

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

Aggiornamento della documentazione e modulistica ACCREDIA

B. Bargellini

Verona/Roma
14/15 – 24/25 ottobre 2019

QUALI DOCUMENTI?

❖ RG-09

❖ RT-26

❖ RG-02-01



Titolo/Title Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA

Regulation for the use of the ACCREDIA Mark

Sigla/Reference RG-09

Revisione/Revision 09

Data/Date 09-07-2019

vigente
dal **1 gennaio 2020**

PRINCIPALI MODIFICHE:

- Aggiornamento dei riferimenti;
 - Inserimento della definizione di "certificato/report emesso sotto accreditamento", introdotta nella revisione del documento EA 3/01 attualmente in bozza finale;
 - Aggiornamento dei riferimenti agli accordi EA MLA per RMP e ILAC MRA per PTP nei seguenti punti:
 - dicitura "a" del marchio di accreditamento;
 - paragrafo 5.6 per i Produttori di Materiali di riferimento;
 - paragrafo 7.2 per l'utilizzo del marchio ILAC da parte degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio;
 - **figure n. 2, n. 3, n.6.**
-

TRANSITORIO per l'applicazione della rev.09 del RG-09:

vigente dal 01-01-2020, ad eccezione dell'introduzione del marchio ILAC sui certificati di accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP), per cui c'è applicazione immediata.

FIGURA 2

Ad uso dei Soggetti accreditati (versione completa - dicitura "a")



Membro di **MLA EA** per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GHG, LAB, LAT, PTP e RMP, di **MLA IAF** per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM, PRD e PRS e di **MRA ILAC** per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT, ISP e PTP

Signatory of EA MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, PRD, PRS, INSP, GHG, TL, CL, PTP and RMP, of IAF MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, ISMS, FSMS, PRD and PRS and of ILAC MRA for the accreditation schemes TL, ML, CL, INSP and PTP

FIGURA 3

Ad uso dei Soggetti accreditati (versione ridotta - dicitura "b")

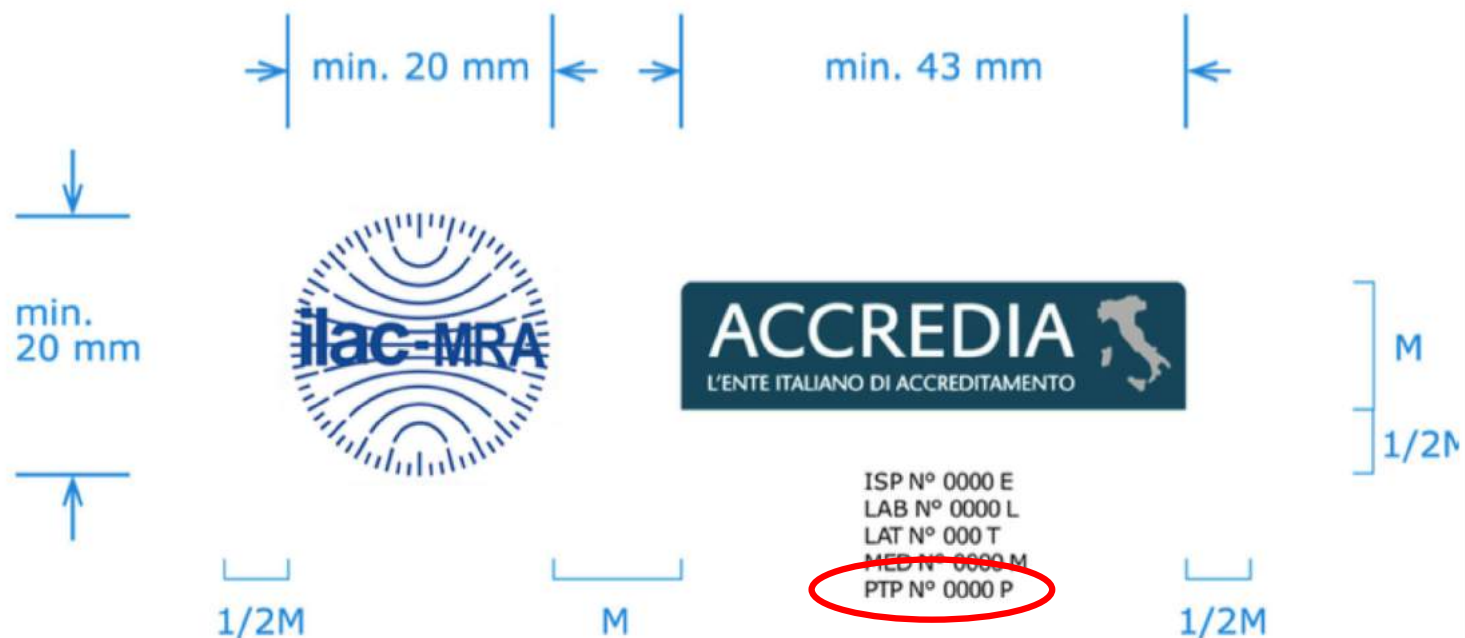


Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC

*Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements*

FIGURA 6

Ad uso dei Laboratori e degli Organismi di ispezione accreditati autorizzati per l'utilizzo del marchio combinato ILAC-MRA (ILAC-R7-05)



Certificati di accreditamento per PTP

dall'approvazione del RG-09 rev.09, i certificati di accreditamento possono essere pubblicati con marchio ILAC-ACCREDIA (come LAB e MED)

Entro l'anno saranno revisionati tutti i certificati dei PTP già accreditati:

- alla prima occasione utile (es. aggiornamento elenco schemi, variazioni anagrafiche, rinnovi...)
- oppure con invio ad hoc

Per essere autorizzati all'uso del marchio combinato ILAC-ACCREDIA, i PTP devono:

- essere in possesso del certificato di accreditamento ILAC-ACCREDIA
 - inviare un esempio di utilizzo del marchio combinato
-

Titolo/Title

Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile - Laboratori di prova, Laboratori Medici, Laboratori di taratura, Organizzatori di prove valutative interlaboratorio

Requirements for the accreditation of flexible scope - Testing Laboratories, Medical Laboratories, Calibration Laboratories, Proficiency Testing Providers

Sigla/Reference

RT-26

Revisione/Revision

06

Data/Date

09-07-2019

vigente
dal **19 ottobre 2019**

PRINCIPALI MODIFICHE:

- introduzione: allineata con gli altri Regolamenti Tecnici ACCREDIA;
- cap. 5: esplicitata la valutazione del rischio adottata da ACCREDIA (così come previsto da EA-2/15);
- cap.5.1: diviso in 3 sottoparagrafi, per maggior chiarezza;
- cap.5.1: esplicitati i requisiti generali per la procedura di gestione del flessibile, come prevista dal documento EA-2/15;
- cap.5.2.3: rimodulato il capitolo per i laboratori medici, in relazione alla nuova modulistica predisposta per la presentazione della domanda;
- cap. 5.3. inserito in tutti i sottoparagrafi spiegazioni sulla gestione di mantenimento, variazione ed estensione.

TRANSITORIO 3 mesi

Il regolamento RT-26 **si applica** ai seguenti CAB:

- Laboratori di prova
- Laboratori medici
- Laboratori di taratura
- Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)

I requisiti per l'accreditamento con campo flessibile sono riportati nel cap.5.

Ciascun paragrafo del cap. 5 è costituito da una parte generale e da sottoparagrafi specifici per ciascuna tipologia di CAB.

Il regolamento RT-26 **si applica** ai seguenti CAB:

- **Laboratori di prova**
- Laboratori medici
- Laboratori di taratura
- Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)

I requisiti per l'accreditamento con campo flessibile sono riportati nel cap.5.

Ciascun paragrafo del cap. 5 è costituito da una parte generale e da sottoparagrafi specifici per ciascuna tipologia di CAB.

Accreditamento con approccio basato sul rischio

ACCREDIA, come indicato dal documento EA-2/15, **nei processi di pianificazione, valutazione e concessione** dell'accREDITAMENTO con campo flessibile per un Laboratorio, adotta un **APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO** che tiene conto dei seguenti aspetti:

- padronanza del CAB dei requisiti e procedure per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile;
 - stabilità del sistema di gestione del CAB;
 - complessità delle attività in accREDITAMENTO;
 - limiti della flessibilità;
 - rischi legati alla reputazione di ACCREDIA, del CAB o per il mercato stesso;
 - turn-over del personale coinvolto nella gestione dell'accREDITAMENTO flessibile;
 - esiti delle valutazioni precedenti e grado di conformità ai requisiti per l'accREDITAMENTO;
 - la frequenza di ricorso all'accREDITAMENTO flessibile (ad es. aggiornamento degli elenchi di dettaglio);
 - aspettative degli stakeholder e dell'Autorità Competente;
 - estensione dei controlli proposti dal CAB per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile;
 - siti e aree geografiche.
-

§5.1.1 Responsabilità

L'accreditamento in campo flessibile richiede una **maggiore responsabilità del Laboratorio** nel dimostrare che il modo in cui esso opera è valido, adatto allo scopo, e si svolge con imparzialità, competenza e coerenza.

E' responsabilità del CAB richiedente definire esattamente **i limiti (confini)** della flessibilità proposta in termini di omogeneità delle competenze e delle risorse necessarie e dimostrare ad ACCREDIA la validità e l'efficacia di tale scelta.

Inoltre è responsabilità del Laboratorio **mantenere aggiornato l'elenco** di dettaglio delle attività coperte da accreditamento flessibile (vedere §5.5.1).

§5.1.1 Responsabilità

La capacità tecnica del Laboratorio di gestire autonomamente lo scopo flessibile è l'elemento chiave; per questo motivo, l'accreditamento con campo flessibile **può essere concesso solo nel momento in cui il laboratorio ha dimostrato di avere un processo di progettazione e sviluppo per gestire le attività** all'interno dello scopo flessibile che richiede (vedere EA - 2/15 § 5.1 e 5.2).

In particolare, l'accreditamento flessibile non è determinato dalla sola competenza tecnica del Laboratorio, ma **anche dalla sua capacità di gestire il processo di accreditamento flessibile** e dal suo impegno ad offrire attività accreditate in questo ambito.

§5.1.2 Definizione dei limiti del campo di accreditamento flessibile

Perimetro della flessibilità

Matrice
generica

Misurando
generico

Categoria
di prova

Metodi accreditati
da almeno 2 anni
in fisso

§5.1.2 Definizione dei limiti del campo di accreditamento flessibile

Perimetro della flessibilità

Matrice
generica

Misurando
generico

Categoria
di prova

Metodi accreditati
da almeno 2 anni
in fisso

**TECNICA DI
PROVA**

Definire il perimetro della flessibilità significa indicare matrice e/o misurando in maniera "generica", quindi più "ampia" rispetto a quella dell'accREDITAMENTO fisso

Matrice
generica

Misurando
generico

Categoria
di prova

Metodi accreditati
da almeno 2 anni
in fisso

**TECNICA DI
PROVA**

Perimetro della flessibilità

All'interno di questo perimetro **È POSSIBILE:**

- **aggiungere nuovi metodi sviluppati dal laboratorio o normalizzati**, basati sulla stessa tecnica di prova, applicati a categorie di matrici e misurandi **assimilabili** → **RIENTRANTI NEL PERIMETRO**
- gestire gli **aggiornamenti normativi**, purché ciò non comporti un cambio di tecnica di prova o l'aggiornamento non si configuri come estensione

NON è possibile introdurre nuove tecniche

ad es. se l'accreditamento flessibile è concesso per i metalli su matrice acque, con metodi basati sulla tecnica dell'assorbimento atomico, non è possibile, nell'ambito di accreditamento flessibile introdurre un metodo basato sulla tecnica ICP.

§5.1.3 Procedura per la gestione del campo di accreditamento flessibile

Il Laboratorio deve dimostrare di avere ed applicare una **procedura documentata** per la gestione del campo di accreditamento flessibile, con riferimento ai requisiti dell'ILAC G18, EA-2/15 ed EA-2/18 e all'RT-26, **che includa almeno:**

- le condizioni di applicabilità/non applicabilità dell'accREDITAMENTO flessibile;
 - la definizione della responsabilità della decisione di applicare l'accREDITAMENTO flessibile;
 - le modalità per definire i requisiti di input;
 - le modalità di sviluppo, validazione e verifica delle attività da inserire nell'accREDITAMENTO flessibile;
 - le modalità di effettuazione del riesame del contratto, inclusa l'informazione ai clienti
 - dell'ambito di applicazione dell'accREDITAMENTO flessibile;
 - le modalità di gestione dell'elenco di dettaglio dell'accREDITAMENTO flessibile, in modo da
 - fornire informazioni chiare e precise riguardo le attività coperte da accREDITAMENTO.
-

§5.1.3 Procedura per la gestione del campo di accreditamento flessibile

Per quanto riguarda il **riesame del contratto**, la procedura deve anche **specificare il processo seguito** nel caso in cui venga richiesta dal cliente una attività che, seppur rientrante nei limiti dell'accREDITAMENTO flessibile, non è presente nell'elenco di dettaglio gestito dal Laboratorio.

(informazione al cliente, tempistiche, riesame delle risorse, attivazione del processo di inserimento di una nuova attività nell'accREDITAMENTO flessibile, aggiornamento dell'elenco di dettaglio, gestione di eventuali casi in cui il processo di validazione non vada a buon fine, incluse le comunicazioni al cliente e le azioni correttive adottate).

§5.1.3 Procedura per la gestione del campo di accreditamento flessibile

Inoltre, nel caso di laboratori, tale procedura deve:

- dettagliare le modalità adottate per la **pianificazione** ed effettuazione delle varie **fasi della validazione**, per la formalizzazione dei parametri e delle frequenze con cui il laboratorio effettuerà i riesami della validazione.
 - specificare i criteri per la **definizione delle caratteristiche prestazionali del metodo** e di accettazione / non accettazione dei valori determinati per ciascun parametro, a fronte dei quali sarà effettuata la successiva dichiarazione di validazione.
 - descrivere **modalità e responsabilità per la validazione** dei metodi oggetto della flessibilità;
 - regolamentare le modalità e le responsabilità di **aggiornamento dell'elenco**;
 - evidenziare che l'attività di **verifica/validazione** delle procedure di prova sia eseguita **prima dell'inserimento nell'elenco**;
 -
-

§5.2. Prima domanda per il campo di accreditamento flessibile

5.2.1. LABORATORI DI PROVA

Per i laboratori di prova, la prima domanda per l'accREDITAMENTO in campo flessibile **è da considerarsi una estensione** in quanto può essere richiesta per misurandi/matrici generici solo se il laboratorio ha accreditato con campo di accreditamento fisso, **da almeno 2 anni**, metodi di prova effettuati con la **stessa tecnica di prova/misura per misurandi/matrici assimilabili**.

§5.2. Prima domanda per il campo di accreditamento flessibile

Per i laboratori di prova la domanda di estensione per il campo di accreditamento flessibile deve descrivere il campo di applicazione, e **deve essere corredata:**

- da **una lettera** con una descrizione della tipologia di applicazione del campo di accreditamento flessibile (es. flessibilità per matrice e/o misurando e/o metodo, ferma restando la tecnica di prova);
 - dai **metodi sviluppati dal laboratorio** accompagnati dalla dichiarazione di validazione, se presenti;
 - dall'evidenza di avere accreditato, da **almeno 2 anni**, metodi di prova effettuati con la stessa tecnica di prova per matrici assimilabili;
 - dalla **procedura** predisposta dal laboratorio per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile.
-

§5.2. Prima domanda per il campo di accreditamento flessibile

Compilazione della domanda di accreditamento

Materiale/prodotto/matrice di prova: può essere analogo a quello del campo di accreditamento fisso, ma anche più generico, per esempio, "alimenti", ecc.;

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.;

Campo di misura e/o di prova: non è necessario compilare tale colonna, per le prove in accreditamento flessibile;

Tecnica di prova: ripetere in maniera sintetica ma completa la tecnica di prova o il principio di misura adottato (es. AA fiamma; ICP-MS; PCR Real time; LC/MS; GC-ECD conferma GC-MS, ecc.);

Metodo di prova ed anno di emissione: elencare i metodi di prova che il laboratorio ha già accreditato con campo di accreditamento fisso da almeno 2 anni, per matrici/misurandi assimilabili a quelli richiesti in accreditamento flessibile (compresi eventuali metodi sviluppati dal laboratorio); tali metodi diventeranno il "nucleo" di base per la concessione dell'accREDITAMENTO flessibile e dovranno essere inserite dal laboratorio nell'elenco di dettaglio dopo la concessione dell'accREDITAMENTO flessibile.

Cat.: per il campo flessibile, in tale colonna deve essere indicata la lettera **V**;

Variazione richiesta: indicare, la lettera **E**.

§5.2. Prima domanda per il campo di accreditamento flessibile

La prima domanda di estensione per il campo di accreditamento flessibile dei laboratori di prova verrà **valutata dal** Membro Relatore del Comitato Settoriale di accreditamento, con l'eventuale supporto di esperti se necessario, e **successivamente alla visita di valutazione**, sarà il Comitato stesso a deliberare l'accREDITAMENTO.

§5.3. Mantenimento, variazione, estensione e rinnovo del campo di accreditamento flessibile

Le procedure di mantenimento, variazione ed estensione del campo di accreditamento sono disciplinate dai Regolamenti Generali di ACCREDIA specifici per schema di accreditamento (RG-02 per laboratori di prova).

Nei sottoparagrafi del §5.3 sono dettagliate le peculiarità per l'accREDITAMENTO con campo flessibile.

§5.3.1 Mantenimento e variazione

Il **mantenimento dell'accREDITamento** con campo flessibile viene verificato in occasione delle visite di sorveglianza presso il laboratorio, che vengono condotte come descritto al successivo §5.4.

La **variazione dell'accREDITamento** con campo flessibile può essere richiesta dal laboratorio in qualunque momento mediante la DA-02 All1.

La variazione può riguardare:

- modifica dell'indicazione della prova generica già accreditata
 - correzione di refusi,
 - accorpamento di prove flessibili già accreditate e tra loro assimilabili.
-

§5.3.1 Estensione

Nel caso il **laboratorio di prova già accreditato per il campo flessibile**, faccia richiesta di **estensione** in campo flessibile

- per matrici/misurandi non assimilabili/tecniche analitiche diverse da quelle già presenti nell'elenco in scopo flessibile,
- oppure voglia ampliare i limiti della flessibilità (perimetro) per una prova già accreditata con campo flessibile,

sono richiesti:

- 2 anni di accreditamento della medesima tecnica di misura in campo fisso
 - per matrici/misurandi rientranti nella dicitura generica.
-

§5.3.1 Estensione

Per la valutazione della variazione/estensione, il Direttore di Dipartimento di ACCREDIA, sentito eventualmente il parere dell'ispettore tecnico e/o del Componente del Comitato Settoriale di accreditamento, o di eventuali esperti tecnici, **stabilirà la necessità o meno di eseguire una verifica presso il laboratorio.**

N.B: il laboratorio è già accreditato con scopo flessibile

§5.3.1 Rinnovo

Nel caso 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.

Qualora, invece, in fase di rinnovo dell'accREDITamento, il laboratorio intenda richiedere l'accREDITamento per **nuove prove in campo flessibile**, dovrà compilare la domanda di accreditamento (DA-02 All.1), come nel caso di estensione.

§5.4 Esecuzione delle valutazioni

Per le verifiche del campo di accreditamento flessibile è posta particolare attenzione a:

- **accordi con i clienti e riesame del contratto;**
 - competenza e responsabilità del **personale** coinvolto nella gestione di prove in campo di accreditamento flessibile;
 - scelta del **metodo** di prova e/o di taratura, validazione del metodo, valutazione dell'incertezza di misura, aggiornamento del metodo;
 - informazioni riportate sui **rapporti di prova**, inclusa, ove applicabile, l'incertezza di misura;
 - per i laboratori di prova: tipologia di attività svolta, con particolare riferimento allo svolgimento di **controlli ufficiali**, ovvero alla natura del soggetto titolare del laboratorio (es. AASSLL, ARPA, IZS, etc.);
 - conduzione da parte del laboratorio del **processo di gestione dello scopo flessibile**, della validazione, dell'elenco prove accreditate con campo flessibile (responsabilità, modalità di inserimento, modifica e/o cancellazione di prove dall'elenco di dettaglio, data entrata in vigore, ecc).
-

§5.4 Esecuzione delle valutazioni

Gli ispettori verificano, durante la visita di valutazione, le **registrazioni** relative alla validazione, alla valutazione dell'incertezza di misura.

Si rammenta la necessità della **completezza delle registrazioni della validazione** (ove applicabile LOD, LOQ, linearità, robustezza, ecc.) e la conformità con eventuali requisiti cogenti.

La verifica può riguardare anche le registrazioni relative **ai metodi inseriti/eliminati** dall'elenco di dettaglio gestito dal laboratorio.

Inoltre ACCREDIA può effettuare, **in qualunque momento, verifiche da remoto degli elenchi** di dettaglio pubblicati dal Laboratorio.

In visita vengono verificate anche le **revisioni dei metodi interni** gestiti in flessibile.

§5.4 Esecuzione delle valutazioni

La **pianificazione della visita** deve tenere conto:

- **l'aggiornamento degli elenchi** di dettaglio gestiti in campo di accreditamento flessibile (numero e tipologia di revisioni, numero prove inserite/eliminate)
 - **multisito:** sedi accreditate con scopo flessibile
 - i **tempi di visita** saranno definiti in funzione dell'impegno necessario per la verifica dei requisiti espressi dal regolamento RT-26
-

§5.5.1 Elenco di dettaglio

Alla concessione dell'accREDITamento flessibile, e ricevuta l'abilitazione all'accesso all'area riservata del sito web di ACCREDIA, il laboratorio deve **predisporre tempestivamente il proprio elenco di dettaglio, inserendo la/le prove che ha riportato nella domanda di accREDITamento a supporto della richiesta di accREDITamento flessibile** (prove accreditate da almeno due anni per una determinata tecnica su matrici/misurandi rientranti nella flessibilità).

Per l'inserimento di nuove prove nell'elenco di dettaglio, il laboratorio dovrà **attenersi ai limiti della flessibilità concessa**, così come indicata nel campo di accREDITamento riportato negli allegati del certificato rilasciato da ACCREDIA.

All'interno di ogni prova flessibile, il laboratorio non potrà inserire prove che non hanno in comune con la prova flessibile (generica) matrici/parametri/tecnica.

§5.5.2 Redazione rapporti di prova

LABORATORI DI PROVA

I rapporti di prova dovranno riportare i dettagli delle grandezze e/o dei singoli misurandi da determinare e comunque essere redatti in conformità ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025, e al Regolamento RT-08.

§5.5.3 Gestione delle non conformità e provvedimenti sanzionatori

Nel caso siano rilevate non conformità tali da influenzare i risultati di prove gestiti nel campo flessibile, il laboratorio deve **avvisare per iscritto i clienti/partecipanti ed ACCREDIA entro e non oltre i 10 giorni.**

Le azioni correttive non devono essere limitate alla singola non conformità, ma devono essere **applicate a tutte le aree** che potrebbero essere influenzate.

Oltre ai motivi normalmente previsti dai Regolamenti in vigore, si fa presente **che carenze nella validazione o nella valutazione dell'incertezza di misura nell'ambito del campo di accreditamento flessibile** possono portare a provvedimenti sanzionatori quali la riduzione o la sospensione dell'accREDITAMENTO.

PER RIASSUMERE...

Accreditamento flessibile:

- maggiore fiducia attribuita ai laboratori
 - maggior rapidità per i laboratori di aggiornare l'elenco prove accreditate
 - maggiori responsabilità
 - i requisiti sulla singola prova nell'elenco di dettaglio sono gli stessi dell'accREDITAMENTO fisso
 - verifica fatta a posteriori
 - se la valutazione è negativa → provvedimenti sanzionatori
-



Titolo/Title

**Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova,
dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove
valutative interlaboratorio multisito**

***Regulation for the accreditation of multi-site Testing
Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testing
Providers***

Sigla/Reference

RG-02-01

Revisione/Revision

04

Data/Date

05-11-2018

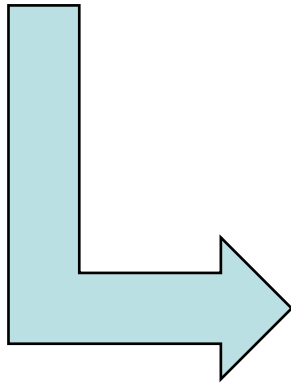
vigente
dal **5 febbraio 2019**

PRINCIPALI MODIFICHE:

- Aggiornamento delle definizioni e dei riferimenti normativi, per armonizzazione tra i Dipartimenti ACCREDIA e recepimento della norma ISO/IEC 17011:2017;
 - Maggior dettaglio nella descrizione delle sedi secondarie ed inserimento di esempi;
 - Introduzione di specifiche condizioni per la richiesta di accreditamento di prove le cui fasi preliminari vengono svolte in sedi diverse da quella che ne richiede l'accREDITAMENTO (es. condizionamento dei provini eseguito in sede diversa da quella di prova, ma sempre afferente all'entità legale del Laboratorio multisito);
 - Indicazioni per la compilazione del MD-19 "Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela" da parte delle diverse sedi del multisito;
 - Maggior dettaglio per il campionamento delle attività svolte presso le diverse sedi.
-

Laboratorio multisito

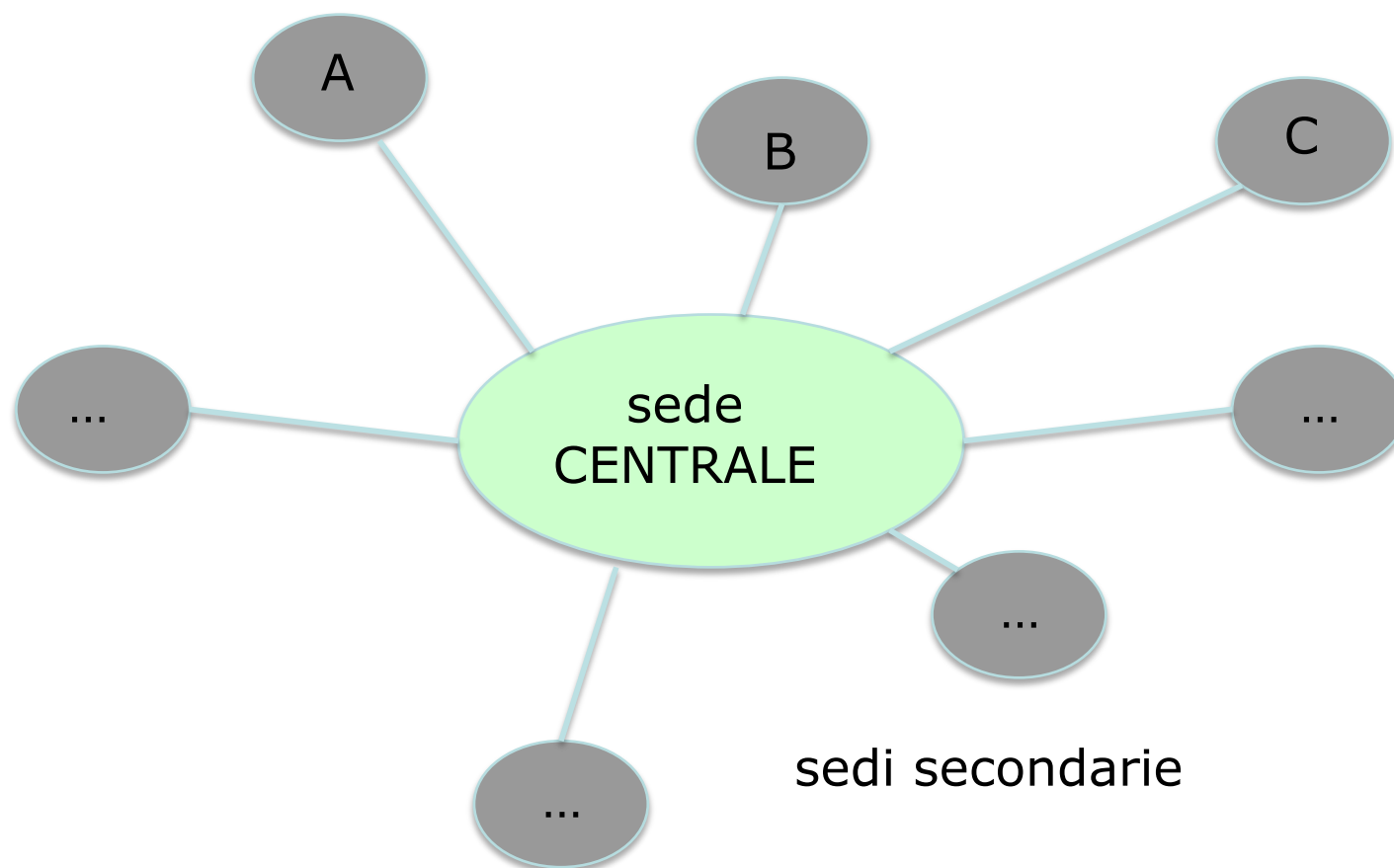
Laboratorio avente un'unica entità giuridica, articolato in una o più unità decentrate, denominate sedi secondarie e in una struttura centrale, in cui sono accentrate una serie di attività e funzioni. Tutte le attività sia centrali che periferiche sono riconducibili ad un unico sistema di gestione



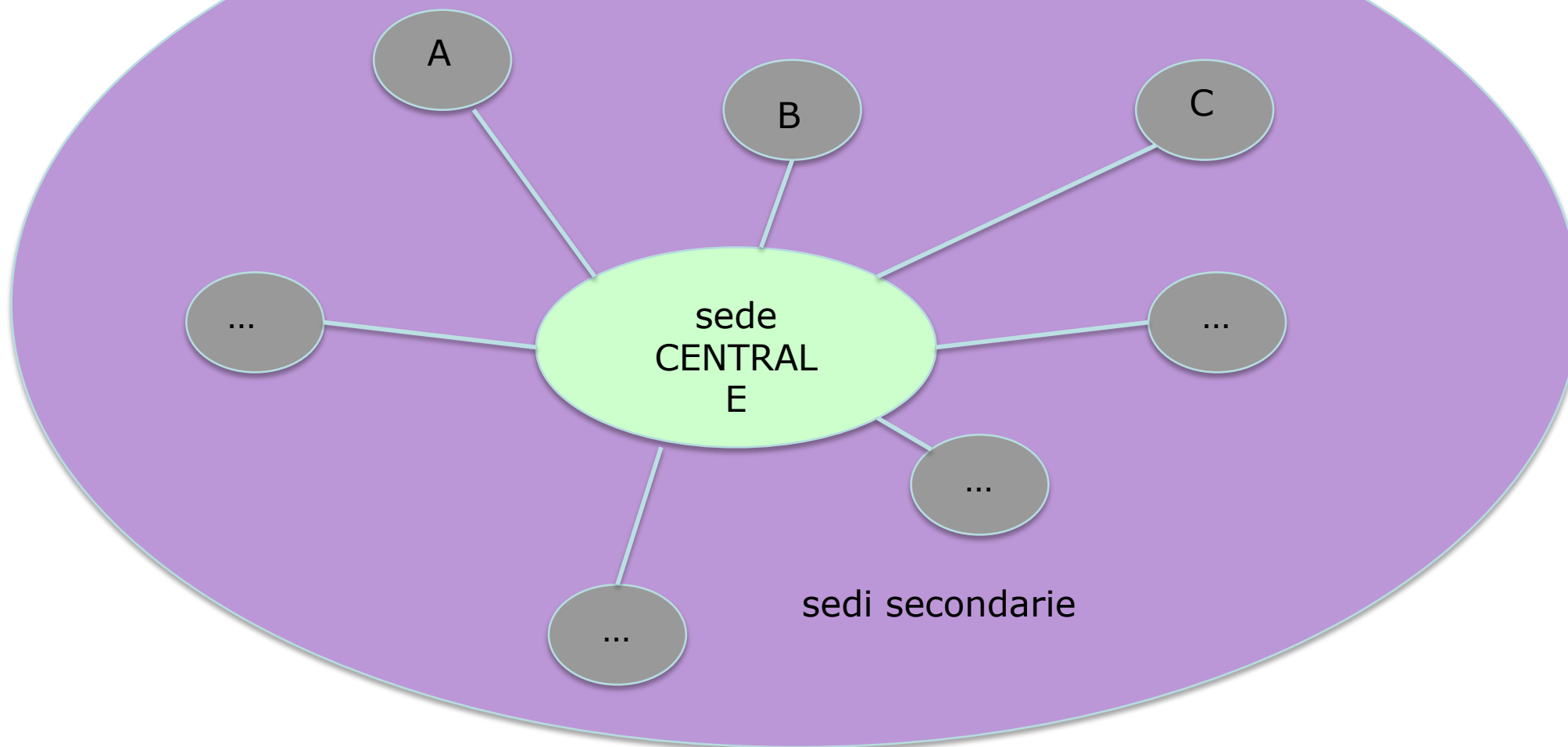
**elementi
chiave** del
laboratorio
multisito



- unica entità giuridica
- più sedi
- sistema di gestione unico



Laboratorio multisito



Sede Centrale

Sede in cui:

- è allocata la funzione con responsabilità giuridica del multisito
- è accentrata la gestione del sistema qualità con coordinamento delle altre sedi.



la sede centrale è sempre verificata relativamente ai requisiti gestionali.

Sede Centrale

INOLTRE se la sede centrale è anche sede operativa → **è presente un laboratorio:**

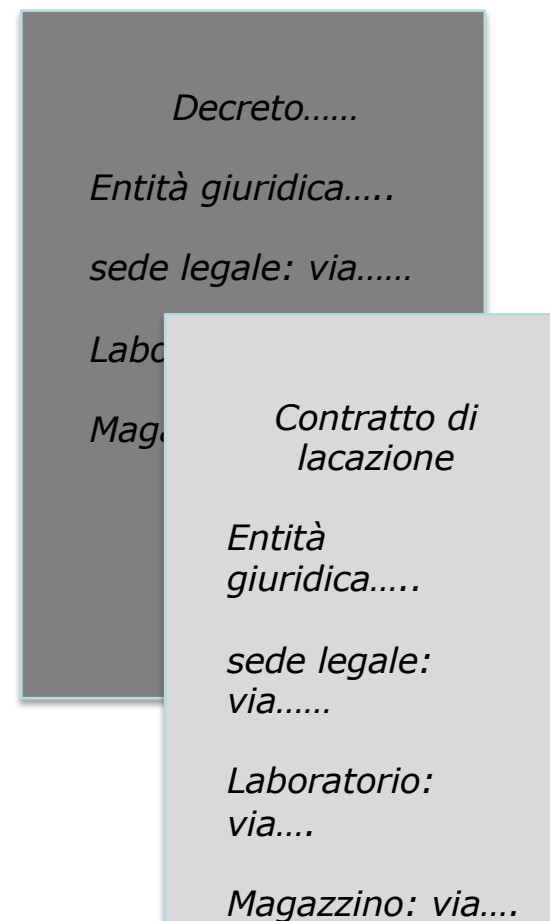
- se il laboratorio della sede centrale **coordina gli altri laboratori**, la sede centrale sarà sempre oggetto di verifica relativamente ai requisiti gestionali applicabili e alle attività svolte sotto accreditamento;
 - e il laboratorio della sede centrale **non ha funzione di coordinamento** degli altri laboratori, il laboratorio è considerato una sede secondaria.
-

Sedi secondarie

Sedi operative, **permanenti o temporanee**, situate in luogo diverso dalla sede centrale.

Ciascuna sede secondaria deve essere espressamente **indicata sui documenti attestanti l'identità giuridica** del Laboratorio (es. visura CCIAA, Decreti istitutivi,...).

Fanno eccezione le sedi temporanee, per le quali è **accettabile un contratto** che assegni al Laboratorio la disponibilità della sede stessa.



Sedi secondarie

Sono considerate sedi secondarie anche le sedi poste a breve distanza dalla sede centrale,

- in cui vengono svolte **attività limitate** rispetto all'intero campo di applicazione dell'accreditamento
- oppure **operano in modo non continuativo** (es. sezioni di prova, sezioni strumentali, aree di stoccaggio).

Tali sedi sono del tutto **asservite al sistema gestionale della sede centrale** e non possiedono piena autonomia gestionale.

Esempi di attività svolte nelle sedi secondarie

- prove;
- stoccaggio, magazzino;
- accettazione campioni
- conservazione campioni;
- elaborazione dati.



Sono sedi secondarie:

- ✓ laboratori
- ✓ sportelli accettazione campioni
- ✓ capannoni stoccaggio
- ✓ sedi adiacenti con diverso indirizzo
- ✓ ...

Requisiti specifici per la sede centrale

- mantenere sotto controllo con continuità le attività delle sedi secondarie
- definire il personale incaricato del sistema di gestione per le varie sedi (unico e/o referenti)
- definire responsabilità per emissione dei Rapporti di Prova (solo sede centrale o responsabili sedi secondarie)
- predisporre istruzioni scritte per assicurare il controllo sull'eventuale trasferimento dei materiali/campioni da sottoporre a prova tra differenti sedi
- considerare, tra gli elementi in ingresso del riesame del sistema di gestione, tutte le attività eseguite nelle varie sedi (in funzione della propria organizzazione il laboratorio può anche effettuare riesami delle singole sedi, che saranno input per il riesame generale del multisito).
- trasmettere prima della visita il modulo MD-19: "Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela". In funzione dell'organizzazione e della tipologia di attività è possibile inviare un MD-19 unico per il multisito oppure uno per singola sede).

Requisiti specifici per le sedi secondarie

- predisporre, se necessario, proprie procedure gestionali in accordo con le prescrizioni del sistema di gestione centrale del laboratorio multisito, nonché opportune procedure/istruzioni operative derivanti dalla specificità della sede in termini di struttura, mezzi ed organizzazione. Tale documentazione deve essere comunque oggetto di gestione controllata.
- dettagliare, nei propri documenti e nei rapporti di prova, eventuali fasi preliminari di prove eseguite presso altre sedi del laboratorio multisito.

Dopo la concessione dell'accREDITAMENTO:

Certificato di accREDITAMENTO:

- Intestato alla sede legale del Laboratorio,
- riporta **tutte** le sedi coinvolte nell'accREDITAMENTO,
- viene revisionato ad ogni rinnovo e nel caso di variazioni di sedi (es. estensioni, rinunce)

Allegati al certificato di accREDITAMENTO:

Al certificato sono allegati gli elenchi riportanti le attività per cui ogni sede è stata accREDITATA → "Elenchi delle prove accREDITATE"

Convenzione di accREDITAMENTO:

- sottoscritta dal legale rappresentante
- gli obblighi che la sede centrale assume verso ACCREDIA nella convenzione di accREDITAMENTO devono essere estesi alle sedi secondarie, assumendo la sede centrale la relativa responsabilità.

Elenchi prove

E' stato modificato il format degli elenchi prove: inserimento della colonna "tecnica di prova".

Attivato dal CSADL di settembre 2019

Per i laboratori che hanno compilato la DA-on line: tale campo è automaticamente compilato

Per i laboratori non ancora passati alla DA-on line: se è compilata la colonna 'tecnica di prova' della sez.2 DA-02All1 alla prima revisione dell'elenco prove, la tecnica verrà importata.

nuove modalità di notifica emissione documenti:

Per la notifica di emissione nuovi documenti:

- email trasmessa al 'contatto ACCREDIA' indicato dal CAB
- notizia sul sito ACCREDIA

Le circolari saranno emesse solo per informazioni o indicazioni tecniche e sono distinte in:

- circolari informative
- circolari tecniche

ciascuna con una propria numerazione sequenziale.



www.accredia.it



info@accredia.it