

Novità in RG -13 rev 02

“Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di Taratura”

ed ALTRO

Mario Mosca,
ACCREDIA – Direttore Dipartimento Taratura

XXVI Convegno dei Centri di taratura accreditati

RG-13 0.1 Introduzione

L'applicazione dei requisiti della norma di riferimento e degli altri documenti applicabili, ha l'obiettivo di favorire la **creazione ed il mantenimento della fiducia** dei clienti nelle **attività di taratura** dei laboratori accreditati nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate.

L'accreditamento **attesta la competenza** tecnica del laboratorio ad effettuare le tarature indicate nel campo di accreditamento, e l'attuazione di un sistema gestionale per la qualità allineato ai principi della UNI EN ISO 9001.

RG-13 0.1 Introduzione

I laboratori accreditati da ACCREDIA sono ritenuti competenti ad effettuare attività di taratura a supporto anche dell'attività dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione e di ispezione accreditati.

0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica:

- ai Laboratori di **taratura** (ISO/IEC 17025);
- ai Laboratori produttori di **materiali di riferimento** con valore assegnato (ISO/IEC 17025 + Guida ISO 34);
- ai Laboratori di **riferimento nell'area della medicina** di laboratorio (ISO/IEC 17025 + ISO 1595).

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

Il **rilievo** che viene formalizzato da ACCREDIA al Laboratorio può discendere da due diverse situazioni:

- Mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (**normativo, cogente, contrattuale**) con conseguente formalizzazione di una Non Conformità o di una Osservazione.
- Individuazione di un'attività del Laboratorio “**debole o potenzialmente carente**” che potrebbe determinare il verificarsi di una Non conformità/Osservazione, o suggerire spunti di miglioramento. Tale situazione porta alla formalizzazione di un Commento.

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

I **rilievi** si suddividono in:

Non Conformità (**NC**) (... NCC/NC)

Osservazioni (**Oss**) (... NC)

Commenti (**Com**) (... Oss)

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

Non conformità:

Rilievo che segnala la presenza di una deviazione/
mancanza che:

- a) mette a rischio l'**affidabilità dei risultati** /prestazioni/servizi prodotti dal Laboratorio e/o;
- b) inficia la capacità del sistema di gestione della qualità (SGQ) di mantenere il **livello qualitativo** stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del SGQ e/o;

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

Non conformità:

Rilievo che segnala la presenza di una deviazione/
mancanza che:

- c) **minaccia la credibilità** della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di ACCREDIA e/o;
- d) evidenzia il **mancato rispetto di requisiti** cogenti applicabili inerenti il campo di accreditamento.

Questo tipo di rilievo richiede sempre l'apertura di una azione correttiva

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

Non conformità:

Questo tipo di rilievo richiede sempre l'apertura di una azione correttiva, con l'evidenza della verifica della chiusura **prima della delibera** (di concessione ed estensione) del Comitato Settoriale di accreditamento. Il Comitato Settoriale può emettere una delibera positiva, condizionata alla verifica della positiva attuazione dell'Azione Correttiva. Per mantenimento e rinnovo, la NC deve essere **chiusa entro tempi stabiliti (vedi par. successivi)**.

Può rendersi necessaria una valutazione su campo per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state effettivamente attuate.

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

Osservazione:

Rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la **qualità delle prestazioni** e dei risultati del Laboratorio. Una osservazione non chiusa alla verifica periodica successiva viene riclassificata come Non Conformità; in alcuni casi l'insieme di più Osservazioni può essere considerata come una carenza significativa nelle attività complessive del Laboratorio ed essere quindi considerata alla stregua di una Non Conformità.

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

Osservazione:

Questo tipo di rilievo richiede comunque l'apertura di un **trattamento/azione correttiva** entro **tempi definiti** la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale da parte di ACCREDIA se necessario.

RG-13 0.4 Termini e Definizioni

Commento:

Questo rilievo non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di **mancato soddisfacimento** di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del Laboratorio.

Com = Occasione per Azione Preventiva

RG-13 6.2.2 Motivazioni per la sospensione

Le motivazioni per cui può essere attuato il procedimento di sospensione sono dovute a:

- mancata applicazione delle prescrizioni riportate nella **Convenzione di Accredimento** sottoscritta;
- mancata attuazione nei tempi stabiliti di azioni correttive efficaci, in seguito a non conformità riscontrate (**per due volte ripetute**) durante le valutazioni su campo di sorveglianza e/o rinnovo;

RG-13 6.2.2 Motivazioni per la sospensione

- mancata segnalazione della **perdita** del Responsabile del Centro;
- **manca** **temporanea** delle apparecchiature significative per la taratura;
- **indisponibilità temporanea** dei locali del Laboratorio;
- **trasferimento** del Laboratorio;
- **insolvenza contrattuale** (sospensione d'ufficio)

RG-13 4.1 Sorveglianze

- Valutazioni su campo:
 - programmate (12, 18,18)
 - non programmate:
 - supplementari **segnalazioni Ispet.**
esame certificati
delibere CSA-DT
 - straordinarie **reclami Clienti**
se con ragione paga ACCREDIA

RG-13 8 OBBLIGAZIONI A CARICO DEL LABORATORIO

- a) impegnarsi a **soddisfare** in modo continuo i requisiti;
- b) fornire il **supporto logistico** per le valutazioni;
- c) fornire **accesso alle informazioni**, ai documenti, alle registrazioni, per quanto necessario alla valutazione ed al mantenimento dell'accreditamento.
- d) consentire l'accesso ai documenti che forniscono evidenza del livello di indipendenza e di imparzialità del Centro/Laboratorio rispetto agli organismi ad esso collegati, ove applicabile.

RG-13 8 OBBLIGAZIONI A CARICO DEL LABORATORIO

- e) facilitare le attività di **osservazione dei propri servizi** quando richiesti dall'organismo di accreditamento.
- f) **dichiarare l'accREDITAMENTO solo in relazione al campo** per il quale è stato concesso l'accREDITAMENTO e comportarsi in conformità quanto previsto in RG-09.
- g) non utilizzare il suo accREDITAMENTO in maniera tale da gettare **discredito** sull'organismo di accREDITAMENTO.
- h) **pagare** le tariffe come stabilite dall'organismo di accREDITAMENTO.

RG-13 9 OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

- rendere pubblicamente disponibili le informazioni sullo stato degli accreditamenti concessi.
- fornire ai Laboratori/Centri le informazioni circa i modi idonei per ottenere le riferibilità dei risultati di misura in relazione al campo di accreditamento.
- fornire, ove applicabile, informazioni circa gli accordi internazionali nei quali è coinvolta.

RG-13 9 OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

In caso di **variazione delle tariffe**, ancorché vi sia un preventivo approvato, i servizi verranno **fatturati alle tariffe vigenti** al momento della prestazione eseguita. Pertanto, nel caso in cui, le tariffe dovessero cambiare, subito dopo l'approvazione da parte della CSI (Commissione di Sorveglianza Interministeriale), il Laboratorio verrà prontamente informato (tramite mail o PEC), delle variazioni, tenendo presente che il Tariffario aggiornato sarà pubblicato sul sito di ACCREDIA.

PG-09-DT (ex SIT Doc-510)

Titolo/Title	PROCEDURA GESTIONALE RELATIVA ALLA VALUTAZIONE SU CAMPO DI UN LABORATORIO DI TARATURA/CENTRO
Sigla/Reference	PG-09-DT
Revisione/Revision	0 Bozza1
Riservatezza/Confidentiality	1
Data/Date	2012-05-28

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Esempio di NC:

Il Centro ha **perso il suo responsabile tecnico per un determinato settore** metrologico, tuttavia continua ad emettere certificati in quel settore. Non hanno avvertito del fatto ACCREDIA né hanno provveduto ad autosospendersi.

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

*Se nel settore **rimane personale competente** (ad es. un Operatore oltre al Responsabile del Centro) si può mantenere l'operatività del Centro.*

*Se viene a **mancare del tutto il personale competente** o lo stesso Responsabile del Centro non è più disponibile si ricade in una delle situazioni per cui si prevede la **sospensione** (o autosospensione) dell'accreditamento finché nuovo personale venga inserito. Se si tratta del Responsabile o del Sostituto del Responsabile del Centro, questi deve essere ritenuto competente da ACCREDIA, ad esempio dopo un colloquio con un Ispettore tecnico.*

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Esempio NC:

Non c'è traccia dei provvedimenti presi per un risultato di **confronto interlaboratorio che ha ecceduto i limiti dell'accreditamento** (valore dell'errore normalizzato o indice di compatibilità E_n , in valore assoluto maggiore di 1). Non c'è evidenza di alcuna azione correttiva.

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

*Il Centro, almeno nel settore interessato dal confronto, non dimostra di essere in grado di garantire la riferibilità metrologica dei risultati delle tarature. Il Laboratorio viene immediatamente **sospeso** (se non si autosospende), per questo settore particolare, finché non sia completata una apposita indagine e non siano intraprese azioni correttive adeguate per dimostrare che l'attività di taratura è sotto controllo e che ciò viene regolarmente documentato.*

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Esempio di NC:

Le apparecchiature per il condizionamento ambientale del laboratorio non sono tali da **permettere, con continuità, l'effettuazione delle** tarature nelle condizioni previste dalla normativa e dalle procedure

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Se un controllo dei certificati emessi mettesse in luce che in più occasioni sono stati emessi certificati per tarature eseguite in condizioni non conformi si dovrà procedere al provvedimento di sospensione, finché una visita in sito confermi che il funzionamento delle apparecchiature è stata corretto per risolvere il problema. Si dovrà mantenere avviato un programma di monitoraggio per dimostrare che gli impianti rimangono sotto controllo.

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Qualora possibile, il Centro potrà attuare una soluzione temporanea, ad es. mantenendo il monitoraggio delle condizioni ambientali ed effettuando le tarature solo quando tali condizioni siano conformi ai requisiti.

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Esempio di Oss:

Alcuni strumenti critici **hanno superato** il periodo di validità della taratura e non sono stati ritarati. Le verifiche periodiche eseguite indicano che essi si mantengono nelle specifiche.

*La precisazione contenuta **nell'ultima frase è essenziale**, altrimenti si tratterebbe di una NC. Questo rilievo (Oss) richiede un trattamento da chiudersi entro i tempi definiti (non più di tre mesi).*

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Esempio di Oss:

Un annuncio pubblicitario riporta un campo di attività **superiore a quello coperto** dall'accreditamento.

*Questa Oss richiede azioni correttive e correzioni per evitare che al **mercato giungano informazioni distorte** che possono causare danni ad altri Centri e ai clienti.*

*Se il trattamento non è **pronto ed efficace** o se il rilievo viene verificato in altre situazioni o per altre grandezze si tratta di non conformità.*

PG-09-DT Appendice

Esempi di classificazione rilievi

Esempi di Com:

- Nel cassetto di un tecnico viene trovata la fotocopia di una procedura superata.
- La procedura di controllo dei documenti del Centro prescrive che ogni pagina di ciascun manuale delle procedure sia siglata dal responsabile tecnico. Si trovano due pagine di una procedura non firmate, ma le altre sono complete.

PG-14-DT (ex SIT Doc-511)

Titolo: Procedura gestionale per accertare la competenza di un laboratorio di taratura/centro con verifiche di tipo sperimentale.

Sigla: PG-14-DT

Revisione: 00

Data: 2011-11-10

PG-14-DT (ex SIT Doc-511)

ACCREDIA con l'emissione di RT-27 e RG-14 accredita organizzazioni che gestiscono schemi di prove valutative interlaboratorio (*Proficiency Test provider -PTP*).

Tale attività è al momento limitata ai Dipartimenti Prova DL e DS

PG-14-DT (ex SIT Doc-511)

ILAC–P13:10/2010 §2.2.2

Where an AB accredits PT Providers it shall not act as a PT Provider offering PT schemes as a commercial activity. The AB can however organize PT or other interlaboratory comparison activities, including measurement audits, as an integral part of its assessment process to assist the AB in establishing competence of the laboratory in particular areas.

Politica di ACCREDIA per l'organizzazione di ILC per la taratura

Il Dipartimento Laboratori Taratura applica una politica di attuazione di confronti interlaboratorio nel campo di accreditamento Laboratori di taratura basata sui seguenti punti.

1 ACCREDIA considera la partecipazione a confronti interlaboratorio con esito positivo in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 “Valutazione della conformità – Requisiti generali per le prove valutative interlaboratorio” un elemento essenziale per la valutazione della competenza di un Laboratorio.

Politica di ACCREDIA per l'organizzazione di ILC per la taratura

- 2 ACCREDIA organizza confronti interlaboratorio per la valutazione di Laboratori di taratura senza offrirli come attività commerciale, ma come parte essenziale del processo di attestazione della competenza di un Laboratorio di taratura.
- 3 ACCREDIA riferisce alle parti interessate all'accreditamento sui confronti interlaboratorio organizzati e verifica con essi che rispondano alle esigenze di valutazione senza pregiudizio ai requisiti di obiettività ed imparzialità.

Politica di ACCREDIA per l'organizzazione di ILC per la taratura

4 ACCREDIA annualmente rivede l'elenco dei confronti interlaboratorio con le parti interessate per accertare di non restringere il mercato ad altri possibili organizzatori

RT-26 Accreditemento flessibile

Titolo: Prescrizioni per l'accreditemento con campo di
accreditemento flessibile

Sigla: RT-26

Revisione: 02

Data: 2011-11-10

*Si applica sia nel campo Laboratori di prova
che in quello Laboratori di taratura*

RT-26 Accreditemento flessibile

L'accréditemento in campo flessibile riconosce una maggiore **responsabilità del laboratorio** nel dimostrare che il modo in cui esso opera è valido, adatto allo scopo, e si svolge con competenza e coerenza.

In particolare il laboratorio dovrà disporre oltre che della **competenza tecnica** per svolgere attività nel campo dell'accréditemento flessibile, anche della capacità di **gestire le relative attività**.

RT-26 Accreditemento flessibile

Per i laboratori di taratura si deve tener conto che le possibili applicazioni dell'accréditamento a campo flessibile sono piú limitate che per i laboratori di prova. Nel settore taratura non è possibile riconoscere flessibilità che **modifichi o coinvolga le capacità metrologiche (CMC)**. Inoltre, non è possibile riconoscere flessibilità circa le grandezze o proprietà fisiche per cui l'accréditamento è stato concesso, poiché grandezze diverse richiedono tecniche di misura e metodi di taratura completamente diversi (si veda ILAC G-18).

Joint Committee for Guides in Metrology: BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

DOCUMENTI JCGM - WORKING GROUP 1		DOCUMENTI ISO/IEC
JCGM 100:2008	Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM))	ISO/IEC Guide 98-3:2008
JCGM 101:2008	Evaluation of measurement data - Supplement 1 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" - Propagation of distributions using a Monte Carlo method	ISO/IEC Guide 98-3/Suppl.1:2008
JCGM 102	Evaluation of measurement data - Supplement 2 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" - Models with any number of output quantities,	
JCGM 103	Evaluation of measurement data - Supplement 3 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" - Modelling	
JCGM 104:2009	Evaluation of measurement data - An introduction to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" and related documents	ISO/IEC Guide 98-1:2009
JCGM 105	Evaluation of measurement data - Concepts and basic principles	
JCGM 106	Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment	ISO/IEC Guide 98-4
JCGM 107	Evaluation of measurement data - Applications of the least-squares method	ISO/IEC 98-5