

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Nuova classificazione Rilievi (RG-02 rev.04)

Verona, 8/9 ottobre 2012
Roma, 30/31 ottobre 2012

Documento sviluppato da:

Accredia – Via G. Saliceto 7/9, 00161 Roma – Rif. Dott. Giancarlo Peruzzo

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

LA NUOVA CLASSIFICAZIONE RILIEVI NEL DL/DS

1-25

Attuale classificazione rilievi

Cfr. RG-02 rev.3 e PG-09-DL/DS rev.2

- ✓ **Rilievo:** Qualsiasi tipo di carenza, inesattezza, difetto, inadeguatezza, ecc. riscontrato durante l'esame della documentazione e/o la visita di valutazione, che possa avere influenza sulla Q delle prove effettuate dal Laboratorio
- ✓ **Non Conformità:** **Mancato soddisfacimento dei requisiti** specificati nella **norma ISO/IEC 17025**, nei **documenti ACCREDIA**, nelle norme/**metodi** di prova sotto accreditamento, nei documenti prescrittivi **emessi dal Laboratorio** stesso (la Q richiesta non è raggiunta).
- ✓ **Osservazione:** Commenti degli ispettori sulle evidenze oggettive esaminate, **finalizzati al miglioramento** dei documenti e/o delle modalità operative del laboratorio (la Q richiesta è raggiunta ma si può migliorare). Il laboratorio deve dare risposta anche alle Osservazioni, eventualmente motivando la mancata presa in carico.

Rapporto esame documentale e redazione rilievi in visita (PG-09 e modulistica)

Formulazione dei rilievi - caratteristiche che continueranno a rimanere

Le NC devono essere formalizzate solo a fronte di **dati oggettivi** e devono essere documentate, comprensibili ed autoportanti, pertanto è necessario:

- Indicare l'oggetto del rilievo: *sigla e revisione di un documento, matricola di un apparecchio, ecc.*;
- Indicare il **riferimento al requisito non soddisfatto**;
- Indicare la motivazione delle carenze riscontrate, seguita dalle **evidenze oggettive riscontrate**;
- **Non porre i rilievi in forma propositiva o interrogativa**;
- Raggruppare i rilievi afferenti allo stesso requisito in un unico modulo. Ordinare i moduli per requisito e per NC/OSS.

La genesi del cambiamento

Ultima peer-evaluation EA

Richiesta, sottoforma di Comment, da parte di EA di armonizzare la classificazione dei rilievi e i requisiti per la loro chiusura

	traceability to the Italian NMI.		
CM06	It is recommended that ACCREDIA harmonizes the grading of findings and the requirements for closing	<p>This question will be evaluated between the Department Directors. The relevant amendment will be developed taking into consideration the schedule of the modification of IT System.</p> <p>The CdA has been involved in the harmonization process of the grading of findings. The question will be discussed during the meeting in October, 2011. In any case ACCREDIA-DL will change the classification of findings on three level (NC, CN, CM), from the beginning of 2012.</p>	The TEAM thanks ACCREDIA for taking into consideration the comment made
CM07	Although there exists a format for	The format MD-08-02-DC will be issued and sent to all DC	The TEAM thanks ACCREDIA for taking into

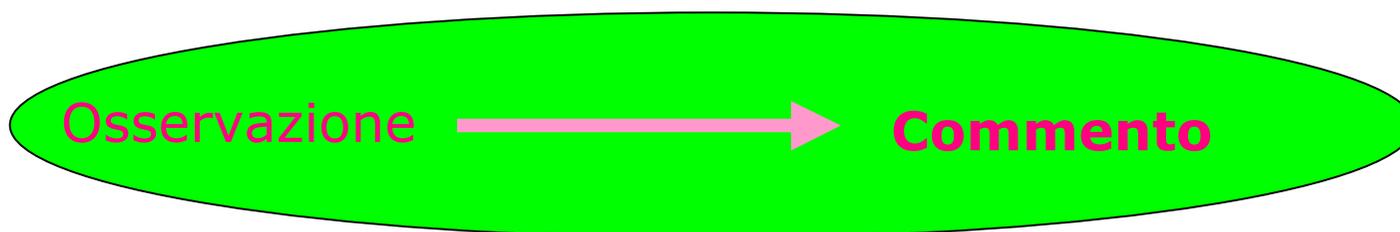
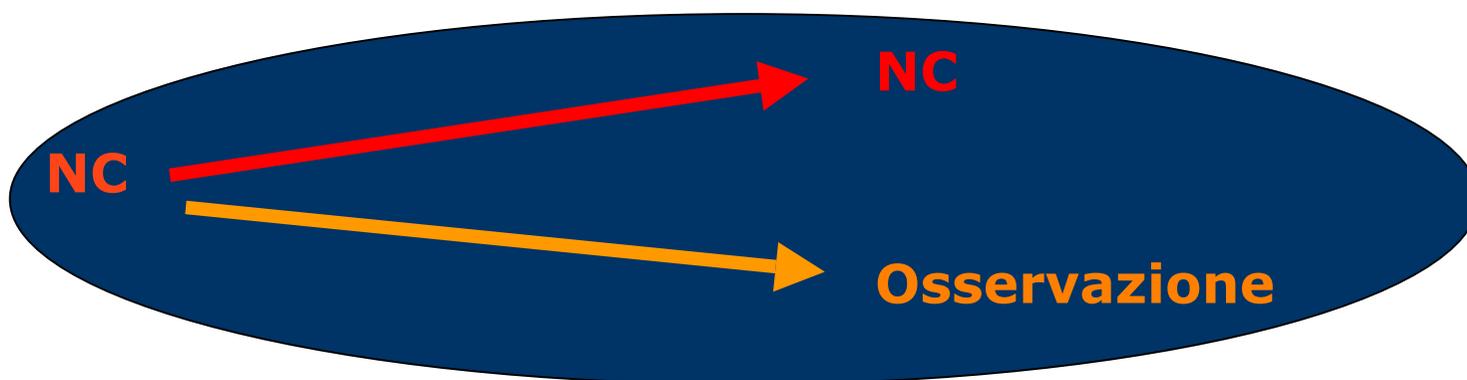
Definizioni rilievi

(n.b.: uguali in RG-01, RG-02, RG-03, RG-13 ed RG-14)

Modifica classificazione rilievi con l'entrata in vigore dell'RG-02 rev.4

Com'è fino al **31/10/12**

Come sarà dal **01/11/12**



Classificazione rilievi

RG-02 rev.4

✓ **Rilievo**: il rilievo che viene formalizzato da ACCREDIA al CAB può discendere da due diverse situazioni:

a) **Mancato soddisfacimento di un requisito applicabile** (normativo, cogente, contrattuale) con conseguente formalizzazione di una **Non Conformità** o di una **Osservazione**.

b) Individuazione di un'attività del CAB 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**.

Classificazione rilievi

RG-02 rev.4

ERGO, non facciamoci ingannare dal nome "Osservazione".

Sia la Non Conformità che l'Osservazione sono rilievi che rappresentano in entrambi i casi una SITUAZIONE NON CONFORME, un MANCATO SODDISFACIMENTO DI UN QUALCHE REQUISITO.

In sostanza, la differenza tra i 2 rilievi è:

- ✓ **l'entità del rilievo stesso sulla qualità dei risultati e delle prestazioni erogate del CAB;**
- ✓ **le conseguenze, gli effetti che la diversa tipologia di rilievo avranno sulle azioni che dovrà intraprendere il CAB stesso per risolvere il rilievo e sulle decisioni che prenderà Accredia nella valutazione delle risultanze della visita.**

Classificazione rilievi

RG-02 rev.4

✓ **Non Conformità:** rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:

- a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti dal CAB e/o;
- b) compromette la capacità del SGQ di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità (in generale per i CAB) o indica un blocco nel funzionamento del SGQ e/o;
- 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 lo scopo di accreditamento

Effetti:

Questo tipo di rilievo richiede sempre l'apertura di una azione correttiva, con la verifica dell'evidenza della chiusura prima della delibera (di concessione o di estensione) del CSA. Il CSA *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. *Può* rendersi necessaria una valutazione in campo (suppletiva) per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state effettivamente attuate, e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio.

Classificazione rilievi

RG-02 rev.4

✓ **Osservazione:** rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del CAB. Una *osservazione non chiusa* alla verifica periodica successiva viene *ri-classificata come Non Conformità*.

Effetti:

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.

Classificazione rilievi

RG-02 rev.4

✓ **Commento**: il rilievo sollevato da ACCREDIA nei confronti del CAB viene classificato come commento quando 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 CAB.

Effetti:

Questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione Preventiva / di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.

Requisiti per l'accreditamento

RG-02 rev4 - ulteriori prescrizioni

- ✓ Prevede che "I trattamenti/correzioni alle non conformità e a **alle osservazioni** devono essere effettuati immediatamente; i tempi di attuazione delle **azioni correttive, non devono superare i tre mesi dalla data di pianificazione**, salvo casi giustificati ed approvati dal DDD, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a 6 mesi.
- ✓ Prevede che le Azioni Correttive proposte dovranno quindi essere approvate prima della riunione del CSA e, specificamente, per i rilievi classificati come Non Conformità dovranno essere fornite dal laboratorio le evidenze documentali di chiusura.

Quindi decadrà il requisito dell'attuale PG-09:

"Le richieste di evidenze oggettive devono riguardare almeno **il 20 % delle non conformità rilevate** complessivamente dal team di valutazione."

Requisiti per l'accREDITamento

RG-02 rev4 e PG-09 rev3 - ulteriori prescrizioni

N.B.: sono comunque rimaste inalterate

✓ In fase di esame documentale, la necessità di non differenziare i rilievi tra NC e Osservazioni

✓ la possibilità per il CAB di presentare riserva ad un rilievo entro 3 gg lavorativi dalla fine della visita di valutazione (l'accettazione o meno della riserva è demandata al Direttore di Dipartimento)

✓ la possibilità, da parte del Direttore di Dipartimento, di modificare o riclassificare i rilievi formulati dagli Ispettori

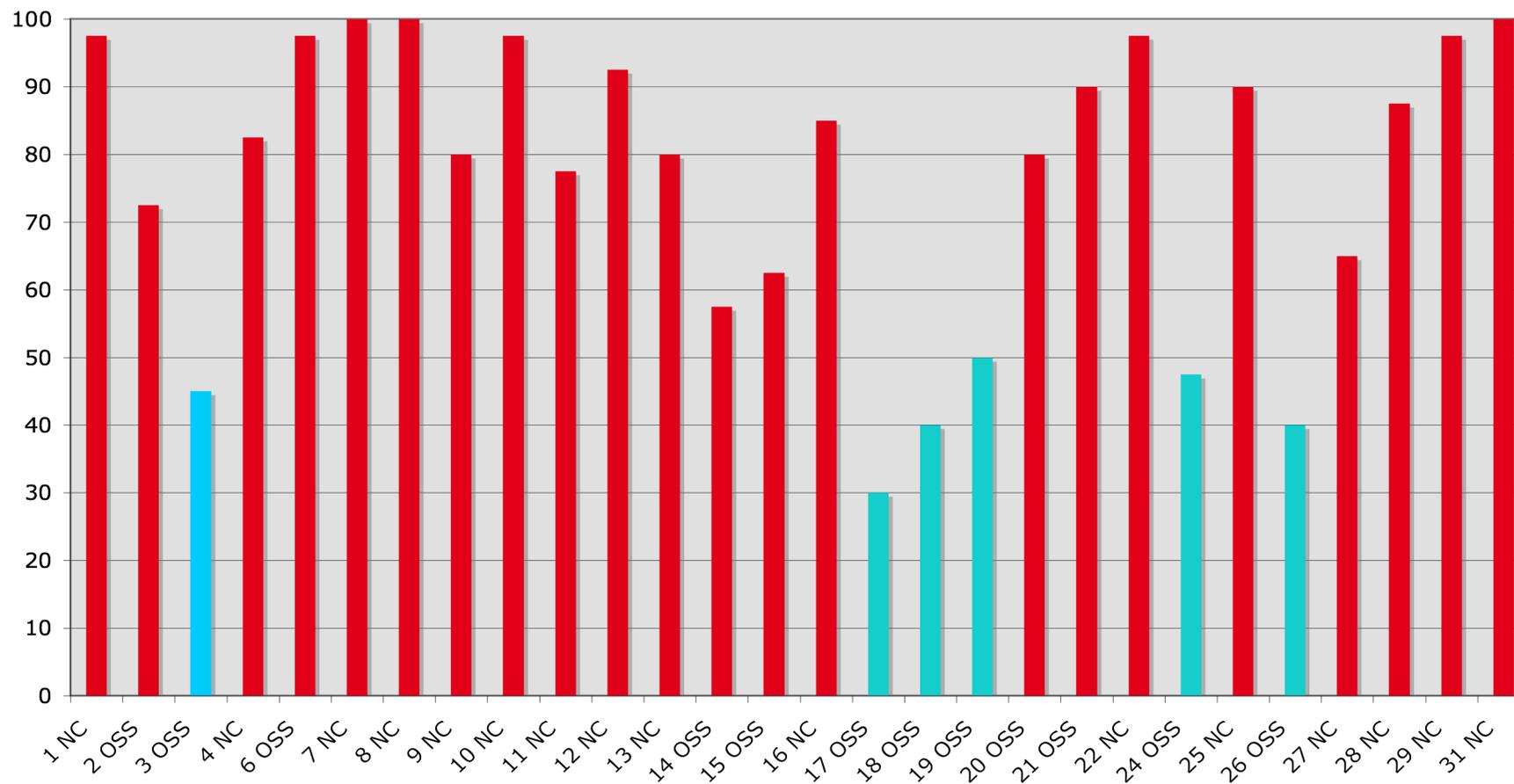
Si sono invece ridotti i tempi per la valutazione delle AC:

✓ 7 giorni invece di 10

Esercitazione classificazione rilievi

Risultanze

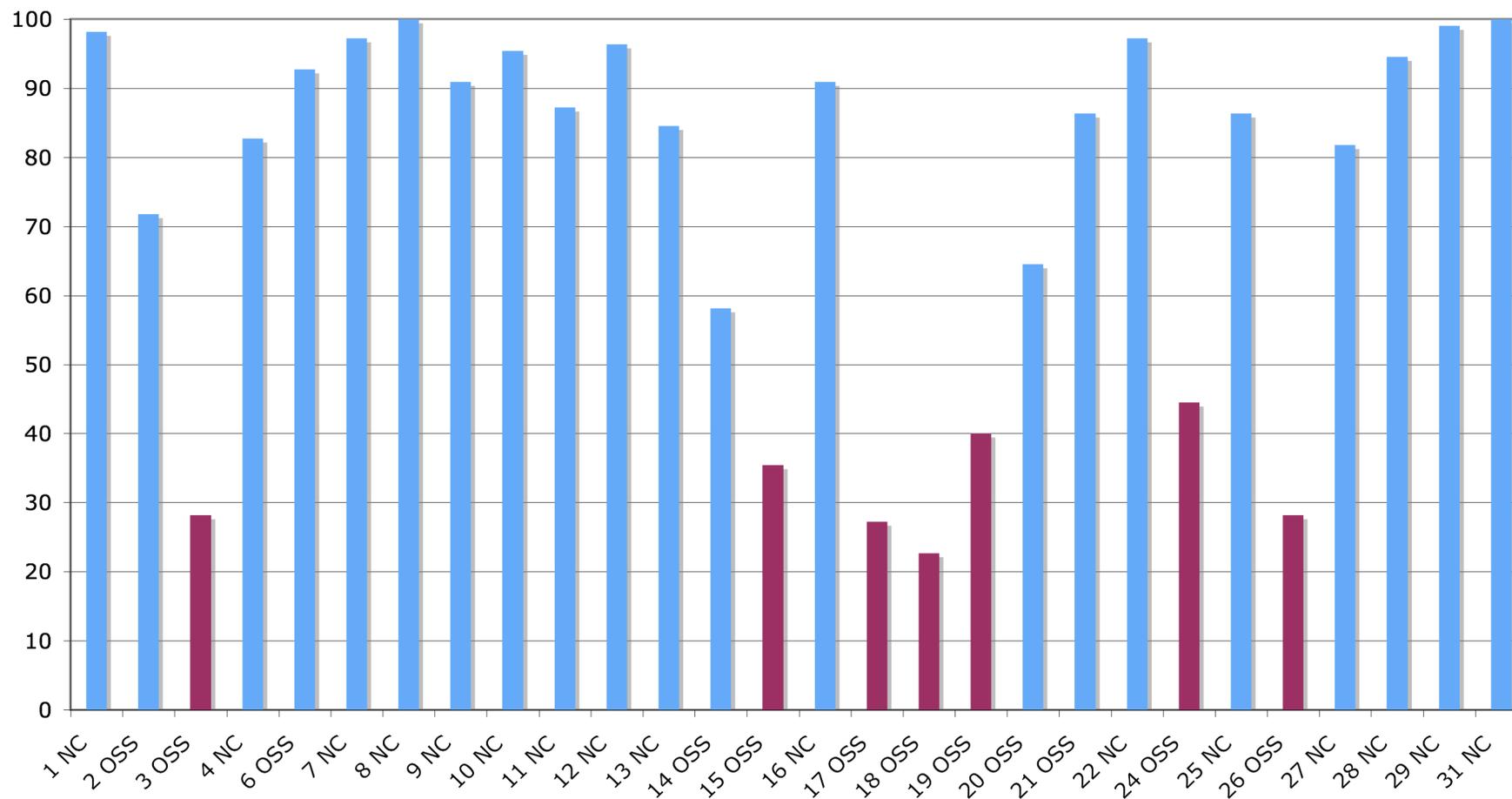
% risposte corrette Sistemisti



Esercitazione classificazione rilievi

Risultanze

% risposte Ispp. Tecnici



Classificazioni rilievi

Alcuni esempi di NC:

- ❖ 1. Il Laboratorio non ha più il responsabile per una funzione **essenziale** e non c'è **nessuna** persona competente che possa fare quel lavoro. Il Laboratorio **continua ad emettere Rapporti di prova** in quel campo **senza informare l'AB** e **autosospendere l'accreditamento**.
- ❖ 4. Laboratorio non ha condotto audit interni per **oltre 18 mesi**.
- ❖ 7. Gli ambienti del laboratorio sono strutturati in modo tale da non evitare una **grave** contaminazione crociata dei campioni.
- ❖ 9. Il Laboratorio ha sviluppato un **nuovo** metodo interno con una **validazione non adeguata**.
- ❖ 10. Il laboratorio **non** fornisce evidenze che le tarature delle proprie apparecchiature siano eseguite **assicurando una adeguata riferibilità metrologica**.

Classificazioni rilievi

Alcuni esempi di NC:

- ❖ 11. Il Laboratorio non ha comunicato ad Accredia **l'autosospensione dell'uso del Marchio** dopo che **2 risultati consecutivi**, relativi alla stessa prova, ottenuti dalla partecipazione ai PT, sono stati classificati come insoddisfacenti.
- ❖ 13. Il Laboratorio non ha eseguito una **adeguata verifica della ripetibilità** del metodo per le prove accreditate.
- ❖ 16. Il laboratorio **non ha stimato l'incertezza** di misura per una particolare prova dichiarata come accreditata.
- ❖ 22. Le registrazioni non riportano le date della taratura della strumentazione rendendo così **impossibile la verifica dello stato di taratura dell'apparecchiatura**. Inoltre il programma di manutenzione e le relative registrazioni non sono reperibili. In aggiunta non ci sono registrazioni di quale campione/materiale di riferimento certificato sia stato usato per la taratura.

Classificazioni rilievi

Alcuni esempi di NC:

- ❖ 25. Non c'è evidenza che il personale del laboratorio, sia stato **qualificato** ad eseguire determinate attività (es. esecuzione di prove e/o tarature delle apparecchiature).
- ❖ 27. Non è tenuta sotto controllo la lista dei reagenti e materiali di riferimento e **non è chiaro quali siano** quelli utilizzati come **materiali di riferimento**.
- ❖ 28. Non sono reperibili registrazioni delle azioni effettuate a seguito di un **risultato insoddisfacente di un PT**. Inoltre non c'è evidenza che **altri risultati di assicurazione qualità del dato** siano stati monitorati e/o valutati.
- ❖ **29. Nonostante un precedente rilievo**, il Laboratorio **continua** ad emettere Rapporti di prova con il Marchio di accreditamento e con risultati relativi a prove al di fuori dello scopo dell'accREDITAMENTO senza la relativa indicazione.

Classificazioni rilievi

Alcuni esempi di OSS:

- ❖ 2. Alcune apparecchiature critiche non sono state tarate secondo il programma di taratura. I controlli sullo stato intermedio di taratura però indicano che l'apparecchiatura continua ad essere conforme ai limiti di accettabilità.

- ❖ 3. Alcune delle procedure o delle operazioni per il controllo dei documenti, per l'aggiornamento del MQ, per la distribuzione dei metodi cambiati e dei metodi di taratura o per l'aggiornamento dei documenti non sono complete e/o non vengono seguite.

- ❖ 6. Gli ambienti del laboratorio non sono tenuti sufficientemente puliti e ordinati. Comunque, i dati del controllo qualità e del monitoraggio ambientale indicano che i risultati non ne dovrebbero essere stati influenzati.

- ❖ 14. Il Laboratorio non ha fornito evidenza della valutazione dell'efficacia delle formazione erogata durante l'ultimo anno e/o dell'identificazione delle necessità di addestramento.

Classificazioni rilievi

Alcuni esempi di OSS:

- ❖ 15. Il laboratorio non ha previsto l'identificazione del Rapporto di Prova come indicato nell'apposita procedura di gestione della documentazione.
- ❖ 17. Il riesame della direzione nell'ultimo anno non è stato fatto.
- ❖ 18. Il risultato di un recente PT riporta uno Z-score $> +/- 3$ e non è stata ancora identificata l'AC o corretto il problema. *(notare la differenza con la classificazione del rilievo n.11 e n.28)*
- ❖ 19. In una procedura era previsto un controllo del campione al ricevimento, senza definire dei criteri di accettabilità.
- ❖ 20. L'esecuzione del programma di audit interni è in ritardo di 2 mesi. Due o più punti del programma di audit più recente non sono stati eseguiti. *(si noti la differenza con la classificazione del rilievo n.4)*

Classificazioni rilievi

Alcuni esempi di OSS:

- ❖ 21. Le modalità di verifica dell'efficacia delle AC non risultano sempre evidenti nella modulistica in uso.
- ❖ 24. Nel calcolo dell'incertezza di misura (approccio metrologico) non è stato considerato il contributo legato al criterio di accettabilità della retta di taratura. *(si riferisce solo a un contributo; si noti la differenza con la classificazione del rilievo n.16)*
- ❖ 26. Non c'è una procedura documentata che regolamenti cosa il laboratorio debba fare nel caso rilevi una NC che possa mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate.

Classificazioni rilievi

Alcuni esempi border-line:

- ❖ 5. Ci sono alcune deviazioni nella procedura di prova del Laboratorio rispetto a quanto riportato nel metodo normalizzato. (**NC** o **OSS**?)
Dipende dall'entità della deviazione: vedasi RT-08 p.to 5.4.5.2 (nella nuova rev è il p.to 5.4.1)
- ❖ 30. Un metodo normalizzato è stato modificato senza validazione della variazione. (**NC** o **OSS**?) *Dipende dall'entità della modifica)*
- ❖ 23. Le registrazioni sul **mantenimento** della qualifica di un operatore del laboratorio non **confermano** che sia competente per eseguire una specifica prova accreditata. *(tendenzialmente **OSS**: ci possono essere altre evidenze indirette che l'operatore sia competente; si noti la differenza con la classificazione del rilievo n. 25)*
- ❖ 32. Una pubblicità del laboratorio include l'accreditamento per attività non coperte dallo scopo. *(tendenzialmente **OSS**; ma in funzione dell'entità e della reiterazione potrebbe diventare NC)*

Classificazioni rilievi

Qualche considerazione

✓ Non sarà sempre facile ed immediato distinguere tra Non Conformità ed Osservazione. **Nei casi dubbi un'utile accortezza è approfondire l'indagine; ad es. nel caso in cui si trovasse, dal campionamento dei RDP in archivio, un singolo RDP relativo a prove non accreditate e con l'utilizzo del Marchio, si dovrebbe verificare qualche altro RDP per capire se si tratta di un episodio isolato o una carenza sistematica.**

In ogni caso è bene ricordare [*] che:

✓ *Technical requirements non-conformities that are threatening the validity of test or measurement results would usually be regarded as at least "quite significant" and possibly "very serious indeed". Similarly, a serious breakdown in the quality management system, such as many complaints being received but none acted upon, may be in the serious category.*

Classificazioni rilievi

Qualche considerazione

- ✓ Intentional breaching of the rules for the use of AB logo or mark may also be regarded as "very serious indeed". This would be the case particularly if the integrity of the AB had been jeopardized or if an unfair competitive advantage against properly accredited organizations had resulted.
- ✓ **It is emphasized that apparently similar situations may result in different grading.** This is because no two circumstances are exactly the same and the consequences of the particular non-conformity may be very different.
- ✓ Where a non-conformity is found, the assessor(s) should evaluate its effect on the quality of the results of the CAB. For example, an uncorrected error from the calibration of a thermometer used in a testing laboratory may have little effect on the results if that test is not particularly temperature sensitive.

[*] : cfr. Guide ILAC-G3:08:2012 Annex A e ILAC-G20:2002, ora ritirata.

Classificazioni rilievi

Qualche considerazione

- Le NC su requisiti tecnici che stanno minacciando la validità della prova o i risultati della misura saranno normalmente viste come NC “abbastanza importanti” e potenzialmente “molto gravi”. Allo stesso modo, un blocco grave nel sistema di gestione della qualità, quale il caso di molti reclami ma nessuno di essi affrontato, può essere classificato tra le NC più gravi.
- Una violazione apparentemente intenzionale delle prescrizioni all’uso del marchio può essere valutata anche come “molto grave”, ad esempio nel caso in cui la conseguenza della violazione è la minaccia dell’integrità/onestà dell’AB o se il CAB ottiene vantaggi a discapito degli altri CAB accreditati.
- **Bisogna sottolineare che situazioni apparentemente simili possono portare a differenti classificazioni. Questo è dovuto al fatto che due situazioni non sono mai identiche e la conseguenza della particolare NC potrebbe essere differente da un caso all’altro.**
- Nel caso in cui venisse trovata una NC, l’ispettore dovrebbe valutare l’impatto sulla qualità dei risultati del Laboratorio. Per esempio, un errore non corretto nella taratura di un termometro usato in un laboratorio di prova può avere un piccolo effetto sui risultati se quella prova non è particolarmente sensibile alla temperatura.

**Ulteriori informazioni
(e tutta la documentazione) sono
disponibili sull'area riservata agli Ispettori
del sito <http://www.accredia.it>**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE