

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

***Il funzionamento del Dipartimento DT
e i suoi regolamenti***

16 Aprile 2014

Rosalba MUGNO

Il funzionamento del Dipartimento DT e i suoi regolamenti

RG-13:

Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di Taratura e dei Produttori di Materiali di Riferimento

RG-13-01:

Regolamento per l'AccREDITamento di tarature esterne e di Laboratori di Taratura multisito

RT-25:

Prescrizioni per l'accREDITamento dei Laboratori di Taratura

RG-09:

Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA

RG-13 :Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura e dei Produttori di Materiali di Riferimento

Rev.03 del 2013-07-09

Entrata in vigore dal 2013-10-01

Il funzionamento del Dipartimento DT

Lo scopo del Dipartimento DT è l'**accreditamento** dei Laboratori di Taratura (LAT), dei Produttori di materiali di riferimento (RMP) e dei Laboratori medicali di riferimento

La missione è finalizzata ad assicurare la **riferibilità** metrologica dei risultati delle misure (come stabilito dalla legge italiana 273/91) prodotte dalla strumentazione in uso presso produttori, laboratori di prova, enti di certificazione ed ispezione, istituti di ricerca e autorità pubbliche

RG-13 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Dipartimento Laboratori di Taratura accreditati:

- Laboratori di Taratura operanti in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025
- Laboratori medici di riferimento (LAT) operanti in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 unitamente alla norma UNI EN ISO 15195
- Produttori di materiali di riferimento (RMP) operanti in conformità ai requisiti della Guida ISO 34

oltre che ai requisiti contenuti nei documenti ACCREDIA, EA, ILAC e a quanto disposto agli art.3 e 4 della legge 273/1991

RG-13 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Il regolamento viene applicato da ACCREDIA-DT per effettuare le operazioni di:

- Accreditamento
- Sorveglianza e mantenimento dell'accreditamento
- Variazioni del campo di accreditamento
- Rinnovo dell'accreditamento
- Estensione dell'accreditamento
- Sospensione dell'accreditamento
- Riduzione dell'accreditamento
- Revoca dell'accreditamento
- Rinuncia dell'accreditamento

6. SPESE DI TRASFERTA

Le spese di viaggio, vitto, alloggio saranno addebitate nei seguenti limiti:

- biglietto aereo in classe economica, al costo
- biglietto ferroviario in prima classe, al costo
- pernottamento in albergo, esclusa categoria lusso, al costo
- pasti al costo, con il limite di Euro 41,00 per pasto
- pedaggi autostradali, parcheggio, taxi, noleggio autoveicoli al costo
- rimborso chilometrico per uso di auto propria pari a € 0,51/Km

La quota annua relativa ai diritti di mantenimento, viene fatturata nel primo quadrimestre per ogni anno di accreditamento successivo al primo

Le fasi del processo di accreditamento sono:

Esame documentale

L'esame documentale viene effettuato e notificato al Laboratorio entro **90 giorni solari** dal ricevimento dell'ordine/accettazione del preventivo

Esito positivo  **Valutazione su campo**

Esito negativo  **AC entro 10 gg - modifiche 12/6 m**

Dopo **12 mesi** dall'ultima richiesta di adeguamento senza che il Laboratorio abbia provveduto alle AC, si passa alla "Chiusura della procedura di accreditamento"

Valutazione su campo (VsC)

Fasi:

- eventuale riunione preliminare tra gli ispettori al fine di definire e concordare i dettagli operativi
- **riunione iniziale** con i rappresentanti del laboratorio
- effettuazione della valutazione su campo
- eventuali riunioni intermedie tra gli ispettori
- riunione preliminare alla riunione finale, in cui gli ispettori definiscono le risultanze della valutazione su campo
- **riunione finale**, con il personale del Laboratorio e presa d'atto di eventuali riserve

Valutazione su campo (VsC)

Gli ispettori ACCREDIA devono astenersi dal richiedere al Centro copie della documentazione esaminata, salvo quando sia necessaria per comprovare l'evidenza oggettiva delle non conformità o in caso di riserve da parte del laboratorio. In tal caso le copie devono essere allegare alla lista di riscontro ed inviate al FT di riferimento

Fanno eccezione le copie dei Certificati di taratura campionati in archivio ed i Certificati delle tarature eseguite durante l'accertamento sperimentale

ACCREDIA suddivide i rilievi in:

Commenti CM

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

Può essere gestito con l'apertura di una Azione Preventiva/di miglioramento, o può essere non recepito.

Il mancato recepimento deve essere registrato.

Le azioni attivate non necessariamente comunicate ad ACCREDIA devono essere verificate nella successiva VsC.

Valutazione su campo (VsC) Interruzione

All'emergere **gravi carenze**, l'Ispettore Coordinatore, sentito FT e/o DDT, può proporre al Responsabile del Laboratorio l'interruzione della valutazione

Se viene accettata, gli Ispettori effettueranno le riunioni previste formalizzando i rilievi fino a quel momento emersi e registrando l'avvenuta interruzione

Se si continua la valutazione, gli Ispettori provvedono alla registrazione e proseguiranno le attività previste

Valutazione su campo (VsC)

Riunione finale

L'Ispettore Coordinatore:

- presenta un riassunto delle attività svolte
- ricorda che gli esiti della VsC sono il risultato di un **campionamento**
- illustra gli eventuali rilievi riscontrati e le modalità di trattamento
- raccoglie le eventuali **riserve** o informa il Laboratorio che può esprimerle entro **3 giorni lavorativi** attraverso la compilazione del relativo modulo (DT-Mod-007) entro **3 giorni lavorativi**
- richiede la prima proposta di trattamento e la firma sul rapporto
- rilascia copia del rapporto specificando che ACCREDIA si riserva di confermarne o meno i contenuti

Processo decisionale

Richiesta di Azioni Correttive e loro Valutazione

ATTENZIONE!

- ATTENZIONE!

In caso di riesame del piano
azioni correttive, il Laboratorio
ne deve dare comunicazione
FT


I tempi di attuazione delle azioni
correttive alle NC e OSS non
possono superare i **3 mesi** dalla
data proposta, salvo casi
giustificati ed approvati da DDT,
che può autorizzare deroghe,
comunque non superiori a **6
mesi**

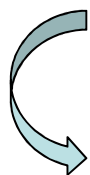
- Ad effettuazione delle azioni correttive, entro i tempi indicati, il Laboratorio ne trasmette a FT le evidenze oggettive

Processo decisionale

Richiesta di Azioni Correttive e loro Valutazione

FT, con la collaborazione degli Ispettori, riesamina le azioni correttive proposte

 esiti positivi
FT invia comunicazione

 esiti i contenuti di attuazione e/o chiusura non sono idonei
FT richiede, **entro 15 giorni lavorativi**, una nuova proposta al Laboratorio; Il Laboratorio deve proporre azioni (entro **10 giorni lavorativi** e termine massimo di **3**)

Processo decisionale

Richiesta di Azioni Correttive e loro Valutazione

FT, con la collaborazione degli Ispettori, riesamina le azioni correttive proposte



Nel caso di **accreditamento/estensione** le azioni correttive e le evidenze richieste per le **NC** dovranno essere valutate positivamente prima della riunione del CSA-DT

Processo decisionale

Delibera del CSA-DT

CSA-DT valuta la competenza del Laboratorio e delibera sull'accREDITAMENTO

FT raccoglie tutta la documentazione relativa alla pratica (esiti documentale, risultanze VsC, relazioni accertamento sperimentale) e predispone:

- la tabella di accREDITAMENTO
- il rapporto di valutazione

DDT effettua le verifiche di conformità sul processo e decide se la pratica può essere presentata alla valutazione del CSA-DT.

Formalizzazione mediante convenzione

La sottoscrizione della convenzione e l'iscrizione nella banca dati impegna il Centro a mantenere la propria struttura organizzativa ed il proprio funzionamento conforme ai requisiti stabiliti nei regolamenti ACCREDIA, nelle norme e nei riferimenti normativi applicabili

L'accREDITamento e la relativa convenzione sono validi per **4 anni**

È prevista la presentazione al CSA-DT di pratiche si accreditamento/estensione con proposta di chiusura della procedura

DDT comunica mediante lettera raccomandata A/R **entro 15 giorni dalla delibera**

Nel caso il Laboratorio voglia avviare una nuova procedura di accreditamento dovrà attendere un periodo pari a **3 mesi** prima di presentare una nuova domanda che sarà oggetto di un nuovo preventivo

L'attività di sorveglianza viene effettuata nel periodo intercorrente tra l'accreditamento e il rinnovo dell'accreditamento o tra due successivi rinnovi e comprende:

- L'organizzazione e la gestione di **confronti di misure**
- Le **valutazioni su campo di sorveglianza**
- L'attività di mantenimento

Valutazioni su campo di sorveglianza

La cadenza temporale :

- 1) Prima sorveglianza: **entro 12 mesi** da delibera CSA-DT
- 2) Seconda sorveglianza: **entro 18 mesi** da VsC precedente

Se il Centro opera in più sedi, ogni UOD e/o UOT deve essere valutata almeno ogni **24 mesi**

Se il Centro è accreditato per tarature esterne, la valutazione dovrà essere eseguita all'esterno **almeno una volta nell'arco del periodo di accreditamento**. Tale valutazione può avvenire in concomitanza con l'accertamento sperimentale

Valutazioni su campo di sorveglianza

Ogni settore metrologico deve essere valutato almeno una volta così come ogni aspetto del sistema di gestione, ad eccezione dei settori relativi alle misure con radiazioni ionizzanti, per i quali la valutazione è prevista ad ogni sorveglianza

Viene sempre verificata **l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive** aperte a seguito della precedente visita

Per la specifica VsC di sorveglianza, FT, **se possibile**, coinvolge un solo Ispettore qualificato sia per le valutazioni di sistema che di tipo tecnico

Valutazioni su campo di sorveglianza **supplementare**

A seguito di identificazione di **situazioni inadeguate** da parte di ACCREDIA-DT, in occasione delle valutazioni pianificate o da indicazioni del CSA-DT, l'attività di sorveglianza cui sopra può essere intensificata

Il Centro viene tempestivamente informato in merito e deve accettare entro **10 giorni lavorativi** il preventivo tecnico; entro tale intervallo temporale il Centro può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricusare i membri del gruppo di valutazione.

Se il preventivo non viene accettato, si apre la pratica di "Sospensione decisa da ACCREDIA"

Valutazioni su campo di sorveglianza **straordinaria**

E' imposta al Centro in caso di **reclami** dei clienti e/o degli utenti o di **segnalazioni** oggettivamente motivate pervenute che mettano in dubbio la conformità della competenza del Centro

Il Centro viene tempestivamente informato in merito e deve accettare entro **10 giorni lavorativi** il preventivo tecnico. Se il preventivo non viene accettato, si apre la pratica di "Sospensione decisa da ACCREDIA"

I **costi** di tali valutazioni verrenno addebitati al Centro solo se vengano individuate non conformità o venga riscontrato un numero elevato di osservazioni. In caso contrario, i costi sono sostenuti da ACCREDIA-DT

- Attività di mantenimento compresa nella quota annuale di
- me** Nel caso di primo accreditamento il Centro deve spedire al FT di riferimento i **primi 10 Certificati** emessi e le relative
- Si:** registrazioni tecniche
- Si:**
- Ricevuti i certificati, FT li invia per valutazione agli Ispettori
- Si:** dei settori di misura interessati.
- Si:** L'esame documentale viene effettuato e notificato entro **15**
- Si:** **giorni lavorativi** dal ricevimento della documentazione.
- Nc** Il Laboratorio deve proporre azioni correttive/correzioni entro
- ne** **10 giorni lavorativi** ed attuarle entro il termine massimo di **3**
- e/c** **mesi** dalla richiesta di adeguamento
- successivi alla loro applicazione

DDT riesamina i rapporti degli Ispettori e le successive valutazioni condotte da FT , è dispone:

a) assenza di Non Conformità

Conferma del mantenimento

b) Presenza di una o più Non Conformità

Valutazione di DDT se applicare a) o c)

c) Presenza di non conformità particolarmente critica



(violazioni gravi e numerose, Azioni Correttive non idonee)

Valutazione in riunione di CSA-DT per l'assunzione di eventuali provvedimenti sospensione, riduzione o revoca

Il Centro comunica una variazione dei metodi e/o delle procedure.
Ad esempio, a seguito di aggiornamenti della normativa tecnica.

Si valuta l'impatto delle modifiche su procedure e CMC:

a) Modifica delle CMC del Centro

miglioramento delle incertezze  **Estensione**
peggioramento delle incertezze  **Riduzione**

Gli esiti sono sottoposti al CSA-DT per delibera

b) Mantenimento delle CMC del Centro

esame documentale da parte ispettore tecnico

8 mesi prima dello scadere dell'accreditamento, FT deve ricevere, la Domanda (**DA-00 e DA-05, corredata dalla documentazione**), per organizzare le valutazioni almeno **4 mesi** prima della scadenza del Certificato

- se la domanda è completa e conforme, entro **30 giorni solari**, FT formalizza l'accettazione e predispone l'offerta economica
- se domanda non è completa e conforme, FT accetta con riserva e richiede, entro **10 giorni lavorativi**, le integrazioni documentali. Le integrazioni devono pervenire entro **1 mese**, pena l'applicazione del procedimento di **revoca**

Se la domanda non previene nei tempi previsti ACCREDIA non può garantire la continuità dell'accreditamento

Il rinnovo viene condotto con le medesime modalità dell'accreditamento", ad eccezione di:

- **Accertamento Sperimentale**

si programmano accertamenti sperimentali per i settori per i quali, nei 4 anni, non si dimostra avere confronti positivi

- **Valutazioni su campo**

non si visitano i siti che hanno VsC nei 2 anni prima
non si fanno VsC esterne se ce ne sono nei 2 anni prima

- **Richiesta azioni correttive e valutazione delle stesse**

In presenza di **NC**, la pratica va al CSA-DT purché il Centro abbia comunicato l'esecuzione dell'AC o la sua pianificazione entro al massimo **3 mesi** dalla richiesta

Il rinnovo viene condotto con le medesime modalità dell'accreditamento", ad eccezione di:

- Delibera del CSA-DT sul rinnovo

In caso di delibera negativa da parte del CSA-DT si procede o alla riduzione o alla revoca dell'accreditamento

In particolari circostanze e a fronte di giustificati motivi, la validità **può essere prorogata dal CSA-DT**, oltre la data di scadenza, fino alla data della successiva riunione del CSA-DT

Tale processo si può ripetere, fermo restando che non deve essere superato il limite dei 5 anni dall'accreditamento o dall'ultimo rinnovo

L'estensione è la modifica della CMC al fine di:

- estendere l'accreditamento ad altri settori metrologici
- ampliare i campi di misura e/o migliorare le incertezze di misura

La richiesta di estensione avviene per trasmissione della Domanda DA-05 corredata dalla documentazione

Entro **30 giorni solari** dalla ricezione della domanda, FT:

- se è completa e conforme, formalizza l'accettazione e predispone l'offerta economica
- se non è completa e conforme, formalizza la necessità di integrazioni documentali che devono pervenire entro **2 mesi**

Trascorsi due mesi senza che nulla cambi viene chiusa la pratica

La procedura di estensione è evasa con le medesime modalità previste per l'accreditamento ad eccezione di:

- Qualora le tarature per le quali viene richiesta l'estensione sono assimilabili a quelle già accreditate, FT propone a DDT, l'incarico del solo Ispettore tecnico. Inoltre è ammessa la sola effettuazione delle valutazioni documentali e dell'accertamento sperimentale, rinviando la valutazione su campo a prima sorveglianza di settore
- La delibera del CSA-DT si svolgono in modo analogo a quanto previsto per l'accreditamento, ad eccezione del fatto che l'estensione non varia né la data di scadenza dell'accreditamento né la programmazione delle sorveglianze

Le motivazioni sono dovute a:

- a) mancata applicazione della Convenzione sottoscritta
- b) mancata attuazione nei tempi stabiliti di AC efficaci
- c) mancata segnalazione della perdita del Responsabile
- d) mancanza temporanea delle apparecchiature per la taratura
- e) indisponibilità temporanea dei locali del Laboratorio
- f) trasferimento del Laboratorio
- g) insolvenza contrattuale

Le motivazioni sono dovute a:

- a) Il procedimento di sospensione comporta l'immediata interruzione da parte del Centro dell'emissione dei
- b) r Certificati di taratura
- c) r Se la sospensione è totale, sino a che lo stato di sospensione perdura, si interrompono le sorveglianze
- d) r previste
- e) i L'autosospensione e la sospensione sono pubblicate
- f) tr L'autosospensione e la sospensione dell'accREDITAMENTO non comportano la decadenza degli obblighi contrattuali
- g) i nei confronti di ACCREDIA

RG-13 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

AUTOSOSPENSIONE

È necessaria richiesta scritta che specifica le motivazioni e indica la presunta durata

DDT può modificare e/o integrare le condizioni e i tempi previsti per il ripristino della conformità, disponendo gli accertamenti necessari alla verifica della piena conformità, al termine del periodo di autosospensione

Il periodo massimo concesso non può superare **12 mesi** entro il termine di validità del certificato

Dell'autosospensione viene informato il CSA-DT

RG-13 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

SOSPENSIONE

Se il FT rileva che non siano soddisfatti, in modo persistente, i requisiti e le regole dell'accreditamento, presenta il caso a DDT che informa il Centro

Il Centro ha **10 giorni lavorativi** per fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni

Il CSA-DT discute la sospensione, valuta le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite e delibera provvedimento e durata che non può superare i **6 mesi**, entro il termine di validità del certificato di accreditamento

La comunicazione avviene tramite lettera raccomandata A.R. a firma del Presidente di ACCREDIA

RG-13 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01 SOSPENSIONE PER INSOLVENZA CONTRATTUALE

Nel caso di **insolvenza contrattuale** la sospensione totale dell'accreditamento può essere disposta d'ufficio dalla Direzione Generale di ACCREDIA

Ciò accade quando il pagamento dei corrispettivi viene ritardato di oltre **60 giorni** rispetto alla data di pagamento indicata nella fattura e nonostante il sollecito inviato allo scadere del **45esimo giorno** di ritardo

Sono fatti salvi eventuali accordi di dilazione dei pagamenti concordati all'emissione della fattura e preventivamente autorizzati dalla Direzione Generale

Il Centro comunica e documenta il superamento dei motivi di sospensione o autosospensione per la ripresa dell'attività

FT effettua verifica il ripristino della conformità tramite una o più delle seguenti azioni:

- a) esame della documentazione
- b) visita di valutazione su campo
- c) accertamento sperimentale

Se sospensione il CSA-DT delibera la possibilità o meno della ripresa dell'attività

Se autosospensione DDT autorizza e il CSA DT viene informato

Riduzione decisa da ACCREDIA

FT, sentito il parere di Ispettori tecnici/Esperti, valuta che le capacità di misura del Centro, in uno specifico settore metrologico, non sono conformi ai requisiti applicabili per esito negativo di un confronto di misure o di una VsC, per carenze documentali, per mancanza di personale o per variazioni delle condizioni operative

Il Centro, informato fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni

Il CSA-DT valutate le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite e delibera

Le motivazioni di mancato soddisfacimento, effettuato in modo persistente e grave, di requisiti per l'accreditamento o di regole dell'accreditamento possono essere:

- mancato rispetto della Convenzione
- **Superamento del limite temporale di sospensione**
- **Salvo Sospensione per insolvenza contrattuale**
- **SOS**
- **pas** Il CSA-DT può decidere di aumentare il periodo di i
- **pre** sospensione entro i limiti di validità del certificato di ne
- **dell** accreditamento, **non oltre 12 mesi**, se il Centro e
- **dell** fornisce evidenze del suo impegno a superare i motivi
- insoddisfazione di imparzialità, integrità ed indipendenza
- presenza di fondati gravi reclami, sollevati dagli utenti
- superamento dei 5 anni dall'accreditamento o da rinnovo
- **Superamento del limite temporale di sospensione**

DDT, informa per iscritto il Centro della possibile revoca

Il Centro, fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni **entro 10 giorni lavorativi**

Il CSA-DT delibera se procedere o meno con la revoca che comporta, con effetto immediato:

- a) eliminazione dall'elenco dei Centri accreditati pubblicato
- b) perdita del diritto di chiamarsi Centro di Taratura
- c) sospensione dell'emissione dei Certificati di taratura
- d) perdita del diritto di utilizzo del marchio ACCREDIA

La revoca non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali con riserva di riscossione coattiva e di recupero delle spese

L'Ente invia comunicazione scritta al FT che presenta il caso al CSA-DT per la presa d'atto

La rinuncia dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA che si riserva di poter avviare le procedure di riscossione coattiva e di recupero delle spese, maggiorate di interessi, nelle forme previste dalla legge

Il Laboratorio/Centro può inoltrare reclamo scritto su:

- operato di ACCREDIA (inclusi FT e Ispettori)
- operato di altri Centri accreditati
- attività di terzi connesse con la propria

Entro **30 giorni** dalla ricezione del reclamo, DDT, dopo averne presa visione, e valutata la fondatezza delle cause notifica al reclamante se il reclamo è accettato o meno e le relative motivazioni

I reclami sono gestiti in accordo alla procedura PG-10-DT

Le modalità di gestione degli **appelli** ossia delle richieste di riconsiderare i provvedimenti sono descritte nel RG-06

L'Ente è tenuto a comunicare in modo documentato qualsiasi variazione operativa o societaria, che riguardi:

- a) stato giuridico, situazione commerciale ed organizzativa
- b) aspetti organizzativi e gestionali
- c) sede del Centro e/o delle eventuali UOD
- d) personale, apparecchiature, attrezzature, locali o altre risorse
- e) firmatari autorizzati

In base alle valutazioni può accadere:

- conferma dell'accREDITamento
- sospensione totale o parziale
- riduzione
- revoca

Si rimette il certificato e la tabella e non si modifica la scadenza

RG-13 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

TRASFERIMENTO DI TITOLARITÀ

La titolarità dell'accREDITAMENTO può essere trasferita ad un nuovo soggetto giuridico

FT verifica requisiti mediante valutazione di:

- visura camerale o equivalente
- assetti organizzativi
- risorse umane (in termini quantitativi e di competenze)
- ogni altra condizione applicabile

La valutazione si baserà sull'esame della documentazione inviata dal Centro, salvo che la complessità del caso non comporti una valutazione su campo

Il CSA-DT delibera e viene stipulata la nuova convenzione con annessi nuovi certificato e tabella di accREDITAMENTO

RG-13-01: Regolamento per l'Accreditamento di tarature esterne e di Laboratori di Taratura multisito

Rev.03 del 2013-07-09

Entrata in vigore dal 2013-10-01

Il regolamento tratta:

- REQUISITI SPECIFICI PER **TARATURE ESTERNE**
- REQUISITI SPECIFICI **PER UOM**
- REQUISITI SPECIFICI **PER UOT**
- REQUISITI SPECIFICI **PER UOD**
 - * Assicurazione della qualità
 - * Personale
 - * Strumenti e campioni
 - * Procedure di taratura
 - * Ambiente
 - * Incertezza
 - * Registrazioni
 - * Certificati di taratura
 - * Tabelle di accreditamento

Accreditamento, estensione, mantenimento, sospensione e revoca relativi alle tarature esterne, UOD, UOT o UOM sono analoghi a quanto previsto in documento RG-13 ad eccezione:

Accreditamento

- si aggiungono dei requisiti
- per la formalizzare della domanda per ogni attività o ogni sede dovrà essere redatta (oltre alla DA-00) una DA-05

Mantenimento/Estensione

L'estensione dell'accREDITAMENTO a tarature esterne, UOM, UOT e/o UOD non varia la data di scadenza dell'accREDITAMENTO e il programma delle sorveglianze e comporta solo la riemissione della CMC

Accreditamento, estensione, mantenimento, sospensione e revoca relativi alle tarature esterne, UOD, UOT o UOM sono analoghi a quanto previsto in documento RG-13 ad eccezione:

Sospensione/revoca

La sospensione/autospensione o la revoca/rinuncia dell'unità operativa, comporta la valutazione delle ripercussioni sul sistema di gestione globale del Laboratorio/Centro

Il CSA delibera in merito a mantenimento, sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO

Se la sede principale richiede la sospensione per se stessa, ciò comporta la sospensione delle tarature esterne e delle unità

RT-25: Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura

Rev.03 del 2013-07-09

Entrata in vigore dal 2013-10-01

Il regolamento tecnico fa riferimento alla prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

I paragrafi dei **capitoli 4 e 5**, seguono la numerazione di quelli della norma e ne specificano i contenuti mentre nel **capitolo 6** sono riportate le prescrizioni di ACCREDIA da attuarsi unitamente ai requisiti di norma

Le attività organizzative del laboratorio ricadono nei requisiti del capitolo 4 (requisiti gestionali), mentre i processi di taratura ricadono nel capitolo 5 (requisiti tecnici)

Il regolamento può essere utilizzato come linea guida per la definizione dei sistema di gestione del laboratorio

Il Laboratorio/Centro assume l'entità giuridica dell'organizzazione di cui fa parte

Il Laboratorio/Centro deve dichiarare per quali settori svolge attività nel laboratorio permanente, per quali attività esterne e se ha UOM, UOT e/o UOD

Il Laboratorio/Centro che fa parte di un ente che esegue altre attività deve garantire l'assenza di conflitto di interesse con le attività accreditate

L'organigramma funzionale deve prevedere almeno le funzioni di Responsabile, Sostituto del Responsabile e Responsabile del sistema di gestione per la qualità

La Politica per la Qualità deve contenere la determinazione a soddisfare anche i requisiti previsti da ACCREDIA, dell'EA e dell'ILAC, l'impegno al miglioramento continuo e l'impegno all'ottenimento e al mantenimento dell'accreditamento

Qualora il manuale della qualità non segua la successione e la numerazione dei paragrafi della norma, deve contenere una tabella di correlazione

Le modifiche alla struttura ed al sistema di gestione devono essere discusse, pianificate ed approvate nel Riesame della Direzione in termini di responsabilità e tempistiche di attuazione

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Tenuta sotto controllo della documentazione

Il Laboratorio/Centro deve predisporre procedure documentate che descrivono le modalità con cui mantiene sotto controllo In accreditamento, o al rinnovo, soprattutto a seguito di modifiche, è necessario trasmettere quanto previsto dalla DA-00 e DA-05, tra cui:

- copia del manuale della qualità e delle procedure gestionali
- copia di tutte le procedure tecniche, le relazioni tecniche
- curricula del Responsabile del Laboratorio, del suo sostituto, del Responsabile della qualità e degli operatori impegnati
- copia dei Certificati di taratura dei campioni

In estensione possono essere non necessari manuale e procedure gestionali

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Tenuta sotto controllo della documentazione

Il formato dei documenti deve essere omogeneo e contenere almeno i seguenti elementi:

- firme dell'iter autorizzativo (non meno di due livelli)
- titolo
- descrizione delle modifiche
- data di valutazione positiva da parte di ACCREDIA

- data di emissione e/o revisione
- numerazione delle pagine
- numero totale di pagine e/o sigla di fine del documento

prima pagina

altre pagine

Le parti modificate devono essere evidenziate; le modifiche possono anche essere descritte in un allegato specificando il testo modificato, eliminato o aggiunto

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01
Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Qualora il Laboratorio/Centro emetta offerte che coprono tarature accreditate ed attività non accreditate, **queste ultime devono essere chiaramente indicate in conformità al documento RG-09** e devono essere specificate le differenze fra le une e altre

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01
Servizi al cliente

Il Laboratorio/Centro è tenuto a fornire al Cliente un'efficace supporto per **l'interpretazione dei risultati di taratura**

Si richiede inoltre che il Laboratorio/Centro preveda le azioni da svolgere nel caso di impossibilità di eseguire le tarature richieste

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Tenuta sotto controllo delle attività di taratura non conformi

Il Laboratorio/Centro deve prevedere azioni adeguate (sospensione delle tarature, revoca dei certificati, riemissione dei certificati, avviso ai clienti) se si rilevano problemi sui risultati delle tarature o nella gestione di strumentazione e campioni

I singoli rilievi individuati dagli ispettori ACCREDIA nel corso delle valutazioni su campo e gli esiti negativi dei confronti di misura devono essere trattate secondo le procedure interne e dare origine a correzioni e azioni correttive

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Azioni Correttive

Problemi di natura tecnica che impediscano le tarature devono essere comunicate ad ACCREDIA e, nei casi gravi, chiedere la sospensione fino all'avvenuta risoluzione dei problemi

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Periodo minimo di conservazione pari a **10 anni**, salvo diverse disposizioni di legge nel qual caso prevalgono queste ultime, per la documentazione relativa alle tarature accreditate ed alla gestione di campioni, strumenti e apparecchiature

Le registrazioni anche elettroniche devono consentire, almeno:

- memorizzazione dei dati originali delle tarature
- indicazione del personale che ha effettuato la taratura
- ripetizione della taratura nelle stesse condizioni
- memorizzazione di ogni evento tecnico significativo riguardante le condizioni ambientali e strumentali

I valutatori devono essere indipendenti dall'area verificata a garanzia di obiettività e imparzialità dell'audit

Se il Responsabile è anche Responsabile della Qualità e l'ente non dispone di personale addestrato e qualificato, il sistema qualità deve prevedere almeno un audit interno per la parte di sistema di gestione, svolto da un idoneo **ispettore esterno**

Il piano annuale deve includere le **verifiche tecniche** condotte e valutate da personale tecnico di idonea competenza o, in casi eccezionali, dal Responsabile stesso o dal Sostituto. Allo scopo, ACCREDIA raccomanda di effettuare **confronti fra tarature**, dello stesso oggetto, eseguite da diversi operatori e, se possibile, dallo stesso operatore in tempi diversi

Nella pianificazione degli audit interni deve essere inclusa la valutazione di efficacia delle azioni correttive relative ai rilievi dei precedenti audit, sia di parte prima (verifiche ispettive interne) che di parte terza (da parte di ACCREDIA)

Le verifiche ispettive di seconda (da parte di fornitori) e terza parte non sostituiscono gli audit interni tecnici e di sistema che hanno funzione di autocontrollo

La Direzione deve stabilire i **requisiti minimi** in termini di istruzione, formazione ed addestramento, esperienza ed abilità che il personale deve dimostrare di possedere tali requisiti

Il requisito richiesto da ACCREDIA per il Responsabile e per il suo Sostituto è un'esperienza di **almeno 2 anni nel settore misuristico di interesse**, che può essere ridotto in presenza di comprovata abilità verificata da ACCREDIA

Verifica e mantenimento della competenza deve essere valutata e documentata (piani annuali e registrazioni)

Responsabile e Sostituto devono possedere la **delega** da parte della Direzione alla firma dei Certificati (datate, firmate dalla Direzione e controfirmate dal personale)

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Luogo di lavoro e condizioni ambientali

Le caratteristiche di locali e attrezzature mantenute sotto controllo e le modalità di verifica, nonché le registrazioni dei rilievi devono essere documentati

Le condizioni ambientali devono essere monitorate per controllarne il rispetto dei limiti definiti e le registrazioni conservate per almeno 10 anni

Qualunque superamento dei limiti delle condizioni ambientali deve essere trattato mediante la procedura di Non Conformità e conseguente Correzione o Azioni Correttive/Preventive

Il controllo delle condizioni ambientali durante le tarature deve essere efficace e laddove i valori registrati siano adoperati per produrre risultati, essi devono garantire la **riferibilità**

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Metodi di taratura e validazione dei metodi

Le procedure tecniche di taratura, di conferma metrologica e di verifiche intermedie devono essere preventivamente trasmesse per valutazione pena il rilievo di Non Conformità

Per i metodi sviluppati in accordo a documenti di riferimento pubblicati, il loro mancato aggiornamento in riferimento alla pubblicazione di una versione più recente è considerato Non Conformità. Qualora il Laboratorio/Centro voglia mantenere l'accreditamento rispetto ad un documento non in vigore deve fornire ad ACCREDIA l'evidenza della necessità di operare in tal modo

Richieste di tarature con metodi differenti da quelli accreditati, o al di fuori della CMC, anche se richiesti dal Cliente, non possono essere accolte per emissione del certificati di taratura

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Metodi di taratura e validazione dei metodi

La stima dell'incertezza deve essere conforme al EA-4/02 (tradotto in DT-05-DT) e alla normativa tecnica di riferimento

Devono essere previsti periodici riesami della stima dell'incertezza in funzione di possibili variazioni dei riferimenti o risultati delle attività di conferma metrologica

Il trasferimento dei dati e i calcoli che conducono ai valori numerici riportati sui certificati devono essere soggetti a controllo

L'uso di sistemi automatici e/o fogli di calcolo automatici è ammesso purché validate le routine. A valle della validazione, i campi relativi ai calcoli devono essere **protetti** in modo che non possano involontariamente essere modificati generando errori

Deve essere predisposto un programma di **conferma metrologica** tenendo conto anche della UNI EN ISO 10012

La procedura di gestione di strumenti e campioni deve contenere limiti di accettabilità, periodicità di verifiche intermedie e tarature

I riesami e le modifiche alle periodicità devono essere documentate mediante rapporti e supportate da idonee evidenze

Le modifiche alla periodicità di tarature e verifiche intermedie devono essere valutate da ACCREDIA prima dell'applicazione

Modifiche temporanee o accidentati ai piani di conferma metrologica devono essere documentate e gestite

In accreditamento e nel periodo tra un rinnovo ed il successivo è richiesta la partecipazione con documentato esito positivo a **confronti interlaboratorio**

I confronti devono possedere i requisiti descritti in PG-14-DT

Qualora i confronti non siano organizzati da Istituti Primari di Metrologia, da Fornitori accreditati o da Essa stessa, ACCREDIA si riserva di valutarne le evidenze di conformità ai requisiti previsti, che il Laboratorio/Centro deve fornire

Quando un Laboratorio/Centro partecipi a confronti interlaboratorio non organizzati da ACCREDIA deve informare preventivamente ACCREDIA

ACCREDIA ritiene che i Centri di taratura devono ottenere la riferibilità metrologica attraverso tarature effettuate da istituzioni italiane o straniere che rispondano ai seguenti requisiti:

- **Istituti Metrologici Nazionali aderenti all'accordo CIPM-MRA** nel quadro delle attività descritte dalle CMC pubblicate nel sito BIPM (www.bipm.org) nell'appendice C del KCDB
- **Laboratori di taratura accreditati da Organismi di accreditamento aderenti agli accordi EA-MLA o ILAC-MRA** e firmatari per lo scopo taratura (calibration in www.european-accreditation.org o in www.ILAC.org)

In tutti gli altri casi devono essere accolti i requisiti del documento ILAC P10

I campioni di prima linea essendo di riferimento, devono essere utilizzati per la conferma metrologica dei campioni di lavoro, e se ne sconsiglia l'uso per il servizio ai clienti. I casi ammissibili sono esplicitamente valutati conformi da ACCREDIA

I certificati di taratura dei campioni di prima linea devono essere inviati, su richiesta. Il mancato invio è considerato Non Conformità

RT-25 Rev.03 in vigore dal 2013-10-01

Presentazione dei risultati

I certificati di taratura relativi a tarature accreditate, devono essere redatti secondo il modello unificato fornito dal documento prescrittivo IO-09-DT, sul quale non possono essere riportati risultati di tarature non accreditate

Nel caso di **tarature non coperte dall'accreditamento** il simbolo dell'accreditamento non deve essere utilizzato né può farsi alcun riferimento all'accreditamento del Laboratorio

Le eventuali dichiarazioni di conformità dovranno essere riportate conformemente al paragrafo 4 del documento IO-09-DT

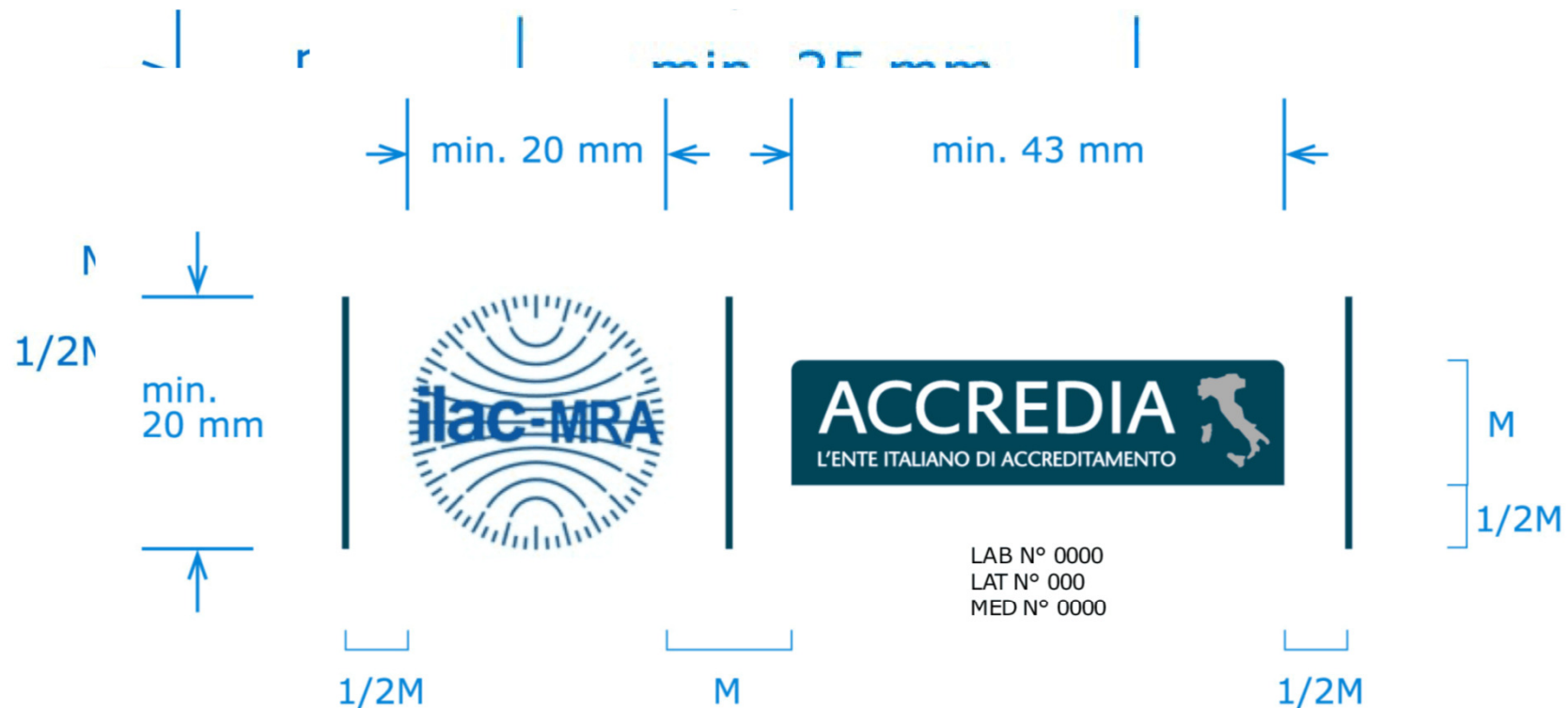
Eventuali note esplicative dovranno essere fornite su un documento diverso che non dovrà recare il simbolo ACCREDIA

RG-09: Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA

Rev.04 del 2013-07-09

Entrata in vigore dal 2013-07-19

L'apposizione del Marchio ACCREDIA sui certificati di Taratura deve essere conforme a



TL and CL, of IAF MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, ISMS, FSMS and PRD, and of ILAC MRA for the accreditation schemes TL, ML, CL and INSP

Il Laboratorio avrà il diritto di riportare il Marchio ACCREDIA, su “supporti” diversi dai certificati di taratura (documenti commerciali, promozionali o pubblicitari, carta intestata, ecc.) purché in modo conforme tranne che sui biglietti da visita

Qualora su tali supporti si faccia riferimento ad attività/servizi non coperti da accreditamento, tale circostanza deve essere chiaramente evidenziata

I Laboratori, e gli Enti da cui dipendono, devono fare un uso corretto del Marchio ACCREDIA e dello stato di Laboratorio accreditato, astenendosi dal fare pubblicità ingannevole

Laboratorio deve definire, nel proprio manuale della qualità o in un altro documento di sistema, le modalità per l'uso del marchio

Il marchio ACCREDIA o qualunque riferimento all'accreditamento concesso non deve essere utilizzato da parte dei Laboratori, con i propri Clienti, in modo da creare l'impressione di qualunque approvazione ACCREDIA di prodotti, servizi, campioni o strumenti di misura

È possibile applicare una **etichetta** di modello unificato su strumenti per cui sia stata effettuata una taratura ed emesso il relativo certificato, purché:

- a) l'etichetta si riferisca solamente alla taratura effettuata nella data indicata nel certificato
- b) l'etichetta per se stessa non implichi conformità a specifica, approvazione di qualità o di prodotto o validità di taratura
- c) l'etichetta risponda alle caratteristiche

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

***Il funzionamento del Dipartimento DT
e i suoi regolamenti***

Grazie per l'attenzione!

Rosalba MUGNO