pertinente, il laboratorio di taratura segue gli stessi requisiti in materia di riferibilità, per esempio materiali di riferimento certificati, e metodi e/o campioni concordati?</p>			
5.6.3.1	<p>Il laboratorio dispone di un programma e di una procedura per la taratura dei propri campioni di riferimento?</p>			
5.6.3.1	<p>I campioni di riferimento vengono tarati da un ente che è in grado di fornire la riferibilità come descritto al punto 5.6.2.1?</p>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.6.3.1	Tali campioni di riferimento delle misurazioni conservati dal laboratorio vengono utilizzati soltanto per la taratura e non per altri scopi, a meno che sia possibile dimostrare che le loro performance come campioni di riferimento non siano invalidate?			
5.6.3.1	I campioni di riferimento vengono tarati prima e dopo ogni messa a punto?			
5.6.3.2	Laddove possibile, i materiali di riferimento sono riferibili alle unità di misurazione SI, o a materiali di riferimento certificati?			
5.6.3.2	I materiali di riferimento interni vengono controllati nella misura in cui è economicamente e tecnicamente fattibile?			
5.6.3.3	I controlli necessari per mantenere la fiducia nello stato di taratura dei campioni di riferimento, primari, di trasferimento o di lavoro, e dei materiali di riferimento, vengono effettuati secondo procedure e scadenze definite?			
5.6.3.4	Il laboratorio dispone di procedure per la manipolazione in sicurezza, il trasporto, l'immagazzinamento e l'utilizzo dei campioni di riferimento e dei materiali di riferimento al fine di prevenirne la contaminazione o il deterioramento e per proteggerne l'integrità?			
<b>5.7 Campionamento</b>				
5.7.1	Il laboratorio dispone di un piano e di procedure di campionamento quando esegue il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature?			
5.7.1	Il piano di campionamento è disponibile nel luogo dove viene effettuato il campionamento?  La procedura di campionamento è disponibile nel luogo dove viene effettuato il campionamento?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.7.1	I piani di campionamento, laddove ragionevole, sono basati su appropriati metodi statistici?			
5.7.1	Il processo di campionamento tiene conto dei fattori che si devono controllare per assicurare la validità dei risultati di prova e di taratura?			
5.7.2	<p>Quando il cliente richiede degli scostamenti, delle aggiunte o delle esclusioni dalla procedura di campionamento documentata, questi vengono registrati in dettaglio con gli appropriati dati di campionamento?</p> <p>Queste sono incluse in tutti i documenti che contengono i risultati di prova e/o di taratura?</p> <p>Esse vengono comunicate al personale appropriato?</p>			
5.7.3	Il laboratorio dispone di procedure per registrare i dati pertinenti e le operazioni relative al campionamento che fanno parte delle prove o delle tarature da eseguire?			
5.7.3	<p>Tali registrazioni comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la procedura di campionamento utilizzata?</li><li>- l'identificazione di chi effettua il campionamento?</li><li>- le condizioni ambientali(se pertinenti)?</li><li>- I diagrammi o altri mezzi equivalenti per identificare il luogo di campionamento come necessario?<ul style="list-style-type: none"><li>- se appropriato, le statistiche su cui sono basate le procedure di campionamento?</li></ul></li></ul>			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
<b>5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura</b>				
5.8.1	Il laboratorio dispone di procedure per le seguenti attività relative agli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, comprese tutte le disposizioni necessarie per proteggere l'integrità degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, e per proteggere gli interessi del laboratorio e del cliente: - trasporto? - ricezione? - manipolazione? - protezione? - immagazzinamento? - conservazione e/o eliminazione?			
5.8.2	Il laboratorio dispone di un sistema per identificare gli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura?			
5.8.2	L'identificazione viene mantenuta durante tutta la vita dell'oggetto in laboratorio?			
5.8.2	Il sistema viene progettato ed opera in modo da assicurare che gli oggetti non possano essere fisicamente confusi o quando viene fatto riferimento ad essi nelle registrazioni o in altri documenti?  Il sistema, se appropriato, prevede una suddivisione in gruppi di oggetti ed il trasferimento di oggetti all'interno o all'esterno del laboratorio?			
5.8.3	Alla ricezione dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura, viene registrata ogni anomalia o scostamento dalle condizioni normali o specificate, come descritto nei metodi di prova e taratura?			
5.8.3	Quando ci sono dubbi circa l'idoneità di un oggetto per la prova o la taratura, o quando un oggetto non è conforme alla descrizione fornita, o ancora se la prova o la taratura richiesta non è specificata con sufficiente livello di dettaglio, il laboratorio consulta il cliente per ottenere ulteriori informazioni prima di procedere? La discussione viene registrata?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.8.4	Il laboratorio dispone di procedure ed attrezzature adeguate per evitare il deterioramento, la perdita o il danneggiamento dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura durante le fasi di immagazzinamento, manipolazione e preparazione?			
5.8.4	Vengono seguite le istruzioni per la manipolazione fornite con l'oggetto?			
5.8.4	Quando gli oggetti devono essere immagazzinati o condizionati secondo condizioni ambientali specificate, queste condizioni vengono mantenute, controllate e registrate?			
5.8.4	Quando un oggetto da sottoporre a prova o a taratura, o una parte di esso, deve essere posto in sicurezza, il laboratorio ha delle disposizioni di immagazzinamento e messa in sicurezza che proteggano le condizioni e l'integrità dell'oggetto o delle sue parti?			
<b>5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura</b>				
5.9.1	Il laboratorio dispone di procedure per il controllo della qualità per monitorare la validità delle prove e delle tarature effettuate?			
5.9.1	I dati risultanti vengono registrati in modo che le tendenze siano rilevabili e, laddove possibile, vengano applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati?  Tale monitoraggio viene pianificato e riesaminato?			
5.9.1	Il monitoraggio comprende, (ma non si limita a) (a-e):  a) l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o la tenuta sotto controllo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.9.1	b) la partecipazione a programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative?  <i>Il valutatore deve mostrare l'evidenza che si sta effettuando ciò.</i>			
5.9.1	c) la ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti?			
5.9.1	d) l'effettuazione di nuove prove o tarature sugli oggetti conservati?			
5.9.1	e) la correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto?			
<b>5.9.2</b>	<b>I dati di tenuta sotto controllo della qualità sono analizzati e, qualora si dimostrino al di fuori dei criteri predefiniti, vengono intraprese azioni pianificate per correggere il problema e per prevenire che siano riportati risultati non corretti?</b>			
<b>5.10 Presentazione dei risultati</b>				
5.10.1	I risultati di ogni prova, taratura, o serie di prove e tarature effettuate dal laboratorio vengono registrate in modo accurato, chiaro, non ambiguo ed oggettivo ed in conformità con le istruzioni particolari date nei metodi di prova e di taratura?			
5.10.1	I risultati vengono generalmente registrati in un rapporto di prova o in un certificato di taratura? Il rapporto comprende tutte le informazioni richieste dal cliente e necessarie per l'interpretazione dei risultati di prova e di taratura e tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato? (Questa informazione è generalmente quella richiesta ai punti 5.10.2 e 5.10.3 o 5.10.4.)			
5.10.1	Nel caso di prove o tarature eseguite per clienti interni, o in caso di accordi scritti con il cliente, i risultati possono essere riportati in modo semplificato?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.10.1	Ogni informazione elencata ai punti da 5.10.2 a 5.10.4, non riportata al cliente, è facilmente disponibile nel laboratorio che ha eseguito le prove e/o le tarature?			
5.10.2	Ciascun certificato di prova o taratura comprende almeno le seguenti informazioni (a-k), a meno che il laboratorio abbia valide ragioni per non farlo:			
5.10.2	a) il titolo (per esempio "Rapporto di Prova" o "Certificato di Taratura")?			
5.10.2	b) il nome e l'indirizzo del laboratorio ed il luogo dove le prove e/o le tarature sono state eseguite, se differente dall'indirizzo del laboratorio?			
5.10.2	c) una identificazione univoca del rapporto di prova o del certificato di taratura (come il numero di serie), e una identificazione su ogni pagina per garantire che la pagina sia riconosciuta come parte del rapporto di prova o del certificato di taratura, ed una chiara identificazione della fine del rapporto di prova o del certificato di taratura?			
5.10.2	d) il nome e l'indirizzo del cliente?			
5.10.2	e) l'identificazione del metodo utilizzato?			
5.10.2	f) una descrizione, unitamente alla relativa condizione, e l'identificazione non ambigua dello/degli oggetto/i sottoposti a prova o a taratura?			
5.10.2	g) la data di ricevimento dello/degli oggetto/i sottoposti a prova o a taratura quando questa è critica per la validità e l'applicazione dei risultati, e la/le data/e di esecuzione della prova o della taratura?			
5.10.2	h) il riferimento a piani e procedure di campionamento utilizzati dal laboratorio o da altri enti quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati?			
5.10.2	i) i risultati di prova e di taratura con le unità di misura, ove appropriato?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.10.2	j) il/i nome/i, la/le funzione/i, la/e firma/e o identificazione equivalente della/e persona/e che autorizza/autorizzano il rapporto di prova o il certificato di taratura?			
5.10.2	k) quando pertinente, una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova o taratura?			
5.10.2	NOTA: La copia cartacea dei rapporti di prova e dei certificati di taratura deve includere anche il numero di pagina ed il numero totale di pagine. I laboratori dovrebbero includere una dichiarazione che specifica che il rapporto ed il certificato non possono essere riprodotti parzialmente, senza l'approvazione scritta del laboratorio.			
5.10.3.1	Oltre ai requisiti elencati al punto 5.10.2, i rapporti di prova, laddove necessario, includono quanto segue (a-e):			
5.10.3.1	a) scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto al metodo di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova, come le condizioni ambientali?			
5.10.3.1	b) quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti ed alle specifiche?			
5.10.3.1	c) laddove applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata? (informazioni circa l'incertezza di misura sono necessarie nel rapporto di prova quando ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato.)			
5.10.3.1	d) quando appropriato e necessario, pareri ed interpretazioni?			
5.10.3.1	d) informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, da clienti o da gruppi di clienti?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.10.3.2	Oltre ai requisiti elencati ai punti 5.10.2 e 5.10.3.1, i rapporti di prova che contengono i risultati del campionamento comprendono quanto segue (a-f), laddove necessario, per l'interpretazione dei risultati di prova:			
5.10.3.2	a) la data del campionamento?			
5.10.3.2	b) l'identificazione non ambigua della sostanza, del materiale o del prodotto campionato (compreso il nome del produttore, il modello o il tipo di designazione ed il numero di serie, se appropriato)?			
5.10.3.2	c) il luogo del campionamento, compresi diagrammi, schizzi o fotografie?			
5.10.3.2	d) un riferimento al piano ed alle procedure di campionamento utilizzati?			
5.10.3.2	e) dettagli circa le condizioni ambientali durante il campionamento che possono avere effetto sull'interpretazione dei risultati?			
5.10.3.2	f) il riferimento ad ogni norma o altre specifiche concernenti il metodo o la procedura di campionamento, gli scostamenti, le aggiunte o le esclusioni dalle relative specifiche?			
5.10.4.1	Oltre ai requisiti elencati al punto 5.10.2, i certificati di taratura includono quanto segue (a-c), laddove necessario, per l'interpretazione dei risultati di taratura:			
5.10.4.1	a) le condizioni (ad es. ambientali) in cui le tarature sono state eseguite, che hanno un'influenza sui risultati della misurazione?			
5.10.4.1	b) l'incertezza di misura e/o una dichiarazione di conformità con una specifica metrologica definita o con alcune sue clausole?			
5.10.4.1	c) l'evidenza che le misure siano riferibili?			
5.10.4.2	Il certificato di taratura si riferisce solo alle grandezze ed ai risultati delle prove funzionali?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.10.4.2	Se viene emessa una dichiarazione di conformità ad una specifica, essa identifica quali clausole della specifica vengono soddisfatti o meno?			
5.10.4.2	Quando si redige una dichiarazione di conformità ad una specifica omettendo i risultati della misurazione e le relative incertezze, il laboratorio registra quei risultati e li conserva per possibile riferimento futuro?			
5.10.4.2	Quando si redigono dichiarazioni di conformità, si tiene conto dell'incertezza della misurazione?			
5.10.4.3	Quando uno strumento per la taratura è stato aggiustato o riparato, vengono riportati i risultati della taratura prima e dopo la messa a punto o la riparazione, se disponibili?			
5.10.4.4	I certificati di taratura (o le etichette di taratura) contengono raccomandazioni sull'intervallo di taratura, salvo che ciò sia stato concordato con il cliente?  Questo requisito può essere superato da disposizioni legali.			
5.10.5	Quando sono incluse delle opinioni e delle interpretazioni, il laboratorio documenta la base sulla quale sono state formulate queste opinioni ed interpretazioni?  Le opinioni e le interpretazioni vengono chiaramente evidenziate come tali nel rapporto di prova?			
5.10.6	Quando i rapporti di prova contengono risultati di prova eseguiti da laboratori subappaltati, questi risultati vengono identificati in modo chiaro?  Il subappaltatore presenta i risultati per iscritto o in forma elettronica?			
5.10.6	Quando viene subappaltata una taratura, il laboratorio che ha effettuato il lavoro emette un certificato di taratura al laboratorio contraente?			



PJLA

Req. ISO	Caratteristica	Sì	No	Commenti in merito alle mancanze/all'efficacia (se applicabile)
5.10.7	In caso di trasmissione dei risultati di prova o taratura per telefono, telex, fax o altri mezzi elettronici o elettromagnetici, vengono soddisfatti i requisiti della presente norma?			
5.10.8	Il formato è progettato per favorire ogni tipo di prova o taratura effettuate e per minimizzare la possibilità di malintesi o di utilizzo non corretto?			
5.10.9	Gli emendamenti importanti ai rapporti di prova o ai certificati di taratura dopo l'emissione vengono eseguiti soltanto attraverso l'emissione di un ulteriore documento, o trasferimento dei dati, compresa una dichiarazione equivalente a "Supplemento al Rapporto di Prova (o al Certificato di Taratura)"?			
5.10.9	Tali emendamenti soddisfano tutti i requisiti della presente norma?			
5.10.9	Quando è necessario emettere un nuovo rapporto di prova o certificato di taratura, questo viene univocamente identificato?  Questo contiene un riferimento all'originale che sostituisce?			
<b>Ulteriori Requisiti (richiesti per le verifiche di sorveglianza e di ri-accreditamento)</b>				
<b>*L'evidenza oggettiva dell'utilizzo da parte del laboratorio del simbolo di accreditamento di PJLA deve essere inclusa nel pacchetto. Questo comprende ma non si limita a (sito web, carta intestata, rapporto di prova o taratura compresi i risultati dei laboratori subappaltati, se utilizzati, e le etichette di taratura)*</b>				
<b>*Se non viene rispettato uno dei requisiti di SOP-3 si deve emettere una non conformità *</b>				
<b>Uso del Simbolo</b>	<p>Per i Laboratori richiedenti:</p> <p>Il Laboratorio richiedente utilizza il Logo di PJLA?</p> <p>Si prega di notare che ai Laboratori Richiedenti non è permesso utilizzare il Logo PJLA fino all'accreditamento ufficiale, concesso a seguito dell'approvazione del Comitato Esecutivo.</p>			



PJLA

	Il Laboratorio accreditato utilizza il simbolo corretto (ad es. durante le prove e/o le tarature)?			
	Il simbolo è riprodotto in una dimensione per cui risulta 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)			
	<p>Il laboratorio accreditato sta usando in modo appropriato il simbolo su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) materiale promozionale e commerciale?</li> <li>b) Certificati o etichette di prova o taratura? (si veda la nota 1)</li> <li>c) Sito web?</li> <li>d) Letteratura tecnica?</li> <li>e) Rapporti commerciali</li> <li>f) Preventivi o proposte di lavoro? (I simboli possono essere elencati solo per i laboratori accreditati)</li> </ul> <p>Nota 1-Quando le affermazioni di opinioni ed interpretazioni sono al di fuori dello scopo dell'accREDITAMENTO, il laboratorio deve includere una smentita nel rapporto o nel certificato vicino al simbolo di accREDITAMENTO come per 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, <b>non</b> esponendolo su:			

	<p>a) Documenti legali (ad esempio contratti o controlli)</p> <p>b) Certificati di prova/taratura o qualsiasi altro materiale che fa riferimento al lavoro o ad oggetti che non sono coperti dallo scopo di accreditamento?</p> <p>c) Qualsiasi documentazione delle sedi che non sono accreditate da PJLA</p> <p>d) Certificati o documentazione dei subappaltatori?</p> <p>e) Prodotti o oggetti che il laboratorio ha provato o tarato (eccetto le etichette di taratura)?</p> <p>Laddove le prove o le tarature al di fuori dello scopo di accreditamento sono 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>			
	<p><b>Prove o Tarature subappaltate</b></p>			
	<p>Se il laboratorio accreditato ha incluso i risultati delle prove e delle tarature subappaltate sui rapporti o sui certificati, possono dimostrare di avere:</p> <p>a) Ottenuto l’approvazione dal laboratorio subappaltato?</p> <p>b) Ottenuto l’approvazione dal subappaltatore per presentare estratti dal rapporto del subappaltatore sul</p>			

	<p>certificato?</p> <p>c) L'evidenza oggettiva che il subappaltatore stesso è accreditato per le specifiche prove o tarature interessate e i risultati sono stati inclusi nel rapporto o nel certificato approvati del subappaltatore?</p>			
	<b>Etichette di Taratura sulle apparecchiature</b>			
	<p>Il laboratorio utilizza il simbolo di accreditamento di PJLA sulle proprie etichette di taratura?</p> <p>Se sì, le etichette contengono:</p> <p>a) Il nome del laboratorio di taratura accreditato o il suo numero di accreditamento?</p> <p>b) L'identificazione delle apparecchiature?</p> <p>c) La data dell'attuale taratura?</p> <p>d) Il riferimento trasversale ai certificati di taratura emessi nel rispetto della taratura?</p>			
	<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 stanno usando?</p>			
<b>**Da riesaminare durante tutte le verifiche (accreditamento, sorveglianza, e ri-accreditamento) **</b>				
<b>PL-1 Requisiti della Prova Valutativa per i laboratori che hanno fatto domanda e per i laboratori accreditati</b>				
	<p>Per i laboratori che hanno fatto domanda: C'è l'evidenza oggettiva per l'attività della PV affinché ciascun oggetto venga incluso nello scopo di accreditamento proposto?</p> <p>I risultati sono significativi ad esempio dimostrando la competenza del laboratorio nell'effettuare prove o tarature specificate?</p>			
	<p>Per i laboratori accreditati: Esiste un piano o programma documentato di prova valutativa?</p>			



	<p>Tale piano o programma comprende tutti gli oggetti inclusi nello scopo di accreditamento che devono essere provati nel periodo 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 della prova valutativa, è stata intrapresa l'azione correttiva appropriata?</p>			
<b>PL-2 Politica di riferibilità delle misure</b>				
	<p>Il laboratorio ha politiche e procedure documentate relative alla riferibilità della misurazione e fa riferimento a questa riferibilità 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 ha utilizzato i servizi di un fornitore esterno di taratura che siano accreditati secondo ISO/IEC 17025:2005 per le tarature effettuate?</p> <p>In caso di risposta negativa, il laboratorio può dimostrare la riferibilità inversa, una catena ininterrotta, presso gli istituti competenti (ad esempio, negli USA presso NIST e NMI)?</p>			
	<p>Il laboratorio ha disponibili nell'archivio i certificati attuali e gli scopi di accreditamento per i laboratori esterni utilizzati?</p>			
<b>PL-3 Politica sull'incertezza di misura per i laboratori di prova e taratura</b>				
	<p>Per i laboratori che hanno fatto domanda:          Il laboratorio ha applicato la propria procedura documentata per fornire 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 riconosciuti che specificano i limiti ai valori delle principali fonti di incertezza soddisfano questi requisiti)</p>			



**PJLA**

<p>Per i laboratori accreditati: 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>			
<b>Sorveglianza delle precedenti Non Conformità e Azioni Correttive</b>			
<p>Il valutatore deve verificare che le precedenti non conformità siano state chiuse e che le azioni correttive siano state efficacemente implementate.</p>			

**Note aggiuntive:**



**Note aggiuntive:**



**Note aggiuntive:**