

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

RG-02 rev. 05: nuovi criteri di campionamento prove

Verona/Roma, ottobre 2013

*INCONTRI DI AGGIORNAMENTO
LABORATORI ACCREDITATI - ISPETTORI QUALIFICATI*

PERCHE' LA REVISIONE DEL REGOLAMENTO?

Necessaria quale azione correttiva ad un concern emerso in occasione della visita EA del 26-28 novembre 2012, relativo ai criteri di campionamento prove.

Marzo-Luglio 2013:

Fase sperimentale, prima della redazione della bozza finale del Regolamento

Luglio 2013:

La bozza del Regolamento è stata inviata:

- al team EA: che ha espresso parere favorevole alle modifiche introdotte, ferma restando la necessità di ricevere il documento definitivo.**
- alle parti interessate (lab./ispp): i commenti pervenuti sono stati in parte recepiti nel presente Regolamento, mentre altri sono stati/saranno recepiti nelle procedure operative.**

EMISSIONE DELLA rev. 05



Titolo/Title	Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici <i>Regulation for the accreditation of test, food safety and medical laboratories</i>
Sigla/Reference	RG-02
Revisione/Revision	05
Data/Date	2013-09-30

**Data di emissione:
30 Settembre 2013**

**Entrata in vigore:
01 Gennaio 2014**

**Transitorio:
3 mesi**

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
I Direttori del Dipartimento Laboratori e del Dipartimento Laboratori per la sicurezza degli alimenti	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	2014-01-01

ACCREDIA

REGOLAMENTI GENERALI
Data: 2013-09-30

RG-02 rev. 05

Pag. 1 di 24

LA PRINCIPALE MODIFICA

§2.3 CAMPIONAMENTO PROVE

Dopo la ricezione dell'incarico, ed **almeno un mese prima** della data proposta per la visita di valutazione, gli ispettori tecnici propongono ad ACCREDIA il campionamento delle prove da verificare durante la visita di valutazione.

Il piano di campionamento viene predisposto su **base quadriennale**, in modo da garantire la copertura di tutte le matrici e tecniche di prova nel corso del ciclo di accreditamento.

LA PRINCIPALE MODIFICA

§2.3 CAMPIONAMENTO PROVE

Le prove saranno campionate applicando i seguenti criteri:

- a) Le prove per le quali il laboratorio chiede l'accreditamento vengono suddivise in gruppi omogenei;
- b) Per ogni gruppo di prove omogeneo viene campionato il numero di prove che si ritiene sufficiente a determinare la competenza tecnica del laboratorio, al fine di garantire con buona affidabilità che gli operatori siano in grado di effettuare in modo soddisfacente tutte le altre prove del medesimo gruppo omogeneo disponendo di apparecchiature adeguate.

LA PRINCIPALE MODIFICA

§2.3 CAMPIONAMENTO PROVE

- c) Almeno una prova deve essere verificata verticalmente su tutti i requisiti applicabili

Le altre prove devono essere seguite verificando uno o più dei seguenti requisiti:

- **qualifica del personale**, inclusi risultati dei PT (scopo: verifica della competenza di un numero significativo di tecnici);
- **taratura** delle apparecchiature, inclusa riferibilità delle misure;
- **incertezza** di misura e ripetibilità (prove in doppio sempre, ove applicabile);
- campionamento di **rapporti di prova** da archivio, verifica delle registrazioni per evidenza della rintracciabilità dal campionamento alla approvazione dei risultati;
- Risultati dei PT o di altre attività di **assicurazione della qualità** (sempre);
- Altri requisiti quali **LOD, recupero**, ecc. e conformità ad eventuali requisiti cogenti;

Per le analisi delle emissioni stazionarie, deve essere verificata la conformità ai requisiti della CEN/TS 15675.

•

LE ALTRE MODIFICHE

§0.4. DEFINIZIONE DI "RILIEVO"

Rilievo:

Risultato della valutazione formalizzato da ACCREDIA e classificato come Non conformità, Osservazione o Commento.

Semplificata la definizione, rispetto a quella riportata in RG-02 rev. 04:

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.*

NON SONO OGGETTO DI MODIFICA

§0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

NON CONFORMITA' (NC):

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.

OSSERVAZIONE (OSS):

Rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile di inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del CAB.

COMMENTO:

Il 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 CAB.**

SONO CLASSIFICATI COME NC:

- **le osservazioni reiterate dalla visita precedente;**
- **i rilievi documentali non chiusi alla visita di valutazione successiva;**
- **i rilievi segnalati da ACCREDIA al Laboratorio a seguito di reclami o segnalazioni relativi all'operato del laboratorio, qualora non non chiusi alla visita di valutazione successiva;**
- **i rilievi relativi all'uso scorretto del marchio ACCREDIA**

UN RILIEVO DEVE ESSERE CONSIDERATO REITERATO QUANDO E' RIPETUTO E NON QUANDO, DALLA VERIFICA DELL'AZIONE IMPLEMENTATA DAL LABORATORIO, NE EMERGE UNO NUOVO.

NELLA FORMULAZIONE DEL RILIEVO REITERATO DEVE ESSERE RIPORTATO ANCHE IL RIFERIMENTO AL NUMERO DI RILIEVO DELLA VISITA/ES.DOCUM. PRECEDENTE

LE ALTRE MODIFICHE

§3.1. AZIONI CONSEGUENTI LA VISITA DI VALUTAZIONE

Il laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA, **entro 15 giorni lavorativi dall'invio della richiesta azioni correttive:**

- **il trattamento, l'analisi delle cause e le eventuali azioni correttive** attuate e/o in via di attuazione per la risoluzione di Non Conformità ed Osservazioni, con l'indicazione della tempistica di attuazione;
- **la risposta ai Commenti**, descrivendo le eventuali azioni previste con la relativa tempistica di attuazione, o riportando le ragioni per cui non intende effettuare alcuna azione.

Qualora lo spazio previsto dal modulo non sia sufficiente, il laboratorio potrà **aggiungere uno o più fogli seguenti** identificati con il numero di codice del laboratorio ed il **numero del rilievo**.

QUINDI PER LA COMPILAZIONE DEL MD-09-06-DL/DS:

NON CONFORMITA' (NC):

Trattamento/correzione: SEMPRE;

Analisi delle cause: SEMPRE;

Azione correttiva: SEMPRE;

Verifica evidenze chiusura: SEMPRE (prima della delibera -di concessione o di estensione- del CSA.

OSSERVAZIONE (OSS):

Trattamento/correzione: SEMPRE;

Analisi delle cause: SEMPRE;

Azione correttiva: SE NECESSARIA;

Verifica evidenze chiusura: SE RICHIESTA DA ACCREDIA

COMMENTO (COMM):

- **Se recepito: indicare una Azione Preventiva o di miglioramento**
- **Se NON recepito: devono essere registrate le ragioni.**

La risposta ai rilievi non deve limitarsi ad una generica indicazione, ad esempio "*verrà revisionata la procedura XY*". Deve essere specificato cosa effettivamente il laboratorio intende fare

MD-09-06-DL/DS e I TEMPI DI PREVISTA ATTUAZIONE:

TRATTAMENTI/CORREZIONI

Per Non Conformità e Osservazioni devono essere effettuati IMMEDIATAMENTE;

....QUESTO SIGNIFICA NON INDICARE I 3 MESI PREVISTI PER LE AC

Analisi delle cause - Trattamento NC - Azione correttiva pianificata.	Data prevista di completamento: 10/10/13
Analisi delle cause: i	
Trattamento: si dec	
AC: Nessuna	
Data: 09/10/13 Allegati (pagg.):	

MD-09-06-DL/DS e I TEMPI DI PREVISTA ATTUAZIONE:

AZIONI CORRETTIVE

I tempi di attuazione delle azioni correttive non possono 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.

Analisi delle cause - Trattamento NC - Azione correttiva pianificata. Data prevista di completamento: 31/12/13

Analisi delle cause: I
Trattamento: S
e
AC: Tale p

Data: 09/10/13 Allegati (pagg.):

E PER I COMMENTI?

Se recepiti, deve essere indicata una data di prevista attuazione della azione preventiva / di miglioramento.

NOTA: non necessariamente tali azioni devono essere attuate entro 3 mesi dalla data di pianificazione (tale requisito è relativo alle azioni correttive), ma comunque deve essere indicata una data compatibile con la tipologia di azione dichiarata.

LE ALTRE MODIFICHE

§3.1.3 VISITA DI VALUTAZIONE SUPPLETIVA

La visita di valutazione suppletiva può essere effettuata nel caso previsto al precedente paragrafo 3.1.2 b) o può essere deliberata dal CSA in presenza di un numero significativo di rilievi classificati come Osservazioni.

La visita suppletiva viene svolta con le stesse modalità previste al precedente punto 2.5, utilizzando la stessa modulistica.

ACCREDIA comunica al Laboratorio la necessità di una visita suppletiva mediante lettera raccomandata A/R entro 15 giorni dalla decisione del CSA. Il laboratorio dovrà rendersi disponibile ad effettuare la visita di valutazione suppletiva entro un mese dalla ultima data di completamento delle azioni correttive accettata da ACCREDIA; in caso contrario la procedura di accreditamento viene chiusa come descritto al successivo punto 3.1.4.

Nel caso di esito positivo della visita di valutazione suppletiva, la procedura di accreditamento prosegue. In caso contrario la procedura di accreditamento, dopo delibera del Comitato Settoriale di Accreditamento, viene chiusa come descritto al successivo punto 3.1.4.

Scopo della visita di valutazione suppletiva è quello di verificare la chiusura dei rilievi emersi nella visita precedente, ovvero verificare in campo la corretta attuazione dei trattamenti e/o azioni correttive comunicati dal laboratorio.

LE ALTRE MODIFICHE

§5.1.3 ESTENSIONE CONGIUNTA ALLA VISITA DI SORVEGLIANZA

5. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

[...]

5.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

[...]

5.1.1. ESTENSIONE D'UFFICIO

[...]

5.1.2. ESTENSIONE AD HOC

[...]

5.1.3. ESTENSIONE CONGIUNTA ALLA VISITA DI SORVEGLIANZA

Nel caso in cui il laboratorio intenda far coincidere la verifica delle prove in estensione con quella della prima sorveglianza utile, deve presentare la domanda di estensione **almeno tre mesi** prima della scadenza della sorveglianza.

....grazie
per l'attenzione

ACCREDIA

Dipartimento Laboratori di Prova e
Dipartimento Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma
Rif. B. Bargellini - b.bargellini@accredia.it

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

RG-02 rev. 05 e nuovi criteri di campionamento prove

B.Bargellini

16-16

Ottobre 2013