

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Esiti Visita EA

23 Aprile 2015

Rosalba MUGNO

PEER ASSESSOR:

Paulo Tavares

Valutazione Documentazione e Registrazioni:

- Due giorni presso la sede del Dipartimento ha coinvolto tutto il personale (inclusi Responsabile Qualità e Direttore Generale)
- Due giorni presso due laboratori durante le valutazioni su campo di sorveglianza ha coinvolto due team ispettivi per un totale di due ispettori di sistema e due ispettori tecnici

Esito:

- 2 NC Non-Conformity
- 2 CN Concern

Azioni conseguenti:

- ACCREDIA ha già predisposto:
 - analisi delle Cause,
 - contenuto delle Correzioni,
 - programma delle Azioni Correttive
 - elenco delle evidenze da fornire
- EA TEAM non ha ancora comunicato il parere circa quanto dichiarato da ACCREDIA.

EA Decision:

- Sarà discussa e deliberata durante l'EA MAC di 1 e 2 ottobre 2015 a Berlino.

Il Multilateral Agreement Council (EA-MAC) gestisce il processo di valutazione tra pari e decide quali Organismi di Accreditamento (**AB**) possono assumere/mantenere il ruolo di firmatari dell'**MLA**.

Solo le due Non Conformità hanno ripercussioni dirette sulle attività di Laboratori/Centri.

La Risoluzione di esse comporta la modifica dei regolamenti dell'accreditamento e quindi ha un impatto diretto sulla valutazione della conformità dei laboratori.

Le indicazioni e le informazioni che ACCREDIA-DT fornisce oggi potrebbero essere modificate dal pronunciamento del team EA.

Ogni successiva modifica che si renderà necessaria come reazione agli eventuali commenti del team EA sarà tempestivamente comunicata a mezzo di informative o circolari pubblicate sul sito web.

Requisito e rilievo

EA-1/17-S1 – 2.1(6)

ACCREDIA ha una politica per organizzare i confronti interlaboratorio conforme ai requisiti del documento ILAC-P13:10/2010 (requisito 2.2.2) e della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 – 7.15.2.

Tuttavia l'applicazione di **tale politica non risulta in accordo alle disposizioni EA** (EA-1/17-S1 - EA Criteria for Membership, clausola 2.1 e la Nota 2) poiché non è limitata agli accertamenti sperimentali intesi come parte integrante delle valutazioni su campo, ma prevede anche l'organizzazione con INRIM di attività di confronti interlaboratorio con la partecipazione di diversi laboratori e fuori dal contesto delle valutazioni su campo.

Conseguenze:

La Politica ILC non è conforme

I Regolamenti (RG-13 e RT-25) non sono conformi

Le modalità operative (PG-14-DT) non sono conformi

Problemi:

- contratti attivi
- tempi di modifica dei documenti incompatibili con attività di valutazione pianificate
- mantenimento dell'affidabilità del processo di valutazione
- impatto su Laboratori/Centri

In attesa dell'entrata in vigore delle revisioni dei documenti per l'anno **2015** sono state date disposizioni (Circolare 2/2015)

Conseguenze:

Disposizioni in materia di accertamenti sperimentali

- immediata **cessazione** da parte di ACCREDIA-DT di organizzazione di Confronti Interlaboratorio

Ciò significa che:

I Confronti Interlaboratorio (sia multilaterali che bilaterali) per i quali sono già stati emessi ordini saranno conclusi.

I Confronti Interlaboratorio che erano stati annunciati formalmente o informalmente non saranno organizzati.

ACCREDIA-DT supporta i Laboratori/Centri nel reperire informazioni su chi può fornire il servizio.

Conseguenze:

Disposizioni in materia di accertamenti sperimentali

- accettazione pratiche di accreditamento e di estensione con evidenza di partecipazione a Confronti Interlaboratorio. Qualora questo non sia possibile si accetteranno i risultati della partecipazione a **'measurement audit'** intesi come taratura di uno strumento/campione di valore noto da eseguirsi esclusivamente e totalmente alla presenza dell'Ispettore tecnico incaricato in sede di valutazione su campo

Ciò significa che:

Le domande dovranno contenere i documenti relativi all'ILC già eseguito o in esecuzione.

Qualora ciò non fosse si prospetterà il costo del measurement audit e il Laboratorio/Centro sarà libero di scegliere.

In caso di accettazione il preventivo riporterà il costo della taratura e delle giornate di presenza dell'ispettore presso il laboratorio.

Conseguenze:

Disposizioni in materia di accertamenti sperimentali

- accettazione di pratiche di rinnovo a scadenza 2015 anche in assenza di partecipazione ILC e/o 'measurement audit' ma con l'esecuzione di una o più tarature accreditate alla presenza dell'Ispettore tecnico incaricato

Ciò significa che:

Per i rinnovi 2015 ai Centri sarà pianificata l'esecuzione di una o più tarature alla presenza dell'Ispettore che dopo la valutazione su campo dettaglierà in una relazione.

I preventivi proporranno il numero congruo di giornate che serviranno all'ispettore per la valutazione su campo e per la redazione della relazione finale.

Conseguenze:

Disposizioni in materia di accertamenti sperimentali

- accettazione di pratiche di rinnovo a scadenza 2016 anche in assenza di partecipazione ILC e/o 'measurement audit' al momento della presentazione della domanda. **L'evidenza di partecipazione dovrà essere presentata entro e non oltre la scadenza dell'accREDITAMENTO**

Ciò significa che:

Ai Centri sarà accettata la domanda anche se non sono allegate le evidenze di ILC, ma questi dovranno essere conclusi entro la scadenza per poter presentare la valutazione al Comitato Settoriale.

I preventivi proporranno il numero congruo di giornate che serviranno all'ispettore per la valutazione gli esiti degli ILC (in quanto valutazione documentale).

Requisito e rilievo

UNI CEI EN ISO/IEC 17011 – 7.5.2

Durante il monitoraggio della valutazione su campo di un Laboratorio di Taratura (seconda e ultima sorveglianza dell'attuale ciclo di accreditamento), si è arrivati alla conclusione che questo laboratorio effettui la **taratura interna** degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico usati per attività di taratura accreditata per contatori d'acqua.

L'Ispettore Tecnico, esperto per la grandezza Volume, non era tuttavia qualificato per la grandezza Massa.

Inoltre, nessuna delle attività di valutazione nell'attuale ciclo di accreditamento ha coinvolto competenze specifiche relative alla taratura degli strumenti per pesare a funzionamento non automatici.

Conseguenze:

**Non sono definite specifiche regole
Il Regolamento RG-13 non è adeguato
La domanda (DA-05) non è chiara**

Problemi:

- quante e quali sono le tarature interne
- assicurare la riferibilità di tali taratura
- coinvolgimento degli ispettori
- impatto su Laboratori/Centri

In attesa dell'entrata in vigore delle revisioni dei documenti per l'anno 2015 sono state date disposizioni (Circolare 2/2015)

Taratura interna

Taratura eseguita dal personale del Laboratorio sulla base di procedure documentate che, sebbene non siano parte delle tarature accreditate, sono eseguite su strumenti/campioni utilizzati per la definizione delle **grandezze di influenza** e di conseguenza devono dimostrare la stessa affidabilità di tarature esterne accreditate.

Conseguenze:

Disposizioni in materia di tarature interne

- il Laboratorio, accreditato e accreditando, è tenuto ad inviare al Funzionario Tecnico di riferimento l'elenco aggiornato delle tarature interne e delle relative procedure entro il **31 maggio 2015**

Ciò significa che:

Alla fine di Aprile la segreteria manderà una e-mail in cui richiederà l'informazione.

Il Laboratorio/Centro, dovrà individuare le tarature interne e trasmettere le procedure che le descrivono, indicando anche in quale procedura tecnica viene utilizzato il risultato.

Conseguenze:

Disposizioni in materia di tarature interne

- a partire dal **30 Settembre 2015** in occasione della prima valutazione su campo saranno inseriti nel team ispettivo Ispettori/Esperti tecnici di settore per valutare sia la documentazione che la corretta applicazione delle procedure tecniche. I risultati delle tarature eseguite in sede di valutazione su campo saranno confrontati con i risultati di tarature precedenti dello stesso strumento. **Tali valutazioni si ripeteranno almeno una volta nel ciclo di accreditamento**

Ciò significa che:

I preventivi proporranno le giornate aggiuntive degli ispettori di settore (una per ciascuna taratura interna).

Durante la valutazione su campo l'ispettore ripercorrerà la procedura insieme al responsabile, ne valuterà il contenuto e l'applicazione e confronterà il valore della taratura con il precedente.

Qualora il laboratorio/Centro decida di utilizzare **tarature esterne** anziché sottoporsi alla valutazione dell'ispettore, dovrà **entro e non oltre il primo Settembre 2015**:

- Modificare l'elenco delle tarature interne consegnato in maggio;
- Trasmettere il nuovo l'elenco aggiornato delle procedure tecniche indicando l'annullamento della procedura di taratura interna;
- Trasmettere la procedura di conferma metrologica;
- Trasmettere copia dei Certificati di Taratura;
- Aggiornare il programma di taratura e conferma;
- Aggiornare le schede strumento.

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Grazie dell'attenzione!

Rosalba MUGNO