



XXXIV Convegno dei Centri di taratura accreditati

La ISO/IEC 17011:2017 e le tecniche di audit

Relatore: Diego Orgiazzi
Consulente di Direzione, ACCREDIA DT

Torino
13 febbraio 2020



Requisiti per la competenza, il regolare e coerente funzionamento e l'imparzialità degli **organismi di accreditamento** (AB) che valutano e accreditano organismi di valutazione della conformità (CAB)

- Entrata in vigore a fine novembre 2017
- Recepita da UNI nel gennaio 2018
UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018
- ACCREDIA transitata nel novembre 2018
in occasione della visita EA
- Aggiornamento dei regolamenti
RG-13, RG-18, RT-26



Ampliato perimetro di azione degli AB (PTP, RMP)
Adequacy audit
Ampliate le **tecniche di valutazione**

3.24

assessment technique

method used by an *accreditation body* (3.2) to perform an *assessment* (3.22)

Risk-based approach

Uno dei 7 principi
dell'attività di audit
EN ISO 19011:2018
Linee guida per audit
di sistemi di gestione

7.6.1 | The accreditation body shall have documented procedures for **describing the assessment techniques used** (...)

7.4.4 | The accreditation body shall establish documented procedures to assess the competence (...) through the use of **a combination of on-site assessment and other assessment techniques** (...)

7.4.7 | The accreditation body shall develop an assessment plan to cover the activities to be assessed, (...) **the assessment techniques to be utilized** (...)

3.24**assessment technique**

method used by an *accreditation body* (3.2) to perform an *assessment* (3.22)

Note 1 to entry: Assessment techniques, can include but are not limited to:

- on-site assessment;
- remote assessment (3.26);
- witnessing (3.25);
- document review;
- file review;
- measurement audits;
- review of performance in proficiency testing and other interlaboratory comparisons;
- validation audits;
- unannounced visits;
- interviewing.

NEW

NEW

RG-13
rev. 08



RT-36
rev. 01

«Taratura di un campione o strumento di misura noto effettuata dal Laboratorio esclusivamente e totalmente in presenza dell'Ispettore tecnico incaricato, in sede di valutazione su campo»

Possibile confronto di misura, ma solo ... «Nei casi in cui **non** siano disponibili fornitori di PT e/o di ILC e **non** si abbia partecipato ad uno S_ILC (...)» [§5.3]

→ **Richiesta (giustificata)** da parte del Laboratorio

→ **Valutazione** da parte di ACCREDIA-DT

• Giustificazione
→ in sede di riesame della domanda



«Robusta» evidenze delle ricerche eseguite e delle motivazioni

• Adeguatezza
→ in sede di esame documentale (a cura dell'Ispettore Tecnico)



Scelta del campione/strumento e relativa incertezza

• Esito
→ in sede di valutazione su campo (a cura dell'Ispettore Tecnico, RC)



Negativo → RAC → 3 mesi di tempo per correzioni e/o AC

Casi gravi → proposta di **riduzione** dello scopo di accreditamento

**ISO/IEC
17011:2017**

Tra le possibili tecniche di valutazione: «- *review of performance in PT and other ILCs*»

**RG-13
rev. 08**

Non è espressamente citata tra le possibili tecniche di valutazione, ma è **parte dell'esame documentale mediante la stesura delle Relazioni Tecniche (RT)**

«Relazione Tecnica: Documento che riporta la valutazione dei risultati della partecipazione a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio»

- Per il Laboratorio la partecipazione a PT e/o ILC è un **requisito** di norma (17025:2017), non è una tecnica di valutazione da parte di ACCREDIA
- ACCREDIA esegue invece la **valutazione dei risultati** («*review of performance*») dei PT e/o ILC a cui il Laboratorio ha partecipato e la valutazione dell'**efficacia delle eventuali azioni correttive** (in caso di $|En| \geq 1$)
 - A cura dell'Ispettore Tecnico → RT



Valutazione negativa → RAC
→ correzioni e/o AC prima di poter
procedere con la valutazione su campo



Non sono disponibili le AC
a fronte di esito negativo
di un PT/ILC
→ Valutazione documentale
aggiuntiva
→ Integrazione del preventivo



Visite senza preavviso (VSP), non annunciate

- Valutazione su campo, presso le sedi del CAB
- Non preventivamente concordata
- Recepita nei Regolamenti e nella Convenzione di Accreditamento come possibile tecnica di valutazione

Valutazioni senza preavviso: visite effettuate da ACCREDIA DT senza preavviso al CAB presso la sua sede principale o laddove applicabile presso le sue sedi secondarie o presso i clienti del CAB.

ACCREDIA - Dipartimento Laboratori di taratura

REGOLAMENTI GENERALI
Data: 11-04-2019

RG-13 rev.08

pag. 11/48

- Possono essere deliberate dal CSA per verifica dell'efficace chiusura di AC derivanti da criticità (VSP già state utilizzate per casi straordinari, ad es. segnalazioni/reclami)
-

Progetto pilota di ACCREDIA



Comitato di Indirizzo e Garanzia (CIG)



Tutti i Dipartimenti (DC, DL, DT)



Verificare l'introduzione delle VSP come strumento **ordinario** di programmazione delle attività di valutazione (ad es. sorveglianze)



12 mesi
(nel corso del 2020)



70-80% soggetti a rischio «Alto»
20-30% soggetti a rischio «Medio» e
«Basso»

Progetto pilota di ACCREDIA



Prot. Circolare n. 06/2019/DT

Torino, 14-10-2019

A tutti i Laboratori di Taratura
Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità
Loro Sedi

Oggetto: Dipartimento Laboratori di Taratura ACCREDIA - Circolare tecnica N° 06/2019/DT: Disposizione per l'uso di strumenti innovativi da parte di ACCREDIA per la Verifica della Conformità dei Soggetti Accreditati.

ALTO

MEDIO

BASSO

Livello di rischio



Pianificazione delle attività di valutazione programmate

Per ogni singolo CAB, su base annuale

10 indicatori

→ **Complessità**

- Numero di siti accreditati
- Numero di certificati emessi
- Tarature interne
- Riferibilità da fornitori caso 3b ILAC P10

→ **Criticità in visita**

- Numero di NC a carattere tecnico
- Numero di NC a carattere gestionale

→ **Criticità operative**

- Numero di esiti negativi in confronti di misura
- Numero di autosospensioni
- Numero di provvedimenti sanzionatori
- Numero di sorveglianze straordinarie o numero reclami fondati

ALTO

Livello di rischio

2%



2 CAB → VSP



MEDIO

98%



1 CAB → VSP

BASSO



2 Ispettori senior

(di cui almeno 1 dipendente di ACCREDIA → FT)



Non superiore a **1 giornata**



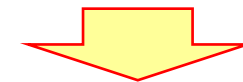
A carico di ACCREDIA



Per le VSP deliberate dal CSA,
si applicano invece le tariffe previste
per le valutazioni su campo
di sorveglianza straordinaria



In caso di assenza totale
di interlocutori significativi



valutazione con esito NULLO,
non negativo

- Normale prassi di conduzione di una valutazione su campo
 - Riunione di apertura → **consegna lettera della Direzione di Dipartimento** (informa della decisione e del piano di valutazione)
 - Possibilità per il Laboratorio di sollevare obiezioni al piano di valutazione (→ **logistica di svolgimento, ad es. disponibilità del personale, attività in corso**) e/o ai nominativi degli Ispettori (→ **se non conformi a Circolare, no ricusazione**)

- Check-list ad hoc

- Esiti su MD-09-03-DT (NC, OSS, Cm)



Conferma metrologica delle dotazioni
verifiche intermedie, conferme dei campioni, ...

Attività di **taratura in corso**
condizioni ambientali, qualifica del personale,
stato delle apparecchiature, ...

Registrazioni
NC/AC, formazione, riesame offerte/ordini,
anche campionamento di certificati emessi

Accertamenti tecnici



Esiti del team di valutazione
(check list, NC, OSS, Cm...)



Riesame
da parte della Direzione DT



Normale applicazione
dei **Regolamenti**



Presentazione
al CSA-DT
solo in **casi critici**

Rivalutazione
Analisi dei Rischi
dello specifico CAB

ALTO

Livello di rischio

MEDIO

BASSO

- Valutazioni programmate nel ciclo di accreditamento (periodicità, giornate)
- Ulteriori VSP

*«...rafforzare ulteriormente
la reputazione di Accredia e
la fiducia dei cittadini-consumatori
verso gli operatori del mercato
delle valutazioni di conformità,
nell'interesse dell'intero
sistema economico...»*

*Qualità significa
fare le cose bene quando
nessuno ti sta guardando*

H. Ford

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it