



Non classificato

Guida per esperti tecnici

Documento n. 704.iw

Indice delle tabelle

1	Team di valutazione.....	3
2	Qualifiche degli esperti tecnici.....	3
3	Registrazione dei dati concernenti gli esperti tecnici	4
4	Procedura di valutazione	5
5	Contratto con gli esperti tecnici	5
6	Compiti dell'esperto tecnico	5
7	Indipendenza e imparzialità	6
8	Conteggio	6
9	Allegati.....	9
10	Riferimenti	9
11	Modifiche nella versione di maggio 2016, rev. 16.....	9

Tutti i profili professionali e le funzioni riportate al maschile valgono in ugual misura per entrambi i sessi.

Ogni modifica del presente documento sarà comunicata agli esperti per iscritto e costituirà parte integrante del contratto.

1 Team di valutazione

Per svolgere la procedura di valutazione il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) impiega:

responsabili della valutazione (RV): sono competenti per lo svolgimento delle procedure di valutazione affidate loro al fine di rilasciare, sorvegliare, rinnovare o estendere l'accREDITAMENTO di un **organismo di valutazione della conformità (CAB**, dall'inglese «Conformity Assessment Body»).

Vantano una formazione tecnico-scientifica e hanno maturato, di regola, esperienze professionali importanti nei campi specifici in cui effettuano le loro valutazioni. Nell'ambito di una determinata procedura un RV può anche fungere da esperto, nel qual caso queste disposizioni si applicano per analogia;

esperti tecnici (ET): su incarico e – il più delle volte – sotto la direzione di un RV gli esperti tecnici, specialisti nel loro campo, svolgono gran parte delle valutazioni tecniche richieste nell'ambito della valutazione di un CAB.

A seconda del campo di accreditamento e d'intesa con il richiedente, il SAS nomina uno o più esperti tecnici per la durata di una procedura.

Il RV sceglie gli ET in base a varie possibilità, per esempio:

- su raccomandazione di un altro RV;
- perché l'esperto tecnico è già noto al SAS avendo frequentato un apposito corso;
- su proposta del richiedente e dopo una verifica interna da parte del SAS;
- in base agli elenchi delle associazioni professionali o di categoria.

Gli ET possono provenire da organizzazioni diverse: enti federali, cantonali o comunali, istituti, scuole professionali o commerciali, scuole universitarie, università o imprese private situate in Svizzera o all'estero.

Per ogni attività di valutazione nell'ambito della procedura di accreditamento, il SAS stipula un contratto quadro con l'ET, a cui commissiona poi individualmente ogni singolo incarico. L'ET può essere reclutato come persona privata o come impiegato della sua organizzazione.

2 Qualifiche degli esperti tecnici

L'ET deve dimostrare di possedere conoscenze approfondite e di aver maturato esperienze rilevanti in singoli sottosettori o nell'intero campo d'attività del CAB interessato.

Il SAS opera le seguenti distinzioni:

- **esperto A** (conoscenze preliminari ed esperienza in materia di accreditamenti; già impiegato più volte);

Sono esperti che hanno seguito l'apposito corso del SAS o un corso analogo e che hanno maturato le necessarie esperienze professionali. Gli *esperti A* hanno già partecipato in qualità di *esperti B* a **tre (3)** valutazioni sul rilascio o sul rinnovo di un accreditamento o hanno raccolto esperienze pratiche di valutazione in almeno **sei (6) giornate**. Se non hanno seguito l'apposito corso per ET le giornate richieste sono otto (8).

Agli ET che nel medesimo campo specifico hanno già svolto valutazioni per altri servizi nazionali di accreditamento facenti parte dell'EA, dell'ILAC e dell'IAF MLA vengono riconosciute le giornate di valutazione svolte, *dietro presentazione dei documenti* giustificativi.

Questi ultimi devono essere registrati elettronicamente e archiviati nella cartella dell'ET. Prima di poter svolgere un mandato autonomamente ed essere promosso a *esperto A*, l'ET deve essere accompagnato e valutato positivamente da un RV (che si serve dell'apposito modulo). L'ET deve inoltre seguire una formazione individuale impartita da un RV del SAS.

Gli ET che adempiono le condizioni per diventare *esperti A* possono essere proposti da un RV al capo del settore corrispondente. Una tale raccomandazione è sempre accompagnata da una valutazione aggiornata dell'ET.

Un *esperto A* può effettuare autonomamente valutazioni di verifica in loco o «witness audit» (osservazioni di attività svolte dal CAB). Questi impieghi temporanei sono svolti su incarico del RV – cui deve rendere conto, come da contratto – e in nome del SAS. I rapporti devono essere redatti in conformità con le direttive e modalità stabilite dal SAS.

Diversamente da un *esperto B*, un *esperto A* non deve solitamente essere accompagnato e assistito in loco dal RV.

Nei confronti dei CAB sottoposti a una valutazione il RV risponde in nome del SAS del corretto svolgimento delle attività di valutazione. Nei confronti degli ET è sempre autorizzato a impartire istruzioni.

- **esperto B**

Un *esperto B* non ha ancora frequentato il corso del SAS o non ha ancora maturato, come membro di un team di valutazione del SAS, l'esperienza pratica richiesta. Un nuovo ET che non ha frequentato il corso del SAS viene introdotto individualmente dal RV alle procedure di accreditamento. Mentre svolgono le loro attività, gli *esperti B* vengono seguiti in loco dal RV.

Rientrano nei programmi di valutazione i cosiddetti colloqui con gli esperti, condotti a intervalli regolari dal RV. Essi costituiscono parte integrante di una valutazione.

3 Registrazione dei dati concernenti gli esperti tecnici

Il SAS registra e archivia i seguenti dati concernenti gli ET impiegati:

I dati contrassegnati con un asterisco sono trattati confidenzialmente. Possono essere trasmessi a terzi soltanto previa autorizzazione dell'ET interessato.

- nome e indirizzo;
- numero di telefono e fax / indirizzo di posta elettronica (privato)*;
- indirizzo del datore di lavoro, compresi – se rilevanti – numero di telefono e fax e indirizzo di posta elettronica (commerciale);
- numero d'assicurazione sociale*;
- contratto quadro*;
- tutti gli impieghi dell'ET;
- eventuali istruzioni concernenti le attività da svolgere o conferme della partecipazione a corsi, convegni, seminari del SAS o a cicli di formazione di altri servizi di accreditamento nazionali (se disponibili);
- eventuali formazioni supplementari concernenti il settore della valutazione e il sistema di gestione*;
- formazione e perfezionamento*, esperienze professionali* e altre qualifiche tecniche*;

- indicazioni sulla classificazione *esperto A* o *esperto B* nonché valutazioni periodiche effettuate durante le valutazioni svolte su incarico del SAS*.

Questionario per esperti tecnici: le principali informazioni sugli ET vengono tratte per la maggior parte dal «questionario per esperto tecnico», aggiornato regolarmente, ma almeno dopo cinque anni. L'ET comunica al RV ogni cambiamento di rilievo concernente la sua formazione, il suo perfezionamento o la sua situazione professionale. Il RV che gli affida degli incarichi richiede eventuali informazioni mancanti e provvede a far adeguare di conseguenza la banca dati del SAS.

4 Procedura di valutazione

La procedura di valutazione è descritta nelle relative linee guida. Tutte le valutazioni vengono effettuate con l'ausilio di linee guida e liste di controllo. Queste ultime fungono da strumenti ausiliari per il team di valutazione fintantoché i risultati ottenuti durante la valutazione si riflettono adeguatamente nel rispettivo rapporto. Il SAS distingue tra:

- **liste di controllo standard:** servono a valutare se sono adempiuti i requisiti di base delle relative norme di accreditamento. Possono essere scaricate dal sito www.sas.admin.ch;
- **liste di controllo speciali:** per valutazioni svolte in campi d'attività particolari il SAS ha elaborato apposite liste di controllo. Possono essere scaricate dal sito www.sas.admin.ch;
- **liste di controllo individuali:** in vista di una valutazione gli ET possono anche elaborare e impiegare liste di controllo individuali, da discutere con il SAS – se possibile – prima del loro impiego.

5 Contratto con gli esperti tecnici

Gli ET ricevono un contratto quadro generico, firmato dal RV e da un caposettore del SAS. L'ET può essere reclutato come persona privata (1) o, *ad personam*, come impiegato del suo datore di lavoro (2). Nel primo caso si raccomanda all'ET di chiedere il consenso del suo datore di lavoro.

Nel secondo caso il contratto quadro viene firmato anche dal datore di lavoro. Con la loro firma, l'ET e il suo datore di lavoro riconoscono gli obblighi derivanti dalle attività previste durante una procedura di accreditamento. Il datore di lavoro, in particolare, accetta di non esercitare alcun influsso su tale procedura e riconosce che l'ET è vincolato al segreto d'ufficio anche nei suoi confronti.

Sulla base del contratto quadro il RV pianifica per iscritto l'impiego dell'ET e ne informa il CAB interessato per verificare se quest'ultimo lo accetta come esperto o se avanza eventuali riserve nei suoi confronti.

6 Compiti dell'esperto tecnico

Fanno stato le disposizioni dell'ordinanza RS 946.512 sul sistema svizzero di accreditamento e i requisiti della norma internazionale ISO/IEC 17011.

Il procedimento esatto e il ruolo degli ET sono descritti nelle relative guide del SAS, scaricabili all'indirizzo www.sas.admin.ch.

Nell'ambito di una valutazione l'ET può accedere a tutti i documenti, ai settori e ai locali rilevanti del CAB. L'ET accompagna e valuta gli impiegati del CAB anche quando lavorano fuori sede (p. es. mentre raccolgono un campione su un campo o effettuano audit o ispezioni presso i loro clienti).

L'ET informa il RV se quattro (4) settimane (o venti (20) giorni lavorativi) prima della valutazione non è in possesso dei documenti per lui rilevanti.

Il principale compito degli ET consiste nel:

- valutare le competenze specialistiche del personale e il mantenimento delle conoscenze necessarie nel campo specifico, l' idoneità delle procedure e dei processi, l' infrastruttura e gli impianti nonché i locali di un CAB.

L'ET è tenuto a:

- svolgere valutazioni tecniche conformemente alle prescrizioni del SAS e sotto la direzione dei RV;
- offrire un contributo ai preparativi e al programma di valutazione secondo quanto convenuto con il RV;
- d'intesa con il SAS e se necessario, allestire una lista di controllo specifica;
- svolgere il suo lavoro secondo il programma prestabilito;
- informare i RV senza indugio sui risultati ottenuti;
- cofirmare la proposta;
- consegnare un rapporto entro 5 giorni lavorativi o secondo quanto convenuto con il RV;
- se necessario e così convenuto con il RV, esprimere un parere sul rapporto di valutazione finito;
- partecipare ai corsi di formazione e perfezionamento del SAS finalizzati a promuovere gli scambi tra gli esperti tecnici;
- fatturare al SAS entro un mese le spese sostenute;
- conservare al sicuro tutta la documentazione ricevuta attinente al CAB rendendola inaccessibile a terzi;
- consegnare tutta la documentazione al SAS all'estinzione del contratto;
- serbare il segreto d'ufficio;
- comunicare tempestivamente al RV ogni assenza o circostanza che potrebbe impedirgli di svolgere i suoi compiti entro i tempi stabiliti;
- prima di assumere l'incarico, comunicare al RV ogni circostanza che potrebbe compromettere la sua indipendenza, imparzialità o integrità (cfr. anche punto 7).

7 Indipendenza e imparzialità

L'esperto tecnico garantisce di non perseguire interessi che potrebbero compromettere la sua affidabilità, indipendenza e imparzialità, inducendolo ad agire in modo discriminatorio nei confronti del CAB sotto esame.

Prima di ogni valutazione l'ET deve dichiarare i suoi eventuali legami d'interesse commerciali o privati (p. es. attività di consulenza, partecipazione congiunta a grandi progetti, rapporti di famiglia, amicizie strette, percorsi di formazione universitaria frequentati congiuntamente). L'ET informa il RV anche su eventuali legami – attuali o intercorsi da meno di 5 anni – tra il suo datore di lavoro e il CAB interessato nonché, se ne è a conoscenza, su eventuali cooperazioni o rapporti di partenariato tra i due.

8 Conteggio

Valutazione e accreditamento

Le ore impiegate per il colloquio preliminare e la valutazione – al netto delle pause per i pasti – vengono fatturate secondo la tariffa oraria stabilita nel contratto.

Nel concreto sono le ore impiegate per:

- pianificare, preparare e svolgere il colloquio preliminare;

- pianificare, preparare e svolgere la valutazione finalizzata al rilascio, mantenimento, estensione o rinnovo di un accreditamento;
- redigere e correggere il rapporto di valutazione e il registro di accreditamento;
- verificare – in base alla documentazione ricevuta o mediante un nuovo sopralluogo – le misure adottate dal CAB per ovviare alle non conformità riscontrate;
- sbrigare se necessario l'ulteriore corrispondenza con il SAS e il CAB nell'ambito della procedura di accreditamento.

Durata e spese di viaggio

Le spese effettivamente sostenute dall'ET vengono rimborsate esclusivamente dietro presentazione del giustificativo originale.

- Per viaggi in bus, treno o battello:
 - rimborso di un biglietto in 1a classe intero, dietro presentazione del giustificativo;
 - rimborso di un biglietto in 1a classe metà-prezzo senza giustificativo o in caso di utilizzo di un abbonamento generale FFS;
 - ai dipendenti della Confederazione che possiedono un abbonamento generale FFS non vengono rimborsati i viaggi con i trasporti pubblici.
- Per i trasporti pubblici nelle città e negli agglomerati: il prezzo del biglietto.
- Per i viaggi in aereo: biglietto di volo in «economy class» (per viaggi lunghi al di fuori dell'Europa, previo accordo con il SAS).
- Per i viaggi in auto o moto: al massimo 0,70 franchi a chilometro (calcolati sul tragitto più breve).

Le ore di viaggio in Europa (calcolate sul tragitto il più breve possibile) non impiegate per lavori preliminari o conclusivi concernenti una valutazione vengono rimborsate dal SAS in misura del 50% della tariffa oraria concordata. Le ore d'attesa, i ritardi o i percorsi più lunghi del dovuto vanno a carico del viaggiatore. Per i viaggi piuttosto lunghi all'interno o al di fuori dell'Europa (di durata superiore a dieci (10) ore) la fatturazione delle ore di viaggio viene effettuata in base a un accordo separato.

Se durante il viaggio d'andata o di ritorno vengono svolti lavori preliminari o conclusivi concernenti la valutazione, le ore così impiegate possono essere fatturate secondo la tariffa oraria stabilita nel contratto quadro. In questo caso la durata (la più breve possibile) del viaggio si riduce di conseguenza e può essere fatturata in misura del 50%.

Spese di vitto e alloggio

Per il pranzo e la cena è previsto un importo forfettario di 27.50 franchi a pasto. Se le spese per il pranzo sono superiori, viene rimborsato al massimo il doppio dell'importo forfettario dietro presentazione del conto in versione originale insieme al conteggio dell'ET. Per l'alloggio è previsto, secondo il regolamento della SECO, un importo massimo di 180 franchi a notte, sempre dietro presentazione del giustificativo originale.

Valori di riferimento concernenti il tempo impiegato dagli ET per i preparativi e la stesura del rapporto

- per una valutazione di una giornata (per il rilascio, l'estensione o il rinnovo di un accreditamento): tra le 4 e le 6 ore;
- per una valutazione di due giornate (per il rilascio, l'estensione o il rinnovo di un accreditamento): tra le 6 e le 9 ore;
- per una valutazione di una giornata (per la sorveglianza di un accreditamento): si applicano i valori minimi indicati sopra.

Informazioni e stima dei costi

L'esperto tecnico informa il RV – di sua iniziativa e senza indugio – su un eventuale onere che, se messo in conto, porterebbe al superamento dell'importo preventivato dal RV per la valutazione tecnica del CAB.

Fatturazione

Il modello di fattura (Modulo 899f103n), che il responsabile della valutazione recapita all'esperto tecnico nell'ambito del mandato, serve per emettere la fattura per i suoi servizi e deve essere compilato interamente. Il numero d'ordine, che è già incluso nel modello di fattura non deve essere modificato.

Insieme alla fattura tramite il datore di lavoro (su carta intestata), dev'essere compilato e inviato anche il modulo 899f103n. Alla fattura bisogna allegare le ricevute/i scontrini originali (p.es. biglietti, biglietti aerei, fatture d'albergo, ricevute di taxi). Lo scontrino per il pranzo, con importo inferiore a CHF 27.50, non devono essere presentati.

L'indicazione obbligatoria del periodo di prestazione sulla fattura degli esperti tecnici pensionati ci consente di conteggiare e registrare correttamente i contributi sociali e il reddito soggetto a contribuzione. È determinante il periodo compreso tra la preparazione dell'attività svolta in vista di una valutazione e la verifica della chiusura delle non conformità rilevate.

Le seguenti attività non vengono rimborsate:

- il tempo impiegato dall'ET per familiarizzarsi con il sistema di accreditamento e per frequentare corsi di perfezionamento generici in materia di accreditamenti;
- le pause per i pasti;
- il tempo impiegato per l'istruzione personale e l'introduzione «all'oggetto specifico» se non è strettamente necessario per la valutazione delle attività nell'ambito dell'accREDITamento.

Ulteriori informazioni

Il SAS si riserva il diritto di rimborsare soltanto in parte le spese presentate dall'ET se queste non sono documentate da giustificativi, se sono sproporzionate o se il superamento dell'importo prestabilito o preventivato non è stato motivato o è stato comunicato in ritardo.

Le informazioni sulla stima dei costi, sulle modalità di fatturazione e sulla prassi di retribuzione vengono rilasciate dal RV.

Nota: il capitolo 8 e il modulo 899f103n valgono per tutti gli ET tranne per quelli dell'Amministrazione federale che partecipano alle attività di valutazione in nome del loro datore di lavoro. Per questi ultimi si applica di norma il regolamento dell'Amministrazione federale delle finanze (AFF) sulla fatturazione delle prestazioni (in considerazione del limite di rilevanza).

Gli ET dell'Amministrazione federale comunicano le loro ore di lavoro al RV del SAS, il quale le addebita al CAB in base al tempo impiegato, salvo diverso accordo tra i due servizi federali. Gli accordi di questo tipo vengono stipulati dai capisettore e dal direttore del SAS.

Il bonifico a favore del beneficiario sarà effettuato entro 30 giorni dalla presentazione della fattura e approvazione formale da parte del SAS.

Dal 1° gennaio 2016 i fornitori e prestatori di servizi dell'amministrazione federale hanno l'obbligo di recapitare le loro fatture in forma elettronica se durante il periodo contrattuale è previsto che il totale delle fatture possa superare i CHF 5'000.00. Con questa cosiddetta fattura elettronica tutti i dati necessari per la fatturazione verranno inviati elettronicamente dall'emittente al destinatario della fattura. Tale obbligo concerne gli esperti tecnici domiciliati all'estero e gli esperti tecnici la quale fatturazione avverrà tramite il loro datore di lavoro. Al momento, tutti gli altri esperti tecnici sono esonerati dall'obbligo dell'invio della fattura elettronica.

9 Allegati

Allegato 01: Annullato (vedere il modulo 899f103n)

Allegato 02: Modello di rapporto di valutazione

10 Riferimenti

- RS 946.512, Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (Ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione, OAccD)
- ISO/IEC 17011: Requisiti generali per organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità (nella loro versione aggiornata)
- Regolamento dell'Amministrazione federale delle finanze (AFF) sulla fatturazione delle prestazioni.

11 Modifiche nella versione di maggio 2016, rev. 16

- Aggiunta al capitolo 8 (Fatturazione): Uso del formulario 899f103n e indicazione obbligatoria del periodo di prestazione degli esperti tecnici pensionati
- Annullamento dell'allegato 01

* / * / * / * / *



Allegato 02

Servizio di accreditamento svizzero SAS
(Nome del responsabile della valutazione)
Holzikofenweg 36
3003 Berna

Rapporto di valutazione per il rilascio di un accreditamento (o per la sorveglianza o rinnovo di un accreditamento)

Valutazione del dd.mm.yyyy per il rilascio di un accreditamento
(o valutazione del dd.mm.yyyy per la sorveglianza o rinnovo di un accreditamento)

Presenza dell'esperto tecnico: data

A Richiedente

Nome del CAB da valutare

Nota: tutti gli esempi seguenti si riferiscono a laboratori di prova.

B Documenti

Documenti consegnati dal SAS:

Riportare qui eventuali documenti consegnati dal SAS rilevanti per la valutazione del laboratorio di prova.

Documenti consegnati dal richiedente:

Non è necessario un elenco completo. Riportare qui soltanto la tipologia dei documenti consegnati o usare l'elenco dei documenti trasmessi dal richiedente.

Esempi (in corsivo):

CD con tutti i documenti tratti dal manuale di qualità.

Per le prove (p. es. microbiologia alimentare, ematologia, chimica analitica) sono stati consegnati i seguenti documenti tecnici:

- *nuova procedura: n° 01-123*
- *nuovi documenti: n° 01-345, 02-456*

Nota: altri documenti di carattere generale secondo l'elenco del laboratorio di prova.

C Elenco dei collaboratori del CAB con cui l'esperto tecnico si è intrattenuto

Se sono state interpellate più persone, usare l'organigramma o l'elenco dei collaboratori:

Esempio:

Signora X. Y., biologa, capo laboratorio

Signora Y. Y., laboratorista, settore chimica

Signor R.F., fisico, responsabile gestione qualità

Oppure

Nota: le persone contattate sono elencate nell'organigramma allegato.

D Elenco delle procedure esaminate dall'esperto tecnico

Nell'elencare i metodi d'analisi esaminati usare il numero delle procedure. Usare l'elenco del laboratorio di prova se il numero dei metodi esaminati è troppo elevato.

Esempio:

Numero dei metodi esaminati secondo l'elenco del laboratorio di prova:

- 01-123, denominazione esatta
- 01-345, abbreviazione della procedura
- SOP 112-14, determinazione dei grassi nel latte mediante HPLC
- PA-Z123, esame del carico di rottura dei corpi cavi

oppure

Nota: i metodi esaminati sono riportati nell'elenco allegato.

E Elenco degli impianti esaminati dall'esperto tecnico

Nell'elencare gli impianti esaminati usare i numeri di riferimento o i codici del laboratorio di prova.

Nota: usare direttamente una copia dell'elenco degli impianti esaminati se il loro numero è troppo elevato.

Esempio:

Numero degli impianti esaminati secondo l'elenco degli impianti

GC/MS-1, tipo

HPLC-3, tipo

Bilance, tipo

Centrifuga-2, tipo

Impianto d'analisi, tipo

F Controllo delle non conformità rilevate durante la valutazione precedente

(soltanto per la sorveglianza o il rinnovo dell'accreditamento)

Indicare i numeri delle non conformità controllate durante la valutazione aggiungendovi un commento critico e un parere conclusivo. Verificare che le non conformità siano effettivamente state risolte e commentare brevemente se la decisione presa o l'attuazione delle misure correttive è adeguata.

Nota: esprimere commenti e conclusioni sulle non conformità che il CAB ha dovuto concludere fino all'attuale visita di controllo o su quelle che, secondo l'esperto tecnico, andrebbero valutate meglio sul posto in sede di attuazione.

Esempio:

Le non conformità 2 e 4 rilevate durante l'ultima sorveglianza sono state verificate sul posto e risolte correttamente.

Non conformità 2: la procedura da adottare quando un incarico non può essere eseguito è ora descritta chiaramente nella direttiva xyz e viene attuata correttamente.

Non conformità 4: i reagenti vengono ora registrati nel modulo XY all'inizio dell'analisi. La rin-tracciabilità dei lotti utilizzati risulta ora garantita.

In conclusione si può affermare che le misure correttive adottate dal laboratorio per ovviare a queste due non conformità sono valide. Le due non conformità sono risolte.

G Punti della norma valutati

Su ogni punto valutato l'esperto tecnico deve esprimere un giudizio conclusivo (aspetti positivi e/o negativi).

Nota: non tutti gli elementi di sistema elencati qui di seguito devono essere stati trattati per forza dall'esperto tecnico.

I numeri delle non conformità menzionate vengono abbinati ai commenti qui espressi. Le raccomandazioni devono essere contraddistinte chiaramente in quanto tali.

Nota: durante la sorveglianza saranno verificati i punti che figurano nel programma di sorveglianza o che sono stati menzionati durante il sopralluogo con il responsabile della valutazione del SAS.

- **Organizzazione**
- **Sistema di gestione**
- **Collaborazione esterna**
- **Manutenzione del sistema di gestione**
- **Personale**

Esempio:

Dall'ultima visita di sorveglianza due collaboratori del laboratorio sono partiti e due nuovi sono subentrati. A seguito delle due partenze, i reparti di chimica e microbiologia hanno subito cambiamenti a livello dirigenziale. La signora Chim (nuova collaboratrice) dirige ora il reparto di chimica e la signora Micro (nuova collaboratrice) quello di microbiologia. Le nuove collaboratrici hanno tutte le carte in regola per assumere queste funzioni dirigenziali, in quanto dispongono delle seguenti qualifiche ed esperienze professionali:

- **Locali**

Esempio:

Dall'ultima sorveglianza i locali riservati all'analisi delle microstrutture sono stati rinnovati e ampliati. Secondo i responsabili del laboratorio ciò consente di concertare meglio le singole attività di prova.

- **Impianti**

Esempio:

Tutti gli impianti sono contrassegnati e schedati inequivocabilmente secondo le prescrizioni. La manutenzione e la taratura vengono effettuate conformemente alle direttive e sono documentate correttamente.

La data d'apertura dei reagenti non viene registrata. Quest'informazione è però essenziale per determinare la scadenza degli stessi, per cui d'ora in avanti sarà registrata.

- **Prelievo di campioni**

Esempio:

Il prelievo del sangue avviene in un locale separato e appositamente adibito. Le prescrizioni pertinenti vengono rispettate dalla laboratorista.

I pazienti vengono identificati correttamente e le registrazioni effettuate durante il prelievo sono corrette e vengono iscritte negli appositi moduli.

- **Manipolazione dei campioni**

Esempio:

I campioni sono identificati chiaramente e i dati usati per l'identificazione vengono registrati elettronicamente. I campioni possono essere rintracciati dal prelievo fino allo smaltimento.

- **Metodo di prova**

(A seconda del tipo A, B o C: sviluppo, validazione, modifica, introduzione/liberazione, manipolazione, analisi, istruzione, registrazione).

Esempio:

Per il nuovo metodo di prova xyz, che il richiedente chiede di integrare nel campo di accreditamento, è stato allestito un dossier di validazione completo da cui se ne evincono la gestione del metodo nonché i limiti di prestazione. Il metodo di prova xyz è applicato senza problemi dal personale di laboratorio, per cui può essere integrato nel campo di accreditamento.

Altri metodi di prova valutati (cfr. elenco al punto D): i controlli interni di questi metodi vengono registrati e i loro risultati rientrano nei limiti di tolleranza.

- **Garanzia della qualità dei risultati di prova**

(compresa la partecipazione a prove comparative e interlaboratorio e loro risultati, controlli interni ed esterni).

Esempio:

Un laboratorio di prova ha partecipato in tutti i campi rilevanti a prove comparative e interlaboratorio. Se ne possono evincere le seguenti misure;

Sono stati effettuati i seguenti raffronti e controlli di qualità esterni: codice, designazione, organizzatore, parametri/analisti, data della partecipazione.

- **Rapporti di prova**

H Osservazioni conclusive

In base a quanto osservato, i responsabili della valutazione hanno avuto un'impressione molto positiva. Le competenze del personale e le misure di garanzia della qualità e di promozione della fiducia sono del tutto convincenti.

Data:

L'esperto tecnico:

Allegati:

Copia a: