

A tutti i Laboratori di Prova accreditati
Loro sedi

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità
Loro sedi

Oggetto: Dipartimento DL - Circolare Tecnica N° 1/2019: Disposizione per l'uso di strumenti innovativi da parte di ACCREDIA per la Verifica della Conformità dei Soggetti Accreditati

Introduzione

La nuova edizione della norma ISO/IEC 17011:2017 "*Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*", applicabile alle attività degli Enti di Accreditamento ha introdotto alcune novità in merito alle metodologie (si veda § 3.24 della norma) che un Ente di Accreditamento può utilizzare nella conduzione delle sue attività di verifica.

Le nuove tecniche di valutazione sono già state introdotte nelle revisioni vigenti del Regolamento Generale di Accreditamento **RG-02** e della convenzione (**CO**) di accreditamento tra ACCREDIA e gli Organismi che svolgono servizi di valutazione della conformità (CABs).

Ciò premesso, seguendo l'impulso delle Parti Interessate alle Attività di Accreditamento, così come espresso nel Programma di Attività dell'Ente, approvato dal Comitato di Indirizzo e Garanzia, teso ad assicurare maggiore Efficacia ed Efficienza dei processi di accreditamento, ACCREDIA si appresta a porre in essere un Progetto che prevede l'utilizzo delle verifiche non annunciate (senza preavviso), nel seguito VSP.

Lo scopo delle verifiche senza preavviso (VSP) è quello di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti per l'accREDITamento in modo continuativo da parte dei Laboratori di Prova accreditati.

Le VSP consistono in una verifica non preventivamente concordata presso la sede del Laboratorio di Prova interessato e pertanto senza trasmissione in anticipo del piano di visita.

Le VSP non costituiscono né sostituiscono le normali attività di sorveglianza e rinnovo, pertanto non rientrano nel progetto le VSP deliberate dal CSA per verificare l'efficacia della chiusura di Azioni Correttive derivanti da criticità analizzate in sede di delibera. Infatti sono già state utilizzate in casi straordinari, ad esempio a seguito di segnalazioni/reclami, oggettivamente motivati, pervenuti ad ACCREDIA e tali da mettere in dubbio la conformità e/o la competenza del CAB.

Verifiche senza preavviso verranno effettuate da tutti i Dipartimenti di ACCREDIA; di seguito si forniscono indicazioni specifiche per il Dipartimento Laboratori di Prova.

Il Progetto prevede che le VSP siano svolte anche presso CAB che non hanno dimostrato evidenti criticità, così da testare l'organizzazione e la gestione di tali visite.

Come è noto, l'Ente di Accreditamento è tenuto a effettuare periodicamente un'analisi dei rischi su ogni binomio CAB / Schema di accREDITamento. Pertanto anche gli esiti delle VSP potranno essere tenuti in considerazione -unitamente agli altri fattori- per riesaminare (intensificando o riducendo) le attività di sorveglianza sul CAB.

Di seguito si forniscono le indicazioni che il Comitato di Indirizzo e Garanzia ha trasmesso alla Struttura per l'effettuazione del Progetto che si svolgerà nell'arco di 12 mesi su un campione di circa **13** Laboratori di Prova gestiti dallo scrivente Dipartimento.

Modalità Operative

Criterio di selezione dei CAB	70/80 % tra i Laboratori di Prova risultati in classe di rischio "ALTO", sia per le criticità evidenziate in visita, che per la loro complessità. Il restante 20/30% tra i CAB risultati in classe di rischio "MEDIO" e "BASSO".
Pianificazione della Visita	Durante la riunione di apertura verrà consegnata la lettera della Direzione del Dipartimento che informa il Laboratorio di Prova della decisione di effettuare la VSP con allegato il piano di visita. Sarà data la possibilità al Laboratorio di motivare eventuali obiezioni/rifiuti riguardo al piano o ai nominativi degli Ispettori. Il Laboratorio potrà anche riportare notazioni relativamente all'assenza nella giornata, durante la visita, di personale con funzioni specifiche, giustificando in tal modo eventuali carenze. In caso di assenza totale di interlocutori significativi presso la sede del CAB nella giornata in cui la verifica viene effettuata, la verifica avrà esito nullo e non negativo.
Gruppo di Verifica	I <i>Team</i> Ispettivi incaricati saranno costituiti da due Ispettori di cui almeno uno Dipendente di ACCREDIA.
Svolgimento della Visita	Le modalità operative seguiranno le normali prassi. La verifica sarà orientata sia verso le attività in corso, sia su quelle già concluse, campionando rapporti di prova da archivio. I requisiti da campionare durante la Verifica Senza Preavviso, riportati in apposita check list, vengono individuati orientativamente tra i seguenti: <ul style="list-style-type: none"> - rapporti di prova; - riesami di offerte, ordini e contratti; - acquisiti di servizi e materiali; - servizi forniti dall'esterno (subappalto) - gestione dei campioni; - qualifica del Personale, condizioni dei locali, metodi applicati; - apparecchiature (manutenzione e taratura), riferibilità metrologica; - organizzazione del Laboratorio - sistema di gestione, in particolare NC/AC/reclami. Ulteriori requisiti da campionare e da inserire nella lista di riscontro saranno selezionati in funzione dello scopo della visita e degli ambiti di attività.
Durata	La durata della verifica non sarà superiore a 1 giornata.
Costi	I costi derivanti dalle attività eseguite per il Progetto saranno a carico di ACCREDIA.

Post Visita	<p>Come da Regolamento Generale RG-02, rev.07, gli esiti della VSP vengono riesaminati in sede dalla Direzione di Dipartimento per valutare oggettivamente la situazione, laddove potrebbe rendersi necessario acquisire ulteriori informazioni/chiarimenti su aspetti che non è stato possibile accertare al momento.</p> <p>Successivamente gli esiti verranno gestiti secondo quanto riportato nei Regolamenti, inclusa la presentazione della pratica al CSA.</p>
--------------------	---

OUTPUT DEL PROGETTO

Come detto sopra, i risultati delle VSP, al pari delle altre valutazioni, saranno tenuti in considerazione nell'Analisi dei Rischi di ciascun CAB, con le relative conseguenze negative o positive, in termini di sorveglianze successive.

A conclusione del Progetto, sarà effettuato un riesame dei casi affrontati in termini di problematiche insorte nella loro gestione e valutata l'efficacia degli strumenti rispetto agli obiettivi iniziali, allo scopo di stabilire le modalità di utilizzo a regime.

Siamo a disposizione per chiarimenti e con l'occasione Vi porgiamo cordiali saluti.

Dott.ssa Silvia Tramontin
Direttore Dipartimento
Laboratori di Prova