

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Progetto per la realizzazione di un applicativo informatico per la gestione degli audit nei Laboratori

Verona, 11 ottobre 2016
Roma, 25 ottobre 2016

Carlo Colucci - Ispettore ACCREDIA
Silvo Sonnino - Funzionario Tecnico e ispettore ACCREDIA
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma

Da dove siamo partiti.....

Principali novità del Regolamento per l'accredimento dei laboratori multisito

RG-02-01

4.4. VISITA DI VALUTAZIONE

La pianificazione della visita di valutazione presso un Laboratorio multisito deve, preferibilmente, essere organizzata in modo che **la riunione finale possa svolgersi presso la sede centrale.**

La formalizzazione delle risultanze della visita di valutazione presso il Laboratorio multisito verrà presentata in sede di riunione finale, a seguito di riesame da parte del team di valutazione degli esiti delle valutazioni condotte presso le singole sedi.

Le modalità operative per la riunione finale espresse nel capitolo 4.4 del Regolamento RG-02-01, sono state sperimentate per la prima volta il 18.04.2014 in un laboratorio Multisito con la lettura, in riunione finale, di ben **n° 204 rilievi**, rendendo la stessa non molto efficace (tempi lunghi per la presentazione delle risultanze formali e perdita di attenzione da parte della platea).

Le iniziative del gruppo di lavoro

A seguito della preparazione di un prototipo in Access elaborato dal Gruppo di Lavoro costituitosi nel 2014, la Direzione decide di approvare la progettazione di un nuovo applicativo informatico che possa essere utilizzato su tutti i tipi di PC (windows e apple) più pratico e funzionale per la gestione della rendicontazione delle attività di audit in campo e per la gestione delle attività di post-audit.

Applicabilità non solo per lo schema 17025 ma anche per gli schemi 15189 e 17043 e per tutte le tipologie di visite (accreditamento, sorveglianza, suppletiva, estensione ad hoc) sia nei laboratori multisito che nei laboratori monosito.

Il progetto informativo consta di due fasi di realizzazione:

1° fase: Gestione attività di audit in campo

2° fase: Gestione attività di post-audit

1° fase: Gestione attività di audit in campo

Obiettivi:

- Semplificazione predisposizione report e valorizzazione della presentazione delle risultanze degli audit ai laboratori in sede di riunione finale.
- Possibilità di capitalizzare tutte le informazioni raccolte durante l'audit per meglio orientare gli obiettivi dell'audit al team incaricato (prove campionate, esiti delle prove, tecnici del laboratorio che le hanno eseguite, stratificazione rilievi per punto norma, peso, area, prova, ecc.).

2° fase: Gestione attività di post-audit

Obiettivi:

Ottimizzazione del processo di gestione delle attività del post-audit che coinvolgono i seguenti attori:
FT, Direzione ACCREDIA, Ispettori, Laboratori.

1° FASE DEL PROGETTO

1° FASE

Caratteristiche informatiche del nuovo applicativo informatico:

Trattasi di un'evoluzione dell'attuale stand alone, da utilizzare anche via web.

Si è deciso di utilizzare per l'applicazione FileMaker Pro, già utilizzato per GIDAS2 (database ACCREDIA) e per l'attuale stand alone (applicativo per la rendicontazione), con l'aggiunta della componente Web Direct per la pubblicazione on line.

Vantaggi:

- il software FileMaker Pro è già licenziato ed in uso in ACCREDIA, compresa la componente Web Direct che è parte del pacchetto FileMaker Pro.
- maggiore facilità ad interfacciare la nuova soluzione con GIDAS2: essendo sulla stessa piattaforma GIDAS2 alimenterà in tempo reale anche la componente web, almeno per la parte da esporre all'esterno.

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

- Anagrafica laboratorio, dati "Sede", dati "Team", ecc. vengono scaricati sull'applicativo direttamente da Gidas2.
- Applicazione ad ogni tipo di visita, compresa la visita suppletiva, che ad oggi su Gidas2 non ha un processo separato, ma è inserita nelle singole visite.
- Conservazione dei dati relativi a tutte le visite gestite con l'applicativo.

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

- Prove campionate: attualmente il clone dell'elenco prove viene generato su GIDAS2 partendo dalla sez. 2 dell'All. 1 DA-02 (excel); suddetto clone verrà caricato sull'applicativo con la possibilità:
 - che una prova venga assegnata all'ispettore tecnico di competenza;
 - di selezionare da parte di ciascun ispettore tecnico le prove, assegnate da ACCREDIA, oggetto di campionamento nella specifica visita.

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

L'output riporterà, per ciascuna "sede", le seguenti informazioni minime per ciascuna prova:

Matrice, Denominazione, Metodo, Tecnica, Categoria, Sede, Note, Doppio (Si/No), Da comunicare (Si/No), Livello, Codice Ispettore.

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

- Predisposizione automatica di una tabella sull'applicativo "visita" con i dati delle prove campionate: possibilità di visionare all'interno di ciascuna "visita" il campionamento quadriennale per ogni singola sede del laboratorio, per uno e/o tutti gli ispettori, rispetto alle prove totali di rispettiva competenza.
- Invio automatico di mail al FT alla compilazione dei campionamenti prove da parte degli ispettori tecnici.
- Approvazione del campionamento da parte della Direzione tramite l'applicativo.

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

- Possibilità di modificare la prova campionata (es. Guasto apparecchiatura, ecc.):
 - verrà conservato il campionamento prove approvato dalla Direzione; è prevista però la possibilità di modificare in sede di audit il campionamento tramite la variazione per esempio del livello di campionamento delle prove, l'aggiunta di prove non previste nel campionamento, la sostituzione di prove, l'eventuale "ritiro" di una prova da parte del laboratorio, ecc.

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

- Redazione del "rilievo" con menù a tendina per la selezione delle voci categoria/peso, p.to della norma, reiterato, sede, ispettore, prova.
- Possibilità per gli ispettori tecnici, nel caso dei laboratori multisito, di elaborare tramite l'applicativo i rilievi provvisori per sede e di stamparli come l'attuale MD-09-14.

Inserimento del Rilievo

nuovoRilievo

Nuovo Rilievo

nLab: 1

Verifica: 1

Rilievo: 22

Reiterato: N.A.

Evidenza

Categoria: Non Conformità

Area: Chimico

Auditor: Dr.ssa Rosangela GIANNUSA

Sito: Giarre

Prova: Microorganismi aerobi, presunti enterobacteriaceae

Descrizione Rilievo

Prova n° 2 Legionella
Non è stata redatta una procedura di prova allo scopo di specificare le scelte attuate dal laboratorio nelle varie fasi di esecuzione della prova, laddove il metodo Unichim riporta delle opzioni alternative (ad esempio volumi di trattamento, di semina, condizioni di incubazione...);

Riferimento RT08: 5,4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

Annulla Salva

Records: 1 di 1 | Nessun filtro | Cerca

ACCREDIA
LENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Congresso Nazionale dei Laboratori e degli Ispettori
ACCREDIA (DL)

19

OTTOBRE 2016

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

Superamento dell'attuale prassi operativa di accorpamento dei rilievi per punto della norma considerando ogni singolo rilievo come una unità.

Solo in questo modo si riesce a soddisfare l'obiettivo di elaborazione statistica e rappresentazione grafica dei rilievi con evidenziazione del miglioramento/peggioramento del laboratorio da un audit all'altro in termini di n. di rilievi per p.to della norma, e relativo peso.

1° FASE

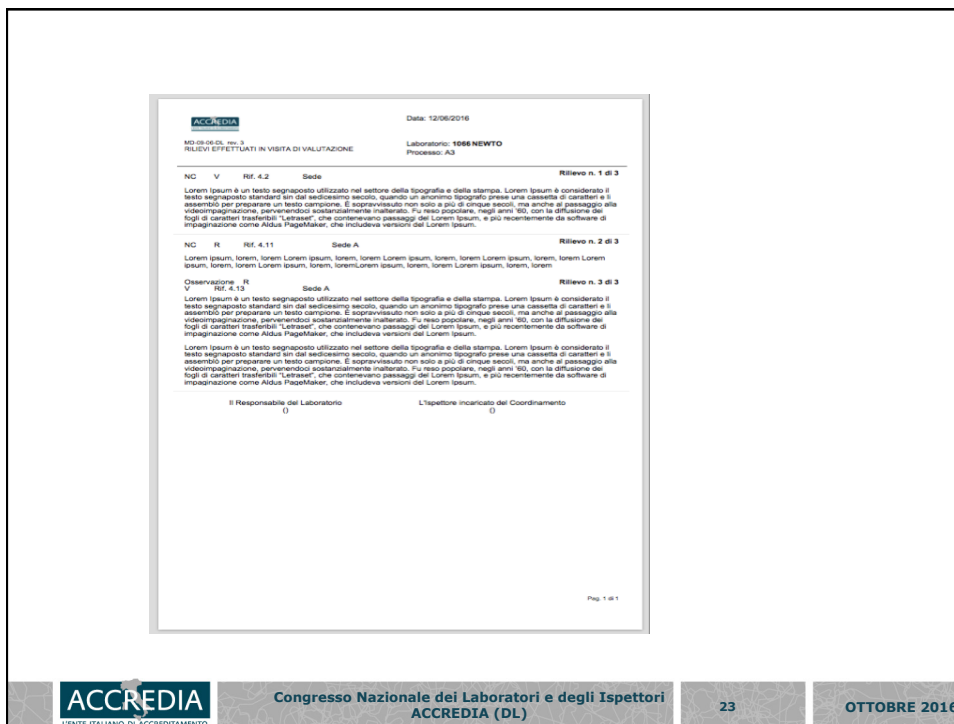
Obiettivi specifici della fase 1:

- Possibilità di generare per ciascun rilievo l'eventuale riserva presentata dal laboratorio in sede di audit.
- Riepilogare i rilievi in formato elenco.
- Raccogliere/elencare i rilievi per grado di classificazione, p.to norma, Sito, Ispettore, Prova campionata.

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

- Stampare il solo riepilogativo dei rilievi in modo da poter firmare solo l'ultima pagina con le informazioni sulla data dell'audit, nominativo dell'Ispettore di Sistema e del Responsabile del Laboratorio;
- Stampare il Rapporto sintetico sulla visita di valutazione;
- Stampare il modulo per le riserve;



1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

Possibilità di elaborare statistiche in modo da presentare le risultanze dell'audit nella riunione finale con l'ausilio di grafici per evidenziare tendenze, punti di forza e debolezza, ecc.

In particolare sarà possibile elaborare i seguenti grafici:

- rilevi per categoria (NC, OSSERVAZIONE, COMMENTO)
- rilevi per sede
- rilevi per punto di norma

1° FASE

Obiettivi specifici della fase 1:

Il sistemista continuerà ad inviare le risultanze di audit per mail (l'applicativo prevede comunque l'operazione "Allegati").

2° FASE DEL PROGETTO

2° FASE

Caratteristiche informatiche del nuovo applicativo informatico:

- Estensione del progetto alle attività post visita che prevedrà:
 - Individuazione e realizzazione di un sistema di autenticazione per i laboratori che potrebbe essere la stessa del nuovo sito Accredia ovvero della DA-online.

2° FASE

Caratteristiche informatiche del nuovo applicativo informatico:

- Accesso da parte dei laboratori ai rilievi, all'inserimento riserve, all'inserimento delle AC e delle eventuali evidenze oggettive richieste.
- Implementazione degli step di verifica ed approvazione, da parte degli Ispettori, FT e Direzione ACCREDIA.

2° FASE

Obiettivi specifici della fase 2:

Regolamentazione di tutti gli accessi di scrittura/
lettura per ACCREDIA, ISPETTORI, LABORATORIO.

2° FASE

Obiettivi specifici della fase 2:

Riepilogare tutte le informazioni relative alla gestione dei rilievi in forma tabellare in modo da poter ricercare tutte le informazioni relative a ciascun rilievo formalizzato su di un'unica riga/stringa, ottimizzando la gestione delle fasi del post audit (*riesame rilievi, gestione riserve, proposta piano risoluzione rilievi da parte del Laboratorio, verifica piano risoluzione rilievi da parte del Team Ispettivo, richiesta eventuali evidenze oggettive, verifica evidenze oggettive*).

2° FASE

Obiettivi specifici della fase 2:

- Possibilità per il laboratorio di inserire via web la riserva entro 3 giorni lavorativi dalla chiusura dell'audit.
- La "verifica piano risoluzione rilievi" verrà eseguita da ciascun ispettore per i rilievi di propria competenza; il sistemista è responsabile della conferma finale.
- Il laboratorio invierà le evidenze oggettive al FT per mail.
- Il FT invierà le evidenze oggettive agli ispettori per mail.

2° FASE

Obiettivi specifici della fase 2:

- La "verifica evidenze oggettive" verrà eseguita da ciascun ispettore in relazione ai rilievi di propria competenza; *il FT deciderà se prevedere o meno il passaggio dall'ispettore di sistema.*
- Il processo di audit si chiude dopo la verifica delle evidenze oggettive richieste per i rilievi.

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Dipartimento Laboratori di prova
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma

Tel. +39 06 8440991
Fax. +39 06 8841199

www.accredia.it

 Segui **@accredia**

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Congresso Nazionale dei Laboratori e degli Ispettori
ACCREDIA (DL)

33

OTTOBRE 2016