



Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

**CORSO PER VERIFICATORI INTERNI SECONDO LE NORME DI RIFERIMENTO  
01/12/2022**

**UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018  
RT 08 rev 05 ACCREDIA  
UNI EN ISO 19011:2018**

**Sara Greco - Mariateresa Ruggeri  
UOC Qualità e Sicurezza  
IZS Lazio e Toscana - Roma**





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## Agenda:

Interventi suddivisi in una parte teorica e pratica

Parte teorica

- Corrispondenza fra punti della norma 17025 e del documento RT 08 e la documentazione del Sistema di Gestione Integrato
- Principali novità della rev 05 del documento RT Accredia
- Principali documenti da approfondire prima di una verifica ispettiva interna
- Verifica ispettiva: dal piano di verifica al rapporto di verifica
- Formulazione dei rilievi





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## Agenda:

Interventi suddivisi in una parte teorica e pratica

Parte pratica (dopo la pausa)

- Esercitazione in plenaria
  - Bozza nuova Check list
  - simulazione di una verifica ispettiva interna con compilazione della check list
  - Redazione del rapporto di verifica - in 2 gruppi
  - Confronto



## Corrispondenza fra punti della norma 17025 e del documento RT 08 e la documentazione del Sistema di Gestione Integrato

REQUISITI UNI EN ISO 17025:2018+ RT 08 REV 05	DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO
4.1 Imparzialità	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice disciplinare</li> <li>- Codice di comportamento aziendale</li> <li>- Mod 002 Attestazione di conoscenza e responsabilità</li> <li>- Delibera 138/2021 Anonimato in sicurezza alimentare</li> <li>- PTPCT</li> <li>- PG QUA 010 Linea guida per la stesura del riesame della qualità e la gestione dei rischi e opportunità</li> </ul>
4.2 Riservatezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mod 002 Attestazione di conoscenza e responsabilità</li> <li>- Deliberazione 623/2018 Trattamento dei dati (Riservatezza)</li> <li>- Mod 011 Informativa al cliente</li> <li>- Modulistica convenzioni</li> </ul>





REQUISITI UNI EN ISO 17025:2015+ RT 08 REV 05	DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	DESCRIZIONE NOVITÀ
5 Requisiti Strutturali  (descrivono la struttura organizzativa del Laboratorio)	- Sul MOD 09-34 Self assesment sono indicati tutti i documenti (Statuto, Deliberazioni , regolamento per l'Ordinamento interno dei Servizi + Organigramma (mod 012)	L'accreditamento non può essere rilasciato per fasi di prova, in quanto affidando all'esterno le fasi non eseguite non è possibile garantire il rispetto dei requisiti 5.3 e 5.4 della norma di riferimento e, in ambito giuridico, verrebbe meno la validità analitica del risultato di prova e nel caso di controlli ufficiali verrebbe meno la validità giuridica del campione perché non sarebbe garantito il diritto alla difesa presso i due Laboratori accreditati....omissis.....  Il Laboratorio non può escludere e/o affidare all'esterno le fasi di conferma sia quando descritte nel metodo (es UNI EN ISO 6579-1), sia se richiamate nel metodo applicato (es AFNOR BIO 12/04-02/95)»





REQUISITI UNI EN ISO 17025:2018+ RT 08 REV 05	DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	DESCRIZIONE NOVITÀ
6.2 Personale	<ul style="list-style-type: none"><li>• Curriculum vitae</li><li>• PG FOD 001 + Schede di addestramento</li><li>• Mod 004 Mantenimento della Qualifica</li><li>• Mod 078 Funzionigramma</li></ul>	/
6.3 Strutture e condizioni ambientali	<ul style="list-style-type: none"><li>• DVR + allegati</li><li>• PG SPP 002 (DPI)</li><li>• PG SPP 003 Applicazione dei principi di biosicurezza ed autovalutazione rischio biologico</li><li>• Planimetrie</li><li>• Schede anagrafiche dei luoghi (Mod 021)</li><li>• PG QUA 012 Monitoraggio ambientale</li><li>• PG STS 006 Gestione del monitoraggio ambientale delle temperature</li><li>• Mod 017 Registro di accesso per visitatori esterni</li></ul>	/
6.4 Dotazioni (apparecchiature, materiali di riferimento, reagenti, materiali di consumo, software, etc..)	<ul style="list-style-type: none"><li>• PG DIR 003 Gestione dei beni mobili <u>inventariabili che definisce in maniera univoca la gestione dei cespiti dalla programmazione dell'acquisto all'alienazione e smaltimento</u></li><li>• PG QUA 001 Gestione delle apparecchiature</li><li>• PG QUA 004 Gestione materiali di riferimento e reagenti</li><li>• POS QUA 001 INT-002-003-004 POS sulle tarature</li><li>• PG O POS specifiche sui ceppi di riferimento o sui terreni</li></ul>	L'RT 08 prescrive che tutte le dotazioni devono essere di proprietà dell'Istituto ma <u>ammette</u> , qualora non siano di proprietà, che siano cedute ad uso esclusivo. Es. contratto di leasing o comodato d'uso di durata non inferiore a 1 anno





**REQUISITI UNI EN ISO  
17025:2018+ RT 08 REV 05**

**DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI  
GESTIONE INTEGRATO**

**DESCRIZIONE NOVITÀ**

**6.5 Riferibilità metrologica**

- POS QUA 001 taratura, mappatura e monitoraggio delle apparecchiature a temperatura controllata
- POS QUA 002 INT: Taratura dei termometri di seconda linea, termometri, data logger, catene termometriche
- POS QUA 003 INT: taratura e verifica dell'efficienza degli strumenti per pesare
- POS QUA 004 INT: taratura e controllo intermedio di taratura dell'apparecchiatura volumetrica (gravimetrica)
- POS QUA 006 INT: Taratura dei sistemi di lettura di micro piastre e spettrofotometri a cuvetta (assorbanza e densità ottica)

- Sono stati introdotti chiarimenti sulla riferibilità metrologica basati su documento ILAC P10. È importante ricordare quanto segue:  
*«...Il laboratorio dovrebbe verificare se il PT Provider può fornire ulteriori informazioni sulla stabilità, per dimostrare la stabilità continua del valore della proprietà e della matrice del materiale di prova. Se ciò non può essere fornito, questi materiali di prova non dovrebbero essere considerati come un modo alternativo per garantire la validità dei risultati. Si segnala che se il valore assegnato del PT è determinato in base al valore di consenso dei partecipanti e i partecipanti al PT hanno utilizzato differenti procedure di misurazione e il risultato è operazionalmente definito, tale valore assegnato non può essere impiegato per stabilire la riferibilità metrologica dei risultati (vedere anche ISO Guide 35)»*





REQUISITI UNI EN ISO 17025:2018+ RT 08 REV 05	DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	DESCRIZIONE NOVITÀ
6.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno  (Es: per l'acquisto dei proficiency test è necessario, ove applicabile, rivolgersi a Enti organizzatori accreditati secondo la norma UNI EN ISO/IEC 17043	<ul style="list-style-type: none"><li>• PG QUA 015 Linea guida per l'assicurazione della validità dei risultati etc...</li><li>• PG DIR 003</li><li>• Deliberazione n. 214 del 10/04/2019: Razionalizzazione della logistica dei beni consumabili – Approvazione linee guida – Composizione tavoli tecnici) che si occupano della loro razionalizzazione per ambiti omogenei (biologia molecolare, microbiologia, sierologia, chimica, plasticherie, ecc)</li></ul>	/
7 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	<ul style="list-style-type: none"><li>• MOD 011 Informativa ai clienti</li><li>• Sito</li><li>• PG ACC 002 Accettazione campioni sicurezza alimentare</li><li>• PG ACC 003 Accettazione campioni sanità animale</li><li>• Modulistica associata</li><li>• Convenzioni</li></ul>	<p>Quando il Laboratorio intende affidare a Laboratori esterni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• attività per le quali è accreditato, per ragioni impreviste ed eccezionali (es. guasto improvviso di una apparecchiatura)</li><li>• attività per le quali non è accreditato</li></ul> <p>deve rispettare le seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) informare preventivamente il cliente, ed ottenerne il consenso scritto;</li><li>b) verificare la competenza del Laboratorio esterno nell'esecuzione della prova/campionamento</li><li>c) riportare sul rapporto di prova l'indicazione che la prova/campionamento, è stata eseguita in subappalto</li></ol>







**REQUISITI UNI EN ISO 17025:2018+  
RT 08 REV 05**

**DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO**

7.2 Selezione, verifica e validazione  
metodi

- PG QUA 011 + PG validazione di «settore»
- Mod 057 VMSI
- PG QUA 019 Accreditamento flessibile + RT 26

7.4 Manipolazione degli oggetti da  
sottoporre a prova

- PG ACC 001: Trasferimento dei campioni e relativa documentazione tra le diverse sedi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana e tra altri laboratori esterni
- PG ACC 002 Accettazione di campioni di alimenti e prodotti correlati
- IL ACC 003: Istruzione Di Lavoro Per La Consegna Di Alimenti Per L'uomo E Animali, Campioni Da Superfici E Carcasse Per Prove Microbiologiche In Regime Di Autocontrollo
- PG ACC 003 Accettazione dei campioni per la sanità animale
- PG OES 011: Gestioni dei campioni mediante il sistema NSIL
- IL ACC 005 Invio campioni altri Enti

7.5 Registrazioni tecniche

- PG QUA 005 Documenti del Sistema integrato, Programma gestione materiale riferimento reagenti, terreni, fogli di lavoro, etc

7.6 Valutazione dell'incertezza di  
misura

- PG QUA 011
- PG di reparto (CCR, CHI, DIG, SIE, MIC---

(deve essere calcolata per tutti i metodi  
quantitativi sia interni sia normati)





REQUISITI UNI EN ISO 17025:2018+ RT 08 REV 05	DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	NOVITÀ
7.7 Assicurazione della validità dei risultati	<ul style="list-style-type: none"><li>PG QUA 015 Linea guida per l'assicurazione della validità dei dati e per l'abilitazione e il mantenimento della qualifica degli operatori</li><li>MOD 077/A-B: Programmazione quadriennale e annuale delle attività per l'assicurazione della validità dei risultati</li><li>MOD 079: Riesame del metodo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Il laboratorio, ove possibile, deve rivolgersi ad organizzatori di prove valutative interlaboratorio (Proficiency testing) che operino in conformità alla 17043.</li><li>Per la partecipazione vedesi RT 24</li></ul>
7.8 Presentazione dei risultati	<ul style="list-style-type: none"><li>MOD 003 Rapporto di prova</li><li>IL OES 006 firma digitale nei rapporti di prova</li><li>PG QUA 006 Gestione dei rilievi (per la gestione dei rapporti di prova corretti)</li><li>MOD 053 Invio rapporto di prova corretti</li></ul>	/
7.9 Reclami	<ul style="list-style-type: none"><li>PG QUA 009 Ascolto del cliente</li></ul>	/
7.10 Attività non conformi + 8.6 Miglioramento + 8.7 Azioni correttive	<ul style="list-style-type: none"><li>PG QUA 006</li></ul>	/





**REQUISITI UNI EN ISO  
17025:2018+ RT 08 REV 05**

**DOCUMENTO DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO**

7.11 Controllo dei dati e  
gestione delle informazioni

- PG QUA 005
- PG EDP 004 Livelli di protezione disponibili in Microsoft Excel
- PG OES 009 Copia di sicurezza dei dati dei PC dell'IZSLT

Quali sono i principali documenti di sistema che è opportuno approfondire prima di una verifica ispettiva interna?

- ✓ [MD 09-34 Documento Self Assessment](#)
- ✓ Documenti Accredia (RT 08, RG 02, RT 26, RT 24, etc)
- ✓ Documenti del Sistema integrato (PG, IL, POS, etc) a carattere trasversale della struttura verificata

+

POS campionata (nei laboratori) o il metodo di riferimento





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

### FLUSSO

Redazione Piano di  
Verifica



Verifica  
documentale



Verifica in  
presenza



Redazione  
rapporto di verifica





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

### PRIMA DELLA VERIFICA

1. Piano di verifica: è predisposto dal Responsabile del Programma di audit in collaborazione con il Responsabile del gruppo di audit: nel piano sono indicati i processi da verificare
2. Scelta della prova (per i laboratori): deve essere scelta dando priorità ad:
  - Eventuali richieste di estensione di accreditamento
  - Prove precedentemente autosospese
  - E rispettando la rotazione fra le prove campionate (procedura non campionata nelle precedenti verifiche)
3. Il Responsabile del gruppo di audit concorda la data per l'esecuzione della verifica con gli altri verificatori e il Responsabile della Struttura da verificare
4. Invia il PVI definitivo al Responsabile del Programma di Audit per la pubblicazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

### VERIFICA DOCUMENTALE

Per la verifica documentale:

- Si possono estrapolare il numero dei rapporti di prova corretti dal CRS selezionando un determinato periodo
- Si può verificare la documentazione prodotto sull'area privata del sito: Schede anagrafiche luoghi, VDR, Planimetrie, Funzionigramma, Attestazione di conoscenza e responsabilità
- Si può verificare lo stato dell'arte dei rilievi:
  - sia verificando preventivamente sul file per la gestione dei rilievi Accredia se la Struttura è coinvolta nella gestione di qualche rilievo
  - Sia su SINC







Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

### VERIFICA DOCUMENTALE

Alla Struttura da verificare, inoltre, si possono richiedere alcuni documenti da valutare prima dell'esecuzione della verifica stessa:

- Per esempio VMSI + Rapporto di prova + fogli di lavoro
- Altri documenti utili (es: report di circuiti, Mod 077 Programmazione quadriennale e annuale etc)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

### VERIFICA DOCUMENTALE

Il verificatore può visionare la documentazione presente nell'area intranet:

- Mod 002 Attestazione conoscenza e responsabilità
- Mod 078 Funzionigramma
- Planimetrie
- VDR
- Autovalutazione rischio biologico etc

In fase di verifica documentale, il responsabile della verifica può richiedere al laboratorio dei documenti da visionare:

Mod 004 Mantenimento qualifica

Mod 077 Programmazione attività assicurazione validità risultati etc (estrazione dati cruscotto per rapporti di prova corretti)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

### VERIFICA DOCUMENTALE

Partendo dal SINC si possono valutare:

- la gestione dei rilievi in conformità alla PG QUA 006 – punto 7.10 norma e 8.6
- la verifica dell'efficacia dell'azione correttiva nei rilievi chiusi
- La gestione di quelli aperti

ma anche altri punti, in base al tipo di rilievo (es: punto 7.7 sui circuiti, 6.4 sulle dotazioni, etc)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

### VERIFICA IN PRESENZA

- Piccola riunione introduttiva a cui dovrebbe partecipare tutto il personale presente. In base alla prova campionata, rimarrà il personale coinvolto, il Responsabile della prova, il referente della qualità, addetto alle taratura e Responsabile di Struttura.
- I verificatori, sulla base del PVI, andranno a verificare i punti previsti e annoteranno le evidenze/osservazioni sulla check list (sarebbe auspicabile che ogni verificatore la compili in formato digitale, in modo che a fine verifica possa essere integrata ed essere unica)
- Sulla base delle annotazioni, i verificatori, insieme, decideranno se lo scostamento è da considerarsi un rilievo o meno.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA INTERNA: STEP BY STEP

### REDAZIONE RVI

- Stabilito quali note diventano rilievi, si redige il rapporto di verifica che poi viene condiviso con il Responsabile di Struttura nella riunione finale con tutto il personale coinvolto
- Invio RVI al Responsabile del Programma di audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## FORMULAZIONE DEI RILIEVI

**Quando si ha un rilievo?**

**Quando c'è uno scostamento dal sistema; un mancato soddisfacimento di un requisito**

**COS' È UN REQUISITO?**

- Un "requisito" è un'esigenza o un'aspettativa che può essere:
  - espressa (coincide con le specifiche dei clienti)
  - cogente (specificato in una norma/documento)
  - implicita (è intrinseca al prodotto/servizio stesso)







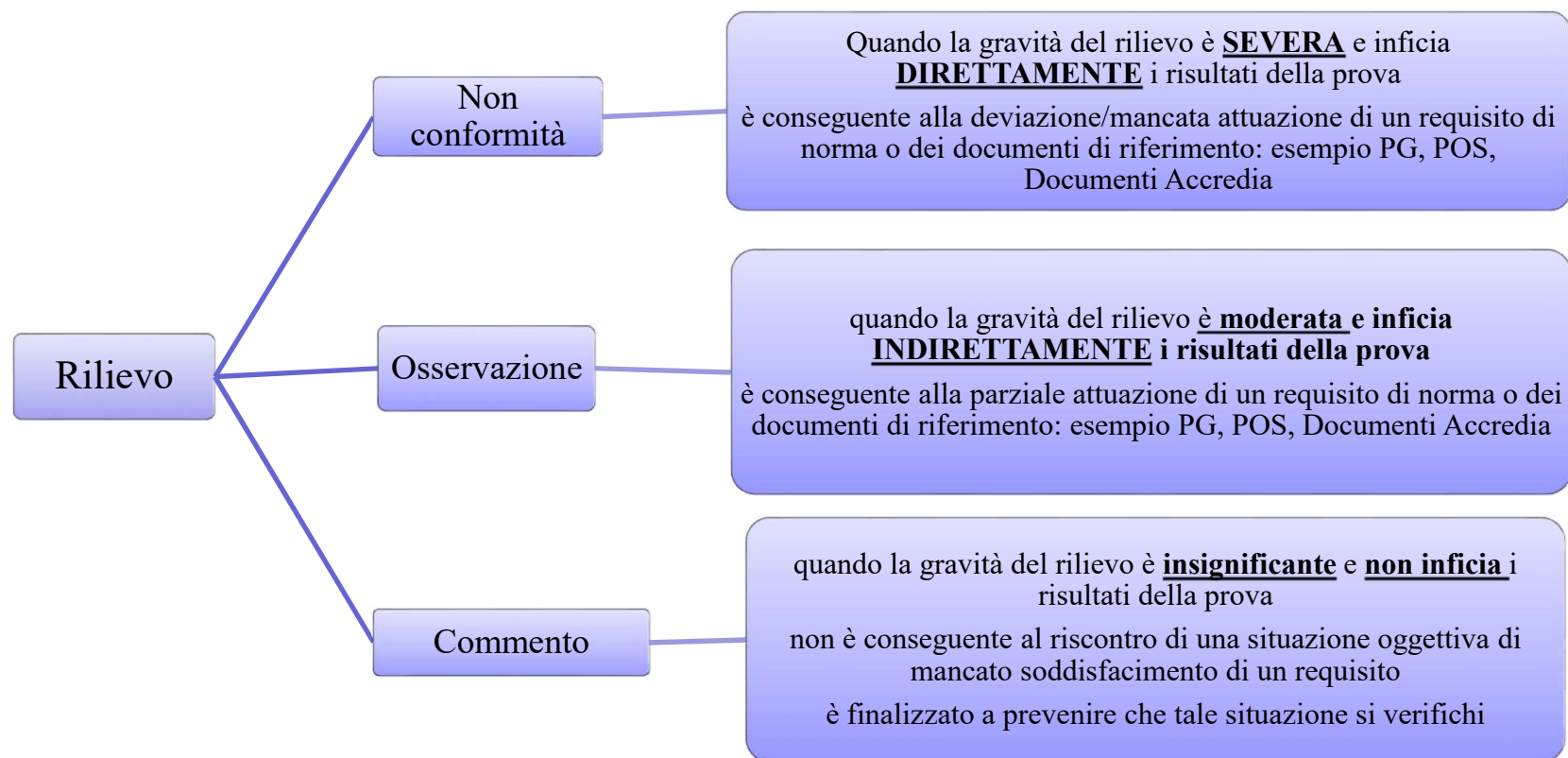
Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## **COS'È UN RILIEVO?**

**RILIEVO: qualsiasi tipo di carenza, inesattezza, difetto, inadeguatezza che possa avere influenza sulla Qualità delle prove/dei processi e riscontrato durante:**

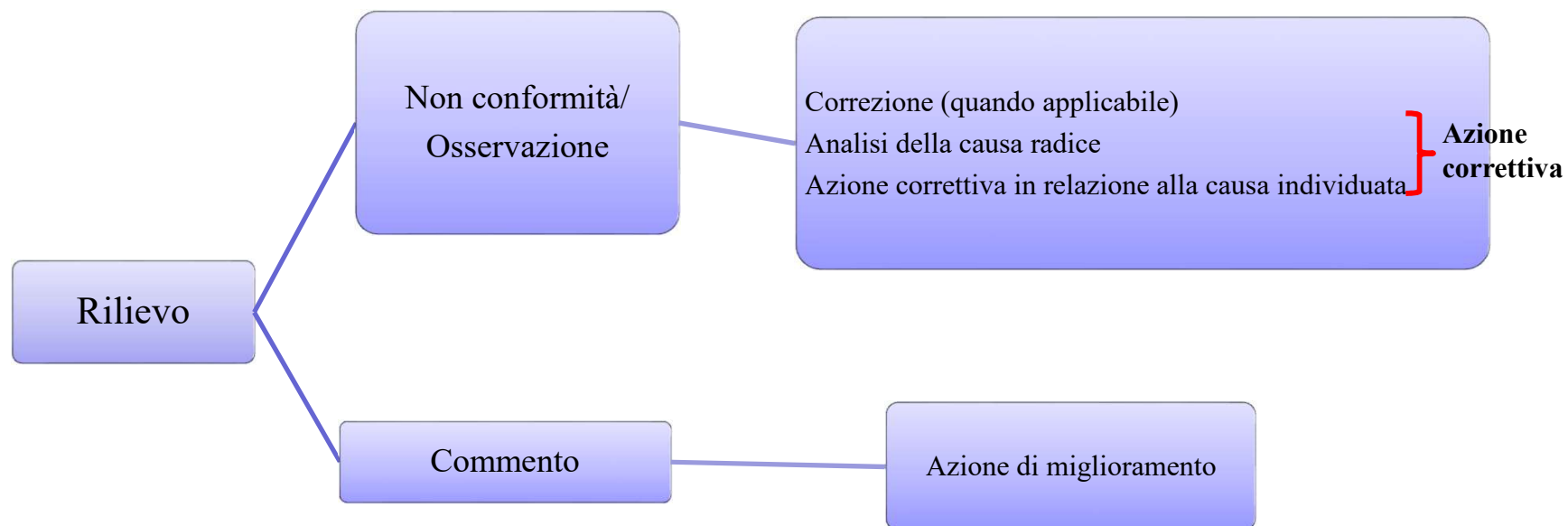
- **la normale attività lavorativa**
- **l'esame della documentazione**
- **le verifiche ispettive (interne/esterne)**







Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA:

### PARTE PRATICA VERIFICA DOCUMENTALE

Si parte dal PVI

[Piano di verifica ispettiva MIC esercitazione](#)

Per effettuare una parte di verifica (quella documentale) da dove posso partire?

I requisiti da verificare possono essere ripartiti fra i verificatori

Si parte, generalmente, dallo stato dell'arte dei rilievi e dalla correzione dei rapporti di prova

(punti 7.8.8 Correzioni dei rapporti, 7.10 Attività non conformi)

- Rilievi su SINC
- Rilievi file excel





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA:

### PARTE PRATICA VERIFICA DOCUMENTALE

Un verificatore o (l'esperto tecnico) se previsto:

- Studia la documentazione relativa alla prova campionata (nel caso specifico la norma UNI EN ISO 22964:2017)
  - Verificare che il campo di applicazione della norma corrisponda a quanto indicato nella DA
  - Appuntarsi le dotazioni (6.4) previste dalla norma per poi verificarle il giorno stabilito della verifica





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA:

### PARTE PRATICA VERIFICA DOCUMENTALE

#### Come si verifica lo stato di accreditamento?

- Consultando l'elenco prove accreditate in campo fisso (o flessibile) accedendo al sito Accredia direttamente dal sito [www.izslt.it](http://www.izslt.it)

#### Da cosa è costituito il campo di accreditamento in campo fisso? Documento di riferimento RT 23

Negli elenchi (uno per Sede) allegati al certificato di accreditamento sono riportate le seguenti informazioni:

- Matrici: es Alimenti

(es: se il metodo UNI ISO 937:1991 è validato ed è applicabile su Carne e prodotti della carne il laboratorio non può indicare in questo campo più genericamente «Alimenti»; viceversa il metodo UNI EN ISO 6579 è applicabile sia ad alimenti e mangimi ma il laboratorio può ridurre il campo di applicazione)

+

- Misurando/Denominazione della prova: (Salmonella spp - metodo colturale –ricerca)

+

- Metodo di prova: UNI EN ISO 6579:2017







Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA:

### PARTE PRATICA VERIFICA DOCUMENTALE

### PROVA ACCREDITATA IN CAMPO FLESSIBILE

Quali sono i documenti Accredia e di Sistema da approfondire per la verifica?

**RT 26** «Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile -  
laboratori di prova, laboratori medici, laboratori di taratura, organizzatori di prove  
valutative interlaboratorio (PTP)»

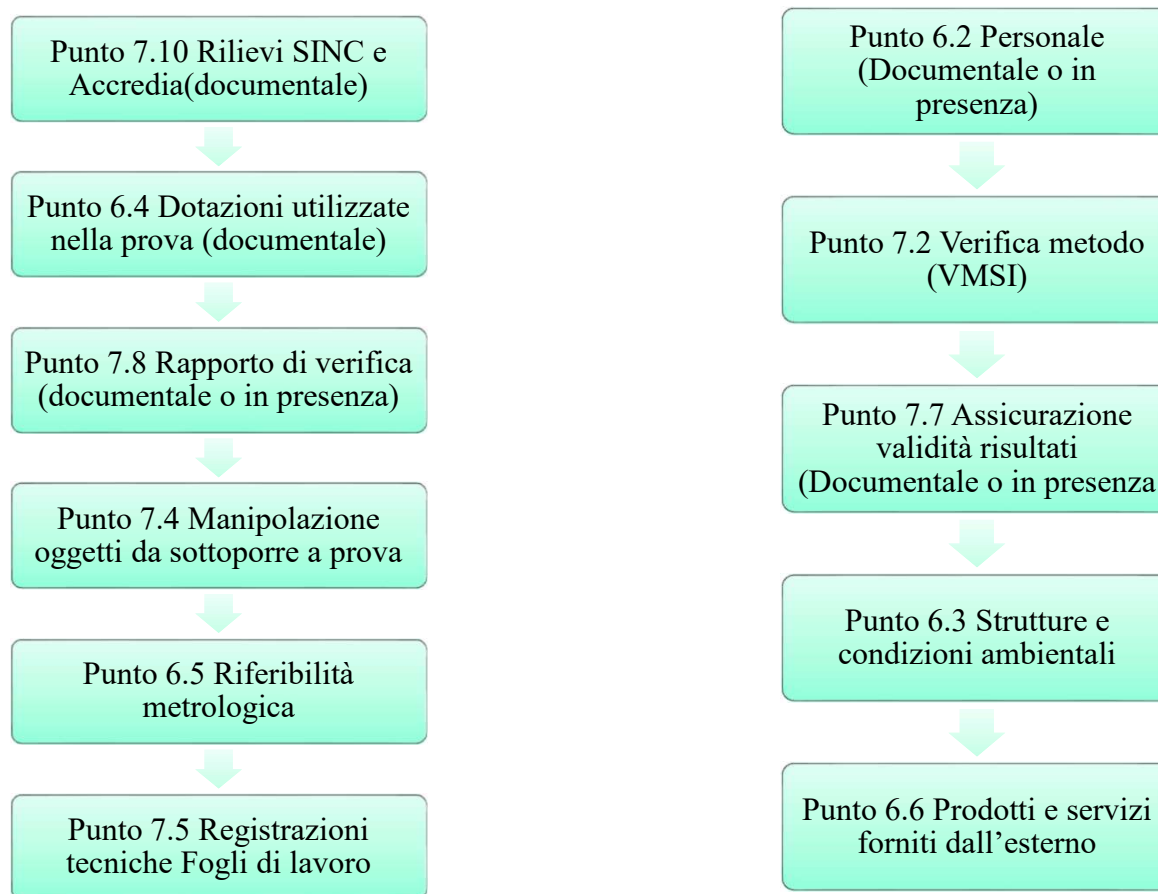
+

**PG QUA 019 Accreditamento flessibile**



## VERIFICA ISPETTIVA:

### FLUSSO PER LA COMPILAZIONE DELLA CHECK LIST





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## VERIFICA ISPETTIVA STEP BY STEP

[SINC MIC](#)

[Gestione rilievo 4856](#)

[Verifica dell'efficacia](#)

[File rilievi Accredia](#)

Le risultanze della verifica documentale devono essere registrate nella check list





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## **VERIFICA ISPETTIVA STEP BY STEP**

### **ESERCITAZIONE**

[BOZZA CHECK LIST](#)

[Rapporto di prova + fogli di lavoro](#)

[VMSI](#)

[UNI EN ISO 22964:2017](#)

[Documento Self assessment](#)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

**Grazie per l'attenzione**

