



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA

"Bruno Ubertini"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

SEDE LEGALE: VIA A. BIANCHI, 9 - 25124 BRESCIA - ITALIA
TEL. +39030 22901 - TELEFAX. +39030 2425251 - EMAIL info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170 N. REA CCIAA di Brescia 88834

SERVIZIO ASSICURAZIONE QUALITÀ
RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ I.Z.S.L.E.R.

- EMAIL RAQ@izsler.it

Brescia, 19/11/2020

N. PROT.GEN.

Da citare nelle risposte

Spett.li

U.O. Veterinaria Regione Lombardia

Servizi Veterinari Regione Emilia Romagna

OGGETTO: Presentazione dei nuovi requisiti della ISO/IEC 17025:2017 e Nuova "Informativa contrattuale Campioni ufficiali" relativa al Riesame del contratto e alla presentazione dei risultati sul rapporto di prova.

Si trasmette comunicazione relativa alla gestione dei campioni ufficiali conferiti a codesto Ente al fine di informare le S.V. sui nuovi elementi introdotti con la transizione alla norma di accreditamento ISO/IEC 17025:2017 che ha sostituito la precedente edizione 2005.

Tale comunicazione annulla e sostituisce nota precedente di pari oggetto (Prot. 34821 del 12/11/2018).

Pur essendo i contenuti della nota sopra pressoché in toto confermati anche nella Nuova norma, per organicità e quindi migliore fruibilità della comunicazione abbiamo ritenuto di rieditare in toto l' Informativa contrattuale, come trasmessa in allegato (All. 2), aggiungendo ed evidenziando gli elementi innovativi della ISO/IEC 17025:2017.

La nuova Informativa (All. 2) è accompagnata (All.1) da una presentazione generale dell'evoluzione normativa in termini di principi e strumenti di gestione oltre che da una estesa descrizione dei nuovi requisiti riferiti alla gestione del campione e alla presentazione dei risultati che sono riallocati in una struttura di norma radicalmente diversa.

La presente comunicazione risponde ai vincoli che regolano il comportamento dell' I.Z.S.L.E.R. in ragione della convenzione in essere con l'Ente di Accreditamento "Accredia" e, a questo proposito, a quanto formalmente richiesto dalla stessa Accredia in occasione dell'ultimo audit di Sorveglianza in I.Z.S.L.E.R. per il miglioramento della comunicazione verso i Clienti Istituzionali relativamente al significato e al valore dell' accreditamento in generale e nello specifico per l' Informazione sui nuovi comportamenti che sono attuati per la gestione dei campioni ufficiali così come aggiornati con la transizione compiuta.

Vi ringraziamo della collaborazione e restiamo a disposizione per rispondere ad eventuali quesiti e ricevere suggerimenti e osservazioni per migliorare il nostro servizio.

Si raccomanda di diffondere le informazioni trasmesse con la presente comunicazione all'interno della vostra organizzazione a tutte le funzioni coinvolte

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Servizio Assicurazione Qualità dell'I.Z.S.L.E.R.
(Dr.ssa Annalia Giuseppina Mascher)

Allegato 1: Presentazione dei nuovi requisiti della ISO/IEC 17025:2017

Allegato 2:Informativa contrattuale campioni ufficiali: Riesame del contratto e presentazione dei risultati

Responsabile del Procedimento:
Dr.ssa Annalia Giuseppina Mascher
RAQ IZSLER; Email RAQ@izsler.it



Brescia, 19/11/2020

OGGETTO: PRESENTAZIONE DEI NUOVI REQUISITI DELLA ISO/IEC 17025:2017 (All. 1)

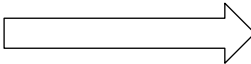
Gentile Cliente,

comuniciamo con la presente i nuovi requisiti ai quali l'IZSLER ha adeguato la propria gestione a seguito dell'aggiornamento della norma di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di prova e taratura ISO/IEC 17025:2017 (che ha sostituito la precedente versione 2005)

La transizione di IZSLER al nuovo schema di accreditamento è stata ratificata da Accredia con il certificato (LAB. N. 0148L) emesso in data 28.10.2020.

Come anticipato nella lettera di presentazione, i contenuti esposti costituiscono una presentazione generale dell'evoluzione normativa e una estesa descrizione dei nuovi requisiti riferiti alla gestione del campione e alla presentazione dei risultati a seguito dei quali è stata aggiornata l'Informativa contrattuale per la gestione dei campioni ufficiali (All.2)

Lo schema a seguire riporta l'indice della nuova Norma evidenziandone la diversa struttura e contenuti e anche comparandola con la precedente versione al fine della rintracciabilità dei riferimenti (le numerazioni dei capitoli sono completamente variate) e della successiva esplicitazione delle novità rilevanti.

ISO/IEC 17025:2017 :LA NUOVA STRUTTURA	
ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
4 Requisiti gestionali	4 Requisiti generali
5 Requisiti tecnici	5 Requisiti strutturali
	6 Requisiti relativi alle risorse
	7 Requisiti di processo
	8 Requisiti del sistema di gestione
 <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Gestione basata sul Rischio e approccio per processi</i>▪ <i>Nuovi requisiti generali: Imparzialità + Riservatezza</i>▪ <i>Riordino dei requisiti gestionali e tecnici</i>	

Nel seguito le novità della ISO/IEC 17025:2017 con i riferimenti all'allocatione degli stessi nei capitoli come da indice sopra :

- Il requisito che "rivoluziona" l'applicazione della norma di accreditamento in termini di strumenti e di impatto per il Laboratorio è l'introduzione della gestione basata sul Rischio.

La 17025:2017 è quindi ricostruita "in toto" secondo l'approccio per "processi", che nella fattispecie del Laboratorio è l'insieme degli elementi che regolano l'attività di prova e il servizio al Cliente: l'enfasi è sul risultato della gestione e sul suo continuo miglioramento piuttosto che sulla descrizione dettagliata dei modi e dei compiti (dalla Conformità all'Efficacia delle gestione).

Sono quindi ridimensionati alcuni vincoli in ambito di documenti e registrazioni e viene invece accresciuta la richiesta della Norma in termini di misura dell'efficacia in coerenza con il principio di gestione basata sul Rischio: tale principio, trattato nello specifico al capitolo 8. "Requisiti del Sistema di Gestione" è subito espresso nelle premesse in introduzione alla Norma ove si richiede ai Laboratori "di pianificare e mettere in atto azioni per affrontare rischi e opportunità" e si chiarisce che "Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per incrementare l'efficacia del sistema di gestione, per ottenere risultati migliori e prevenire effetti negativi".

- Conquistano un capitolo dedicato e sono quindi enfatizzati i requisiti e gli obblighi, già contemplati nella versione 2005, che trattano delle garanzie di Imparzialità e Riservatezza (Cap.4 Requisiti generali;4.1 Imparzialità;4.2 Riservatezza). Se per tutti gli altri ambiti la norma lascia al Laboratorio " la responsabilità di decidere quali rischi e opportunità affrontare", così non è per la gestione del Rischio per l'Imparzialità per il quale è richiesto di identificare su base continua i rischi e "ove è identificato un rischio di dimostrare come lo stesso viene eliminato o ridotto". Su tali premesse IZSLER, che, a seguito della mappatura dei processi attuata per il Piano Triennale Anticorruzione ha già in essere da tempo misure rivolte a garantire l'anonimato del campione durante la fase analitica, ha di recente anche avviato un nuovo progetto di separazione delle attività di prova condotte in ambito istituzionale e di autocontrollo rivolto ad individuare poli dedicati all'una o all'altra finalità.



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA

"Bruno Ubertini"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

SEDE LEGALE: VIA A. BIANCHI, 9 - 25124 BRESCIA - ITALIA
TEL. +39030 22901 - TELEFAX. +39030 2425251 - EMAIL info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170 N. REA CCIAA di Brescia 88834

SERVIZIO ASSICURAZIONE QUALITÀ
RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ I.Z.S.L.E.R.

- EMAIL RAQ@izsler.it

Come per l'Imparzialità la ISO/IEC 17025:2017 dettaglia ed amplia le garanzie richieste per la Riservatezza esplicitando a riguardo che "il Laboratorio deve mettere al corrente il Cliente in anticipo circa le informazioni che intende rendere di pubblico dominio ...e che a meno che non sia concordato prima con il Cliente e *salvo se diversamente previsto dalla legge*, tutte le informazioni sono considerate proprietarie e devono essere considerate come riservate."

Il rispetto della riservatezza deve essere garantito dal Laboratorio per il proprio personale ma anche per tutti i soggetti che in qualsiasi modo vengano a conoscenza di informazioni ottenute o generate durante l'effettuazione delle attività quali "eventuali membri di comitati, personale a contratto, personale esterno che agisce per conto del laboratorio". La gestione di tale requisito da parte di IZSLER è documentata dall'assunzione dell'impegno alla riservatezza da parte dei dipendenti secondo quanto prescritto nel Codice di Comportamento dell'Ente (Delibera Cda N. 13 del 30/10/2017) nel rispetto delle norme che si applicano ai dipendenti civili delle pubbliche amministrazioni e dall'estensione di tali regole, secondo quanto disciplinato dallo stesso Codice, a collaboratori e fornitori a qualsiasi titolo. I dati trattati e le relative informative sono pubblicate sul sito dell'Ente nel rispetto del GDPR 627/2019.

Rileva sottolineare che in base al vincolo sopra, I.Z.S.L.E.R. garantisce l'impegno alla riservatezza per tutti i dati e le informazioni forniti con il conferimento del campione, per i relativi risultati e qualsiasi altra notizia ottenuta nello svolgimento dell'attività e verso l'Autorità Competente e, indirettamente, verso il proprietario/detentore del campione sottoposto a prova e che tale impegno è richiesto per il suo personale e per i soggetti terzi, quali collaboratori e fornitori, con i quali l'Ente si relaziona. Sono fatte salve, come sopra riportato dal testo di Norma, le comunicazioni di legge.

- Il processo di gestione dei Reclami (7.9) prevede ora che la decisione da comunicare al reclamante debba essere assunta da, o riesaminata, ed approvata da, persona(e) non coinvolta(e) nelle attività di laboratorio originali in questione. Tale ruolo di terzietà è stato attribuito in IZSLER al Responsabile Assicurazione Qualità o alla stessa Direzione Generale a seconda della materia del Reclamo. Il Reclamante deve essere inoltre informato attraverso rapporti periodici dello stato di avanzamento del Reclamo e del tempo di risposta che non può superare i 40 gg salvo diverso avviso. La risposta viene resa anche in caso di rigetto e, se invece accolto il reclamo, deve informare il Reclamante anche delle azioni interne messe in atto per la risoluzione della causa del reclamo o per il miglioramento del servizio (Azione Correttiva o di Miglioramento)

I requisiti generali sopra espressi connotano la visione di centralità del Cliente che è alla radice dell'evoluzione della norma e che si concreta ulteriormente in altre significative novità applicative. Tali novità sono rivolte alla più chiara e inequivocabile definizione dei termini della richiesta e dell'offerta tra il Laboratorio e il Cliente al momento della consegna del campione (7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti; 7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova) e anche conseguentemente alla presentazioni dei risultati e delle altre informazioni relative al conferimento sul rapporto di prova (7.8 Presentazione dei risultati).

I principali nuovi elementi sopra sono i seguenti:

- Il campo di applicazione della norma si amplia per i Laboratori a includere oltre alle prove (e alle tarature) il campionamento che diviene accreditabile in associazione all'accREDITAMENTO della prova. IZSLER ha dichiarato nel proprio Manuale di Qualità Generale l'esclusione del campionamento dal campo di applicazione della norma in quanto non lo esegue. Di conseguenza è obbligo esprimere nel rapporto di prova tale esclusione declinando anche le responsabilità connesse, anche per quanto riguarda i dati forniti dal Cliente, e specificando che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.
- Se all'atto della consegna del campione si rilevano degli scostamenti da condizioni specificate, ad esempio tempi o temperature non conformi, il Laboratorio previa approvazione del Cliente può procedere comunque ad eseguire la prova. In tali casi il Cliente è informato e quindi anche approva che il rapporto di prova riporterà: lo scostamento rilevato e la possibile influenza dello stesso sui risultati declinando a riguardo qualsiasi responsabilità del Laboratorio.
- Il Cliente può richiedere al Laboratorio di esprimere sul risultato della prova "la dichiarazione di conformità" dei risultati rispetto a norme/leggi, che dovrà contenere la regola decisionale applicata (incertezza di misura) ove non già definita dalla norma/legge. A tale riguardo, come è noto, è politica di I.Z.S.L.E.R. comunicare le Non Conformità relative a campioni ufficiali legali in documento separato dal Rapporto di Prova i cui contenuti, destinatari e modalità di trasmissione rispondono a regole cogenti per la comunicazione di tali esiti e il diritto alla difesa. A migliore aderenza al nuovo requisito di norma i rapporti di prova relativi a esiti non conformi riporteranno il riferimento a tale dichiarazione rimandando ai contenuti della stessa per la dichiarazione di conformità. Richieste particolari quali ad esempio l'inserimento nel rapporto di prova, per la sua più agevole interpretazione, dei limiti di legge e della regola



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA**

"Bruno Ubertini"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

SEDE LEGALE: VIA A. BIANCHI, 9 - 25124 BRESCIA - ITALIA
TEL. +39030 22901 - TELEFAX. +39030 2425251 - EMAIL info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170 N. REA CCIAA di Brescia 88834

SERVIZIO ASSICURAZIONE QUALITÀ
RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ I.Z.S.L.E.R.

- EMAIL RAQ@izsler.it

decisionale applicata (che non costituiscono dichiarazione di conformità) dovranno essere avanzate al momento della consegna del campione al Laboratorio e formalizzate nel relativo documento di accompagnamento (verbale).

- In caso di nuova emissione di rapporto di prova in sostituzione del precedente la nuova Norma richiede che il Laboratorio indichi nel rapporto di prova sostitutivo l'oggetto della correzione e se rilevante anche il motivo (ad es. oggetto modifica del risultato; motivo : errore di trascrizione oppure errore di calcolo). Il Laboratorio deve anche acquisire il riscontro che il Cliente è stato informato della sostituzione. E' garantita la conservazione e la tracciabilità del rapporto di prova sostituito.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Servizio Assicurazione Qualità dell'I.Z.S.L.E.R.
(Dr.ssa Annalia Giuseppina Mascher)



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA

"Bruno Ubertini"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

SEDE LEGALE: VIA A. BIANCHI, 9 - 25124 BRESCIA - ITALIA
TEL. +39030 22901 - TELEFAX. +39030 2425251 - EMAIL info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170 N. REA CCIAA di Brescia 88834

SERVIZIO ASSICURAZIONE QUALITÀ
RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ I.Z.S.L.E.R.

- EMAIL RAQ@izsler.it

Brescia, 19/11/2020

OGGETTO: INFORMATIVA CONTRATTUALE CAMPIONI UFFICIALI (All.2)

A seguire, come detto nella lettera di presentazione, la nuova Informativa contrattuale aggiornata secondo la ISO/IEC 17025:2017, relativa alla gestione dei campioni ufficiali che riedita le modalità invariate, così come presenti nella precedente (Prot. 34821 del 12/11/2018), integra i nuovi contenuti estesamente descritti nell' allegato di presentazione (All.1) ordinandoli secondo il flusso del processo (dalla consegna del campione all'emissione del rapporto di prova) e meglio specifica ancorché non mutate alcune informazioni rilevanti. *Le parti variate sono riportate in corsivo.*

Informativa contrattuale Campioni Ufficiali : Riesame del contratto e Presentazione dei risultati

(L'informativa sotto è anche disponibile sul sito IZSLER alla pagina "Qualità")

INFORMAZIONI GENERALI

-Il personale che opera presso l'Accettazione ha attuato un percorso di qualificazione che comprende un periodo di apprendimento teorico e di tutoraggio ed il superamento di una verifica finale. Lo stesso personale è affiancato, per le decisioni ove necessita, dal Dirigente/i responsabili dei diversi Laboratori.

-Le apparecchiature per la conservazione dei campioni e per le prove sono mantenute tarate secondo procedure stabilite. In particolare, quest'ultima viene effettuata internamente da personale qualificato con l'utilizzo di campioni di riferimento primari in dotazione all'Istituto.

-In tutte le sedi dell'IZSLER, I campioni conferiti devono essere sempre scortati (pena respingimento) da un Documento di accompagnamento, che nel caso specifico è rappresentato dal Verbale Ufficiale. Oltre alla corretta e completa compilazione di tutti i campi, occorre prestare la massima attenzione alla definizione delle prove che dovranno essere riportate in maniera inequivocabile.

-Qualora siano richieste prove che la struttura non effettua viene verificata la possibilità del loro espletamento presso altre sedi dell'IZSLER e si provvede all'invio mediante servizio interno informando anche il conferente dei tempi previsti per la ricezione da parte del Laboratorio destinatario

-La movimentazione interna dei campioni avviene monitorando tempi e temperature di trasporto a garanzia dell'idoneità del campione per le prove richieste.

- Al momento del ricevimento dei campioni, nel rispetto delle norme generali di comportamento e sicurezza cui attenersi in laboratorio, si procede alla "accettazione" dove vengono valutate le richieste e le potenzialità per assicurare che i requisiti siano adeguatamente definiti, privi di ambiguità, documentati e che possano essere realizzati ("riesame del contratto").

CRITERI PER L'ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI (RIESAME DEL CONTRATTO)

Il riesame del contratto si esplica attraverso le seguenti operazioni:

- o verifica della presenza nel documento di accompagnamento (DA) dei requisiti minimi di accettazione: nome del cliente; natura del campione (ufficiale, ufficiale legale); tipo di materiale; prove richieste.
- o controllo della coerenza tra campioni e verbale di prelievo e corretta compilazione del verbale di prelievo
- o verifica, dell'idoneità del campione per le prove richieste, prendendo in esame per quanto previsto da Metodi di Prova, e/o disposizioni legislative, i seguenti elementi: Tipologia del campione-Integrità del campione-Quantità del campione-Corretta modalità di mantenimento durante il trasporto- Stato di conservazione del campione.

Per l'accettazione dei campioni ufficiali legali, viene **sempre** registrata all'arrivo del campione, oltre alla data, l'ora del recapito.



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA

"Bruno Ubertini"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

SEDE LEGALE: VIA A. BIANCHI, 9 - 25124 BRESCIA - ITALIA
TEL. +39030 22901 - TELEFAX. +39030 2425251 - EMAIL info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170 N. REA CCIAA di Brescia 88834

SERVIZIO ASSICURAZIONE QUALITÀ
RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ I.Z.S.L.E.R.

- EMAIL RAQ@izsler.it

- Relativamente all'accettazione di campioni "per analisi microbiologiche"(es. alimenti, acque, tamponi) alla consegna il laboratorio controlla la temperatura di trasporto mediante rilievo della stessa su campione test (campione sentinella) trasportato con i campioni da analizzare nel medesimo contenitore. *In caso di assenza di campione sentinella (e quindi di impossibilità di misurazione della temperatura di trasporto) tale condizione è riportata sul rapporto di prova alla voce "scostamenti rilevati al ricevimento del campione". Lo stesso dicasi se i tempi di consegna sono tali da non consentire il rispetto dei vincoli relativi al tempo massimo che deve intercorrere tra il prelievo e l'inizio della prova quali sono definiti nelle norme tecniche di riferimento in particolare per gli alimenti deperibili. Nelle circostanze sopra il Laboratorio, se sussistono comunque le condizioni di idoneità sostanziale del campione per la prova, può procedere comunque ad eseguirla se il Cliente lo autorizza in tal senso. In tali casi il Cliente è anche informato e quindi anche approva che il rapporto di prova riporterà oltre allo scostamento rilevato (es. impossibilità di misurazione della temperatura di trasporto) anche la possibile influenza dello stesso sui risultati declinando a riguardo ogni responsabilità del Laboratorio. Le condizioni richieste per la corretta conservazione e il trasporto dei campioni (tempi e temperature ove prescritti), al fine dell'idoneità degli stessi per le prove microbiologiche sono pubblicate sul sito IZSLER e consultabili tramite apposito link alla pagina "Qualità" (ove è pubblicata anche la presente Informativa).*
- Informazioni sulla conservazione dei campioni : i campioni sono conservati solo fino al completamento delle prove salvo particolare deperibilità del campione o trattamenti dello stesso durante la prova che ne impediscano la conservazione e/o ne alterino la struttura originaria. L'informazione circa il comportamento per l'eliminazione è riportata in calce ad ogni rapporto di prova. Per i contro campioni/aliquote dei campioni ufficiali legali è garantito il tempo di conservazione previsto dalle disposizioni legislative. Le aliquote di campioni che hanno avuto esito favorevole rimaste presso il Laboratorio sono eliminate trascorsi 60 giorni dalla data di comunicazione dell'esito all'interessato previa avviso all' Autorità prelevante (Informativa eliminazione aliquote).
- Dichiarazione di conformità e definizione della relativa regola decisionale: la richiesta di "Dichiarazione di Conformità, ove non implicita (segnalazione di Non Conformità per i campioni ufficiali legali)" deve essere avanzata e definita al momento della consegna del campione e quanto concordato, sulla sua modalità di presentazione e sulla regola decisionale applicata, se non già espressa dalla stessa norma/legge, deve essere registrato sul DA.

A conclusione del Riesame sul documento di accompagnamento viene riportato il numero di registrazione identificativo del conferimento ; lo stesso numero è riportato sulle singole aliquote.

PRESENTAZIONE DEI RISULTATI (RAPPORTO DI PROVA-RDP)

I Rapporti di Prova riportano i risultati delle prove eseguite e le informazioni ad esse relative, in conformità a quanto richiesto dalla norma ISO/IEC: 17025:2017 e dai requisiti aggiuntivi in proposito predisposti dall'Ente di accreditamento. Nel seguito i contenuti principali e le indicazioni per la loro interpretazione:

- Numero identificativo (id), progressivo, che lega ciascuna prova presente nel RdP alla struttura dell'ente ove la stessa è stata eseguita (nel successivo punto "Informazioni di riepilogo relative alla sede ..." è descritta l'esplicitazione di tale rintracciabilità).
- Denominazione della prova e tecnica della stessa: per metodi interni: sigla di identificazione, revisione e anno del metodo (es. MP 09/009 rev. 2 - 2013) e per metodi normati l'identificativo della norma (es. ISO 7899-2:2000; OIE Manual for Terrestrial Animals 2017 cap 3.5.9 par. B.2.1)
- Identificativo del campione, o unità campionaria, su cui è stata eseguita la prova e risultato della prova con le relative unità di misura, *incertezza di misura (Regola decisionale)*, se ritenuta necessaria, quando ha influenza sulla conformità ad un limite specificato e comunque quando richiesta dal cliente. Per determinazioni di residui/tracce l'indicazione del recupero ottenuto e se questo è/non è stato utilizzato nei calcoli.
- Data inizio e fine prova : se presenti più prove il dato è riportato in forma cumulativa ed esprime quindi, quale data di inizio, quella della prova che è iniziata per prima e come data di fine quella della prova che si è conclusa per



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA

"Bruno Ubertini"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

SEDE LEGALE: VIA A. BIANCHI, 9 - 25124 BRESCIA - ITALIA
TEL. +39030 22901 - TELEFAX. +39030 2425251 - EMAIL info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170 N. REA CCIAA di Brescia 88834

SERVIZIO ASSICURAZIONE QUALITÀ
RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ I.Z.S.L.E.R.

- EMAIL RAQ@izsler.it

ultima, essendo le date di inizio e fine della singola prova tracciate nel sistema informativo del Laboratorio e a disposizione del Cliente pur se non esposte sul rapporto di prova.

- Motivo di riemissione del rapporto di prova: ove è emesso rapporto sostitutivo questo riporta numero identificativo (id.) proprio, numero identificativo del rapporto di prova che sostituisce e descrizione della correzione attuata e se rilevante del motivo/tipo di errore che la ha resa necessaria (motivo della correzione).
- Dichiarazioni di conformità e regola decisionale
Nel rapporto di prova non compaiono di prassi dichiarazioni/attestazioni di conformità/non conformità dei risultati a requisiti e/o a specifiche comunque stabilite che, ove previste per le segnalazioni di non conformità sui campioni ufficiali-legali, tali dichiarazioni sono riportate in un documento separato che garantisce la riferibilità al rapporto di prova e contiene anche il riferimento di norma/legge e se non definita nello stesso e la regola decisionale applicata.
- Dichiarazioni conclusive in calce ad ogni rapporto di prova è dichiarato che:
 - o I risultati espressi riguardano esclusivamente i campioni sottoposti a prova
 - o Il campionamento non rientra nelle attività del laboratorio e il Laboratorio ne declina la responsabilità e per la sua attuazione e per i dati forniti dal Cliente.
 - o Non è consentita la riproduzione del rapporto di prova in forma parziale
 - o I campioni vengono eliminati alla data di fine prova ad eccezione di quelli sottoposti a normativa specifica
 - o I documenti e le registrazioni relative alle prove sono conservate per dieci anni (informazione aggiunta in calce al rapporto di prova)
- Informazioni a chiusura del rapporto di prova: dicitura prefissata: "FINE RAPPORTO" e firma (digitale) del responsabile dell'emissione, nel rispetto delle disposizioni contenute nel Codice dell'Amministrazione Digitale.
- Opinioni (prima Pareri) ed interpretazioni: Al momento il Laboratorio ha escluso dal campo di accreditamento le "Opinioni e Interpretazioni", che la nuova norma ha reso "accreditabili" a condizione che le stesse siano valutazioni connesse/associate ai risultati di prova/e accreditate presentate nello stesso rapporto di prova.
A seguito della scelta di esclusione sopra, se richiesti, eventuali "Opinioni ed interpretazioni" sono riportati in un apposito capitolo del rapporto di prova. Nel caso anche solo una prova riportata nel RdP sia accreditata, il titolo del capitolo "Opinioni ed interpretazioni" è integrato con l'espressione " - Non oggetto di accreditamento-"

*Le informazioni "descrittive" che compaiono nel rapporto di prova e non possono essere definite come "Prove", quali quelle sopra riportate della dichiarazione di conformità o del motivo di riemissione del rapporto di prova, sono inserite in una sezione dedicata del Rapporto di prova "Altre informazioni sul conferimento" dopo i risultati di prova e prima dell'indicazione di * Fine Rapporto". Tale informazioni non possono e non devono costituire in ogni caso "Opinioni e interpretazioni".*

- Riferimenti all'accreditamento: solo i rapporti di prova che contengono almeno una prova accreditata presentano il riferimento all'accreditamento con la dicitura in testa ad ogni pagina : "Laboratorio accreditato da [Accredia] n. [n° di accreditamento]" seguita da lettera "L" (indicazione dello schema). Nei casi in cui la prova sia "accreditata presso la struttura che ha eseguito la prova", accanto alla stessa ne viene data evidenza.
Ogni prova "non accreditata" presso la struttura che ha eseguito la prova" è identificata, in maniera non ambigua, seguendo le prescrizioni ACCREDIA: mediante un riferimento (*) alla dicitura "Prova non accreditata da ACCREDIA", con gli stessi caratteri e dimensioni della denominazione della prova.
Nel caso di rapporti di prova che non contengono alcuna prova accreditata non è presente alcun riferimento all'accreditamento.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Servizio Assicurazione Qualità dell'I.Z.S.L.E.R.
(Dr.ssa Annalia Giuseppina Mascher)