

I DOCUMENTI ACCREDIA IN CORSO DI REVISIONE

Verona 12-13 ottobre 2015
Roma 19-20 ottobre 2015

*Congresso Nazionale
dei Laboratori di prova accreditati
e degli Ispettori ACCREDIA*

REVISIONE:

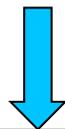
❖ ***perché ?***

❖ ***quali documenti ?***

❖ ***quali modifiche ?***

perché ???

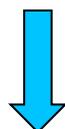
DL - DS



DL

DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

1° gennaio 2015



PIANO DI TRANSIZIONE:

RIESAME E REVISIONE DEI DOCUMENTI

quali ???

❖ **RIESAMINATI TUTTI I DOCUMENTI**

❖ **SOTTOPOSTI A REVISIONE:**

- **Regolamenti**
- **Procedure**
- **Moduli**
- **Sito web**

*quali
modifiche???*

- ❖ **modifiche formali legate all'unificazione dei Dipartimenti**
- ❖ **aggiornamenti normativi**
- ❖ **dettaglio di modalità operative precedentemente lasciate a rimandi**
- ❖ **omogeneizzazione con Dipartimenti DC e DT**

...A CHE PUNTO SIAMO ???

LUGLIO – OTTOBRE 2015:
PREDISPOSIZIONE BOZZE

15 OTTOBRE 2015:
**COMITATO PER L'ATTIVITA' DI
ACCREDITAMENTO**

27 OTTOBRE 2015:
CONSIGLIO DIRETTIVO

1 GENNAIO 2016:
ENTRATA IN VIGORE

I REGOLAMENTI IN BOZZA:

RG-02 rev. 06

REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA E DEI LABORATORI MEDICI

RG-02-01 rev. 03

REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MULTISITO

RT-08 rev. 03

PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA

RT-35 rev. 00

PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

I REGOLAMENTI IN BOZZA:

RT-23 rev. 04

PRESCRIZIONI PER LA DEFINIZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO

RT-24 rev. 02

PROVE VALUTATIVE

RT-26 rev. 05

PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

RG-02 rev. 06 - bozza: principali modifiche

1) Aggiornamento delle definizioni

- per omogeneizzazione tra i Dipartimenti
- per dettaglio relativo ai laboratori medici



Introdotta la definizione di:

**GESTIONE DEI RILIEVI
DA PARTE DEL CAB**

GESTIONE DEI RILIEVI DA PARTE DEL CAB:

attività che devono essere condotte dai CABs a fronte dei rilievi formalizzati da ACCREDIA.

Tutti i rilievi formalizzati da ACCREDIA, ..., devono essere opportunamente riesaminati dal CAB, che deve trasmettere ad ACCREDIA un adeguato **PIANO DI GESTIONE RILIEVI comprendente:**

- per le Non conformità....**
- per le Osservazioni...**
- per i Commenti....**

PER LE NON CONFORMITÀ il piano di gestione rilievi deve comprendere:

- **la correzione (ove applicabile)**
- **un'approfondita analisi delle cause**
- **le Azioni Correttive relative alle cause individuate**
- **l'indicazione della tempistica di attuazione.**

PER LE OSSERVAZIONI il piano di gestione rilievi deve comprendere:

- la correzione (ove applicabile)
- un'approfondita analisi delle cause
- quando stabilito dal Laboratorio, in relazione alle cause individuate, le Azioni Correttive
- l'indicazione della tempistica di attuazione.

I COMMENTI possono:

- **essere gestiti con l'apertura di una Azione Preventiva/di miglioramento:**
in tal caso il grado di recepimento è verificato da ACCREDIA in occasione della prima valutazione utile;
- **essere non recepiti:**
in tal caso le motivazioni del mancato recepimento devono essere registrate.

 **NON E' RICHIESTA RISPOSTA SU MD-09-06-DL**

...sempre in tema di definizioni:

❖ **VARIAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

❖ **ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

VARIAZIONE= modifica del campo di accreditamento che può riguardare:

- **aggiornamento del metodo di prova**
- **riduzione del numero delle prove accreditate**
- **impiego di metodi di prova già accreditati, per provare ulteriori prodotti previsti dal campo di applicazione del metodo o per la misura di nuove proprietà**
- **variazione del campo di misura**
- **aggiornamento della identità giuridica (ragione o denominazione sociale)**
- *riduzione del numero di sedi accreditate*
- *aggiunta di prove derivanti da calcolo utilizzando prove già accreditate*

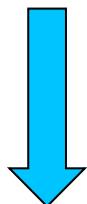
ESTENSIONE = ampliamento di accreditamento per:

- **includere nuovi tipi di prove**
- **aggiungere prove per matrici e parametri già accreditati, ma eseguite con metodi di prova diversi da quelli usati per l'accreditamento**
- **sostituire metodi di prova già accreditati con altri differenti**
- *aggiungere di nuove sedi in cui sono effettuate prove*
- *introdurre prove con accreditamento in campo flessibile*

casi particolari di VARIAZIONE ed ESTENSIONE D'UFFICIO:

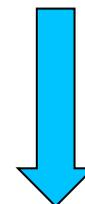
§4.1.3:

Qualora la variazione riguardi l'impiego di metodi di prova già accreditati, per provare ulteriori prodotti previsti dal campo di applicazione del metodo o per la misura di nuove proprietà



§5.1:

nel caso di espressa richiesta di estensione d'ufficio (§5.1.1)



una sintesi dei dati di verifica prestazionale dei nuovi metodi/parametri/matrici richiesti e/o prove di assicurazione qualità.

2) Richiesta piano gestione dei rilievi sia in fase di accreditamento che in fase di rinnovo

- per omogeneizzazione tra i Dipartimenti
- per renderne la descrizione più chiara
- senza applicare modifiche alle modalità operative

3) Dettaglio della gestione delle visite suppletive deliberate in occasione delle visite di sorveglianza

4) Aggiornamento delle motivazioni di sospensione e di revoca dell'accREDITAMENTO

- per omogeneizzazione tra i Dipartimenti
- per renderne la descrizione più chiara evitando rimandi
- senza applicare modifiche alle modalità operative

5) Dettaglio del processo di rinnovo accreditamento

- per omogeneizzazione tra i Dipartimenti
- per renderne la descrizione più chiara evitando rimandi
- per dettagliare il caso di ritardo nella presentazione della domanda di rinnovo
- per inserire il caso di **PROROGA** dell'accREDITamento

§4.2.1 Mancata ricezione della domanda di rinnovo nei tempi previsti

- domanda di rinnovo completa non pervenuta nei tempi previsti
 - il laboratorio non disponibile ad effettuare la visita di rinnovo prima della scadenza dell'accREDITAMENTO in essere
- ACCREDIA attiva la procedura di rinnovo accreditamento
- tuttavia l'accREDITAMENTO in essere decadrà alla scadenza → discontinuità
- A seguito della delibera di rinnovo emessa dal CSA, sarà assegnato al laboratorio un nuovo numero di accREDITAMENTO.

§4.2.1 Mancata ricezione della domanda di rinnovo nei tempi previsti

Qualora la domanda di rinnovo, completa di tutti gli allegati previsti, pervenga in tempo utile per consentire l'effettuazione della visita di valutazione prima della scadenza dell'accREDITAMENTO in essere, la validità dell'accREDITAMENTO potrà essere **PROROGATA** dal CSA.

6) Aggiornamento delle Obbligazioni a carico del CAB, in particolare delle modalità di gestione delle variazioni anagrafiche e del trasferimento di titolarità dell'accREDITamento

- per omogeneizzazione tra i Dipartimenti
- per renderne la descrizione più chiara
- per richieste dell'ufficio legale

§8.1 VARIAZIONI ANAGRAFICHE

Il laboratorio deve comunicare.. qualsiasi variazione operativa o societaria, ... che riguardi :

- a) stato giuridico;**
- b) aspetti organizzativi e gestionali;**
- c) sede del Laboratorio accreditato e delle eventuali sedi secondarie;**
- d) risorse (personale, apparecchiature, ambienti di lavoro, laddove rilevante);**
- e) nominativi del personale autorizzato alla firma dei rapporti di prova**

§8.1 VARIAZIONI ANAGRAFICHE

**Nel caso di variazioni del soggetto accreditato
CHE NON COMPORNO MODIFICHE DEL
CODICE FISCALE E/O PARTITA IVA:**

- lab. invia documentazione
- ACCREDIA valuta

Se valutazione positiva → ACCREDIA aggiorna:

- il certificato di accreditamento
- l'elenco delle prove accreditate

Le variazioni introdotte non modificano la data di scadenza del certificato di accreditamento.

§8.1 VARIAZIONI ANAGRAFICHE

Se valutazione negativa , ovvero nei casi di variazioni rilevanti, che impattino sul sistema di gestione e/o sulla competenza tecnica del Laboratorio

DDL può stabilire:

- **i provvedimenti di cui al punto 6.1 (sospensione) e/o**
- **l'esecuzione di una visita di valutazione non programmata.**

§8.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

La titolarità dell'accREDITamento può essere trasferita ad un DIVERSO soggetto giuridico.

Il trasferimento dell'accREDITamento può avvenire per:

- **cessione di azienda**
- **cessione di ramo d'azienda,**
- **fusione per incorporazione**
- **ogni altra operazione giuridica che comporti la MODIFICA DI CODICE FISCALE E/O PARTITA IVA**

§8.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

Documentazione/informazioni richieste:

- Domanda di accreditamento
- visura camerale o documento equivalente attestante l'identità giuridica del laboratorio;
- copia dell'atto notarile dal quale si evinca anche il **trasferimento delle risorse** pertinenti alle attività oggetto di accreditamento al diverso soggetto giuridico (es. locali, personale, apparecchiature);
- assetti organizzativi;
- risorse umane (in termini quantitativi e di competenze);
- ogni altra condizione applicabile.

§8.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

A seguito della comunicazione inviata dal laboratorio,

viene attivato un provvedimento di sospensione dell'uso del marchio sui rapporti di prova,

fino alla decisione del CSA sul trasferimento di titolarità dell'accREDITAMENTO.

§8.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

Se valutazione positiva:

- **firma convenzione di accreditamento (nuovo soggetto giuridico) e successivamente**
- **aggiornamento certificato di accreditamento**
- **aggiornamento elenco delle prove accreditate.**

Le variazioni introdotte non modificano la data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

§8.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

Se valutazione negativa:

- **ACCREDIA comunicherà il mancato trasferimento dell'accREDITAMENTO al nuovo soggetto giuridico**
- **avvierà la procedura di revoca dell'accREDITAMENTO stesso, salvo i casi in cui l'accREDITAMENTO possa essere confermato in capo al soggetto precedentemente titolato.**

§8.3 TRASFERIMENTO ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO

Se trasferimento dell'accREDITamento da altro Ente di accREDITamento, firmatario degli accordi EA MLA, il laboratorio deve presentare:

- **domanda di accREDITamento completa**
- **ultimo rapporto di valutazione dell'Ente di accREDITamento cedente**
- **certificato di accREDITamento in corso di validità.**

Iter analogo al processo di accREDITamento.

Il CSA-DL può deliberare la prima sorveglianza a 12 mesi da concessione dell'accREDITamento.

§8.3 TRASFERIMENTO ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO

Se trasferimento dell'accREDITamento da altro Ente di accREDITamento, NON firmatario degli accordi EA MLA,

si applicheranno in toto le prescrizioni dell'accREDITamento

RG-02-01 rev. 03 - bozza: principali modifiche

1) AGGIORNAMENTO DELLA DEFINIZIONE: LABORATORIO MULTISITO=

Laboratorio avente un'unica entità giuridica, articolato in una o più unità decentrate ... Tutte le attività sia centrali che periferiche sono riconducibili ad un unico sistema di gestione per la qualità.

Sono considerati multisito anche i laboratori che svolgono - **presso sedi secondarie poste a breve distanza dalla sede centrale** - attività limitate rispetto all'intero campo di applicazione dell'accREDITAMENTO oppure operano in modo non continuativo. Tali sedi sono del tutto asservite al sistema gestionale della sede centrale e non possiedono alcuna autonomia gestionale.

2) PRECISAZIONE MD-09-15-DL

predisporre sull'apposita modulistica ACCREDIA (MD-09-15-DL), per ciascun requisito della norma di riferimento e di ACCREDIA, una mappatura delle attività gestite nella sede centrale, ovvero delocalizzate su una o più sedi secondarie, e della rintracciabilità di tutte le registrazioni prodotte nelle diverse sedi;

tale documento deve essere allegato alla domanda di accreditamento in fase di primo accreditamento e/o rinnovo, ovvero essere inviato in caso di variazioni.

3) AGGIORNAMENTO REQUISITO RIESAME SEDI SECONDARIE

Nel caso in cui, nelle sedi secondarie non siano svolte attività continuative, è accettabile che non venga effettuato un riesame specifico,

ma che le attività svolte in tali sedi secondarie vengano valutate tra gli elementi in ingresso del riesame generale della sede centrale.

4) AGGIORNAMENTO PARAGRAFO CONVENZIONI DI ACCREDITAMENTO

Variazioni del numero di sedi accreditate (estensione/riduzione)

**comportano nuovamente la firma della
convenzione di accreditamento**

**e conseguente revisione del certificato di
accreditamento e dell'elenco delle prove
accreditate.**

RT-08 rev. 03 - bozza: principali modifiche

1) REQUISITO 4.3 – Tenuta sotto controllo della documentazione

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti)

OVE NON DIVERSAMENTE INDICATO

il laboratorio è tenuto ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'emissione

2) REQUISITO 4.5 – Subappalto

Se il laboratorio subappalta prove o campionamenti (accreditati o non accreditati), deve:

- **informare preventivamente il cliente (vedi § 4.7), ed ottenerne il consenso scritto;**
- **verificare la competenza del laboratorio subappaltato nell'esecuzione della prova (l'accreditamento ... per l'attività subappaltata ne dimostra la competenza);**
- **riportare sul rapporto di prova l'indicazione che la prova o il campionamento, è stata eseguita in subappalto.**

2) REQUISITO 4.5 – Subappalto

Se il laboratorio subappalta prove o campionamenti (accreditati o non accreditati), deve:

- **informare preventivamente il cliente (vedi § 4.7), ed ottenerne il consenso scritto;**
- **verificare la competenza del laboratorio subappaltato nell'esecuzione della prova (l'accreditamento ... per l'attività subappaltata ne dimostra la competenza);**
- **riportare sul rapporto di prova l'indicazione che la prova o il campionamento, è stata eseguita in subappalto.**

2) REQUISITO 4.5 – Subappalto

Nel caso il laboratorio subappalti prove ad un soggetto che a sua volta le subappalta, non è possibile considerare tale attività come accreditata.

Nel caso in cui un laboratorio non riporti su un proprio rapporto di prova i risultati forniti dal laboratorio subappaltato, ma fornisca direttamente il rapporto di prova del laboratorio subappaltato, è tenuto comunque a rispettare i requisiti in merito all'informazione al cliente e alla verifica di competenza del subappaltato.

2) REQUISITO 5.6 – Riferibilità delle misure

§5.6.2

Aggiornamento dei requisiti relativi alla riferibilità metrologica, allineandoli alla politica di riferibilità metrologica già espressa dal Dipartimento ACCREDIA-DT

2) REQUISITO 5.10 – Presentazione dei risultati

§5.10.1

Nel caso di **rapporti di prova semplificati**, il laboratorio è tenuto comunque ad indicare:

**nome/funzione/firma
o identificazione equivalente**

della persona che **AUTORIZZA** l'emissione del rapporto di prova

2) REQUISITO 5.10 – Presentazione dei risultati

§5.10.2

Sul rapporto di prova devono essere riportate:

- **data di accettazione del campione**
- **data di emissione del rapporto di prova**
- **preferibilmente la data di inizio e fine di ciascuna prova.**

2) REQUISITO 5.10 – Presentazione dei risultati

§5.10.3

Il laboratorio che emette giudizi di conformità deve DEFINIRE nei propri documenti I CRITERI per la loro emissione, tenendo conto o meno dell'incertezza di misura.

Se il campionamento è eseguito dal laboratorio, è raccomandato riportare sul rapporto di prova il riferimento al verbale di campionamento, ove applicabile.

2) REQUISITO 5.10 – Presentazione dei risultati

§5.10.9 - Modifiche ai rapporti di prova

I rapporti di prova devono essere corretti e riemessi in caso di:

- **utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ACCREDIA o del riferimento all'accREDITamento**
- **errori nei risultati di prova**
- **ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo del rapporto di prova da parte del cliente o di una parte terza, o compromettere la corretta comprensione dei risultati di prova da parte del cliente, di una parte terza o dell'autorità**

2) REQUISITO 5.10 – Presentazione dei risultati

§5.10.9 - Modifiche ai rapporti di prova

Quando viene individuato un rapporto di prova contenente questo tipo di carenze, il laboratorio deve prevedere, nell'ambito della gestione dell'attività non conforme di:

- riesaminare tutti i rapporti di prova emessi**
- rintracciare,**
- correggere**
- rimettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze**

2) REQUISITO 5.10 – Presentazione dei risultati

§5.10.9 - Modifiche ai rapporti di prova

- sia i **SUPPLEMENTI** ai rapporti di prova,
- sia i rapporti di prova emessi **IN SOSTITUZIONE** di rapporti errati

devono essere identificati univocamente (per esempio con un nuovo numero) e riportare i riferimenti al rapporto modificato/sostituito.

RT-35 rev. 00 – bozza

Predisposizione di un nuovo Regolamento Tecnico RT-35 "Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei laboratori medici"

Il Regolamento nasce quale evoluzione del documento DT-06 "Criteri generali per l'accREDITAMENTO dei laboratori medici".

E' stato sviluppato nel contesto della revisione della norma ISO 15189 all'edizione 2012 e del relativo periodo transitorio.

Tale Regolamento ha comportato l'allineamento dei requisiti per i laboratori medici anche negli altri Regolamenti applicabili.

RT-23 rev. 04 - bozza: principali modifiche

RT-23: PRESCRIZIONI PER LA DEFINIZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO

Modifiche relative a:

- ❖ **aggiornamenti normativi**
- ❖ **suddivisione in sottoparagrafi del cap. 5.1 relativo a materiale/prodotto/matrice**

RT-24 rev. 02 - bozza: principali modifiche

RT-24: PROVE VALUTATIVE

Modifiche relative a:

- ❖ **Aggiornamenti normativi;**
- ❖ **Riorganizzazione del paragrafo 5 nell'ottica di maggiore chiarezza e di omogeneizzazione con il Dipartimento ACCREDIA-DT.**

RT-26 rev. 04 - bozza: principali modifiche

RT-26: PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

Modifiche relative a:

- ❖ **Introduzione dei requisiti specifici per i laboratori medici**
- ❖ **Distinzione, all'interno dei paragrafi 5.2 e 5.3 delle modalità operative per laboratori di prova, taratura e medici.**
- ❖ **Aggiornamento del requisito relativo alla procedura di gestione dell'accREDITAMENTO con campo flessibile da parte del laboratorio di prova**

RT-26: PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

Compilazione DA-02 All1:

- **Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova:** può essere analogo a quello del campo di accreditamento fisso, ma anche più generico, e **specificando la tecnica di prova**

*per esempio "pesticidi con tecnica GC/MS",
"metalli con tecnica AA fiamma", ecc..;*

→ in modo che tale indicazione compaia nell'elenco delle prove accreditate.

RT-26: PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

In fase di RINNOVO dell'accREDITamento:

- **se il laboratorio non intende aggiungere altre prove in campo flessibile, non è necessario l'invio di ulteriore documentazione, rispetto a quanto già previsto per la domanda di accreditamento in campo fisso.**
- **Se il laboratorio intende richiedere l'accREDITamento per nuove prove in campo flessibile, dovrà compilare la domanda di accreditamento (DA-02 All.1), come nel caso di estensione.**

RT-26: PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

Il data-base ACCREDIA (sito web):

le prove per le quali ACCREDIA rilascia l'accREDITAMENTO con campo flessibile sono indicate "Campo flessibile" e rappresentano una descrizione generica del campo di accREDITAMENTO riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova

ciascuna specifica prova inserita dal laboratorio viene indicata come "Prova correlata"

RT-26: PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

Al fine di evitare duplicazioni, è opportuno che il laboratorio, contestualmente all'inserimento di prove nel proprio elenco autogestito, richieda la rinuncia all'accREDITAMENTO delle medesime prove con campo fisso.

E' inoltre necessario che, per ciascuna prova accreditata con campo flessibile da ACCREDIA, il laboratorio gestisca nel proprio elenco almeno una prova correlata rappresentativa del campo flessibile richiesto (in termini di materiali/matrici/prodotti di prova), che ne garantisca il mantenimento della competenza del laboratorio.

....grazie
per l'attenzione

ACCREDIA

Dipartimento Laboratori di Prova
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma
Rif. B. Bargellini - b.bargellini@accredia.it