



A&T AUTOMATION & TESTING

XXXVIII Convegno dei Centri di taratura accreditati

15 febbraio 2024



Aggiornamento dei documenti: come cambiano la registrazione e il trattamento dei rilievi

Federico Marengo

Fabrizio Manta

Funzionari Tecnici Dipartimento Laboratori di taratura Accredia

Torino, 15/02/2024

Rilievi sollevati da EA

Gestione rilievi visita EA gennaio 2023

- ✓ **Esame documentale**
- ✓ **Piano gestione rilievi (post VsC)**



Rilievi sollevati da EA – Commento #6 (Esame Documentale)

COM #6

Durante l'esame documentale in sede di primo accreditamento, di rinnovo e di estensione dello scopo, i documenti forniti dal CAB vengono esaminati dagli Ispettori e viene stilato un elenco di situazioni non conformi. Questi rilievi non sono trattati in modo uguale a quelli descritti in RG-01 e RG-13 e la classificazione differisce da RG-01 e RG-13.
[ISO/IEC 17011:2017, punto 7.6.6]

Le procedure documentate dell'organismo di accreditamento che riguardano i rapporti devono prevedere quanto segue:

...
b) All'organismo di valutazione della conformità deve essere fornito un rapporto scritto sull'esito della valutazione, entro i termini predefiniti e senza indebiti ritardi. Tale rapporto di valutazione deve contenere commenti sulla competenza, come determinata sulla base della conformità, il campo di applicazione valutato e deve identificare le non conformità, se presenti, da risolvere al fine di ottenere la conformità ai requisiti per l'accREDITAMENTO...

NORMA EUROPEA	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità	UNI CEI EN ISO/IEC 17011
		GENNAIO 2018

Response from ACCREDIA

Improvement Action:

For the classification of documentary findings, a general review of the modalities adopted for all accreditation schemes will be carried out, in order to standardise any differences. Following the review, the needs for updating relevant documentation (e.g., forms, procedures, regulations) will be defined.

Rilievi sollevati da EA – Commento #6 (Esame Documentale)

Revisione modulo «ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE DEL CAB» (MD-08-01-DT rev. 05)

~~Rilievo~~ → Carenza (senza classificazione)



Esito Valutazione (del singolo documento):

Positivo – **P** (senza carenze)

Negativo – **N** (almeno una carenza)

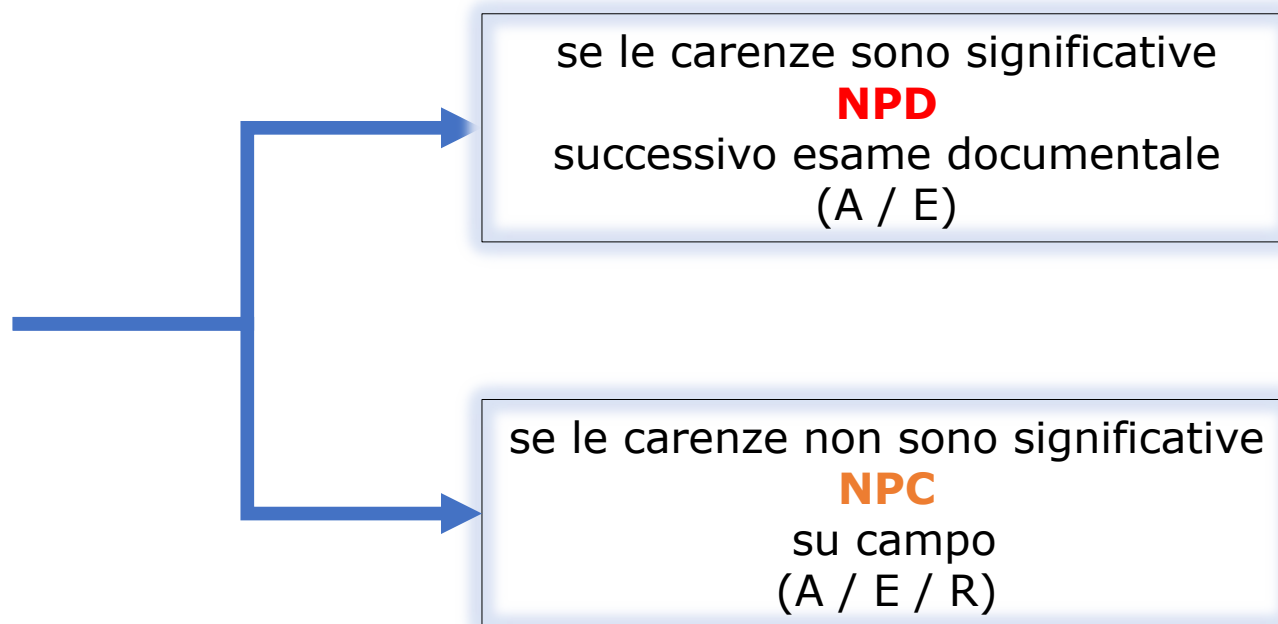
Rilievi sollevati da EA – Commento #6 (Esame Documentale)

Esito Valutazione documentale
Negativo **N**
(almeno una carenza)



aggiornamento e
trasmissione al FT

La valutazione delle correzioni
può avvenire:



Rilievi sollevati da EA – Commento #6 (Esame Documentale)

Nelle tabelle della successiva sezione 3 sono indicate le carenze relative a tutta la documentazione del CAB elencata nella sezione 1 (inclusi, ove applicabili, i Certificati di Taratura relativi al *measurement audit*) e valutata dall'Ispettore a seguito di accettazione dell'incarico.

Si ricorda che:

In assenza di carenze	Il singolo documento è valutato positivamente
In presenza di una o più carenze	Il singolo documento non è valutato positivamente e pertanto deve essere corretto dal CAB e ritrasmesso revisionato al Funzionario Tecnico. A discrezione dell'Ispettore incaricato e sulla base di tutte le carenze riscontrate, la valutazione delle correzioni potrà avvenire: <ul style="list-style-type: none"> - in una ulteriore valutazione documentale (ma solo nei casi di <u>Accreditamento ed Estensione</u>); - su campo¹ (nei casi di <u>Accreditamento ed Estensione</u>, <u>obbligatoriamente nei casi di Rinnovo</u>).

1. DOCUMENTAZIONE IN VALUTAZIONE

Si riporta di seguito l'elenco della documentazione del CAB oggetto della presente valutazione e, per ogni documento, si riporta l'esito della relativa valutazione (per i cui dettagli si rimanda alla specifica tabella² nella sezione 3) con la seguente notazione:

P	Valutazione positiva	NPD	Valutazione non positiva, il documento deve essere modificato e ritrasmesso revisionato per ulteriore valutazione documentale	NPC	Valutazione non positiva, il documento deve essere modificato e ritrasmesso revisionato, ma la valutazione delle correzioni verrà eseguita su campo
----------	----------------------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

riportando in corrispondenza della relativa casella l'indice di revisione del documento oggetto di valutazione.

Codice	Documento	Esito della valutazione			Esito della valutazione delle correzioni		
		P	NPD	NPC	P	NPD	NPC
			01		02		

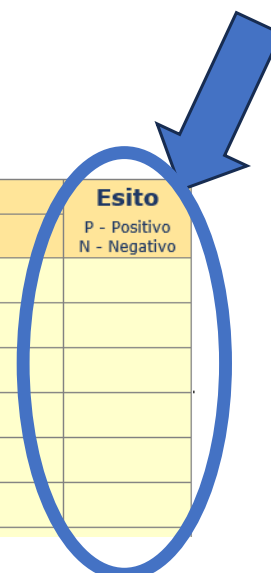
Rilievi sollevati da EA – Commento #6 (Esame Documentale)

A livello di valutazione delle correzioni, l'esito è:

P - positivo (carenza risolta con efficacia)

N - negativo (carenza non risolta o risolta in modo non efficace)

Nr.	Valutazione		Valutazione delle correzioni		Esito P - Positivo N - Negativo
	Descrizione della carenza		Fase	Evidenza	
1			ED2		
			ED3		
	Documenti		SC		
2			ED2		
			ED3		
	Documenti		SC		



Rilievi sollevati da EA – Non Conformità #6 (piano gestione rilievi su campo)

NC #6

In alcuni casi, in alcune attività di accreditamento (Prove, Certificazione di sistemi di gestione, Certificazione di prodotto) non c'è evidenza che l'analisi dell'estensione delle non conformità (classificate come osservazioni secondo le regole di ACCREDIA), sia effettuata dai CAB ed esaminata di conseguenza dal team di valutazione.

[ISO/IEC 17011:2017, punto 7.6.8]

7.6.8

Nel caso in cui vengano identificate delle non conformità, l'organismo di accreditamento deve definire dei limiti di tempo entro i quali devono essere effettuate la correzione e/o le azioni correttive. L'organismo di accreditamento deve richiedere, all'organismo di valutazione della conformità, di fornire un'analisi dell'estensione e delle cause (per esempio analisi delle cause radice) delle non conformità e di descrivere, entro un predefinito limite di tempo, le specifiche azioni intraprese o pianificate per risolvere le non conformità.

NORMA EUROPEA	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità	UNI CEI EN ISO/IEC 17011
		GENNAIO 2018

First response from ACCREDIA

Analysis of root cause and extent:

Extension analysis is provided for in the regulations and accreditation processes, but there is clearly no specific field in the assessment report.

Remedial and corrective actions:

For all accreditation schemes managed by ACCREDIA, the formats for the formulation and assessment of findings will be revised, inserting also the extension of all non-conformities, including those classified as concerns.

Awareness-raising activities will also be carried out for the technical functions concerned, including auditing staff.



Rilievi sollevati da EA – Non Conformità #6 (piano gestione rilievi su campo)

Revisione modulo «Piano Gestione Rilievi» (MD-09-03-DT rev.06)

- **Estensione:** allargamento, allungamento, ampliamento, dilatazione, espansione, sviluppo.

Da non confondere con

- **Impatto:** effetto, influenza, influsso, potere, presa.

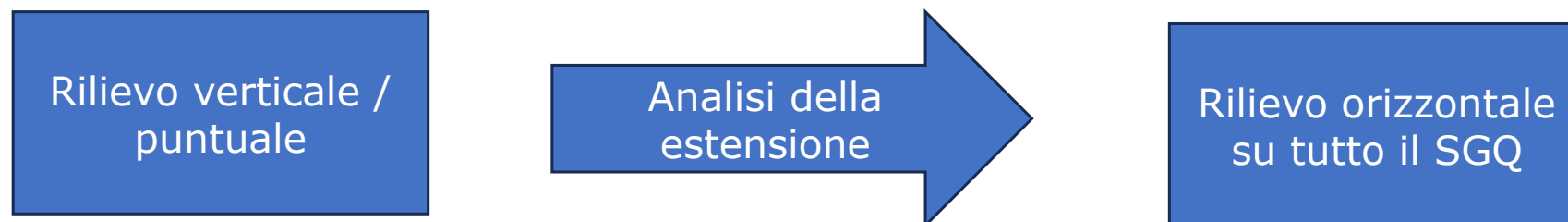
(cit: Treccani sinonimi contrari 2003)



Rilievi sollevati da EA – Non Conformità #6 (piano gestione rilievi su campo)

Revisione modulo «Piano Gestione Rilievi» (MD-09-03-DT rev.06)

Estensione riguarda il SGQ del laboratorio

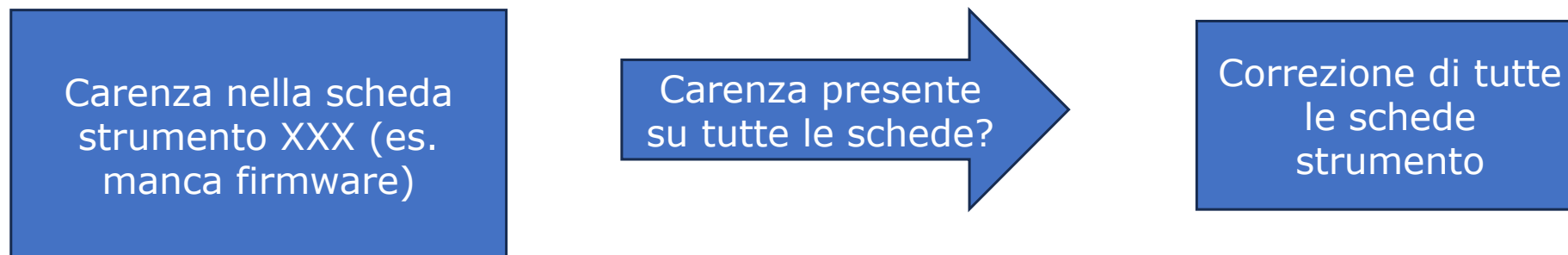




Rilievi sollevati da EA – Non Conformità #6 (piano gestione rilievi su campo)

Revisione modulo «Piano Gestione Rilievi» (MD-09-03-DT rev.06)

Esempi estensione dei risultati

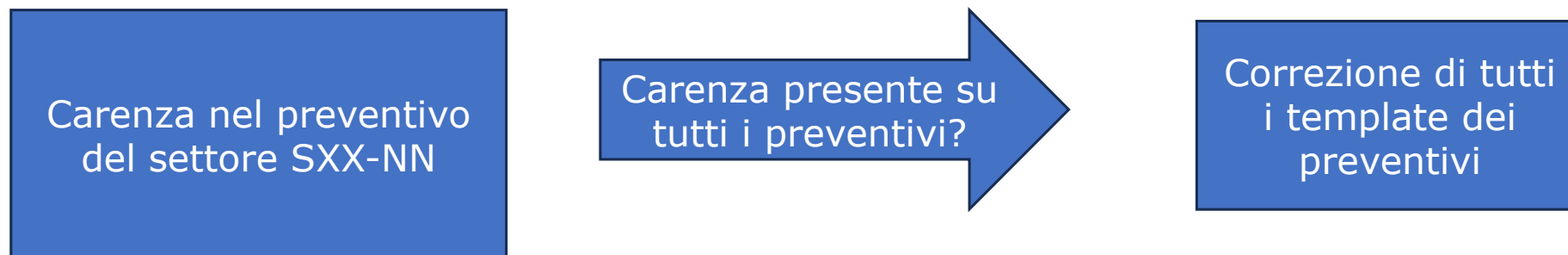




Rilievi sollevati da EA – Non Conformità #6 (piano gestione rilievi su campo)

Revisione modulo «Piano Gestione Rilievi» (MD-09-03-DT rev.06)

Esempi estensione dei risultati

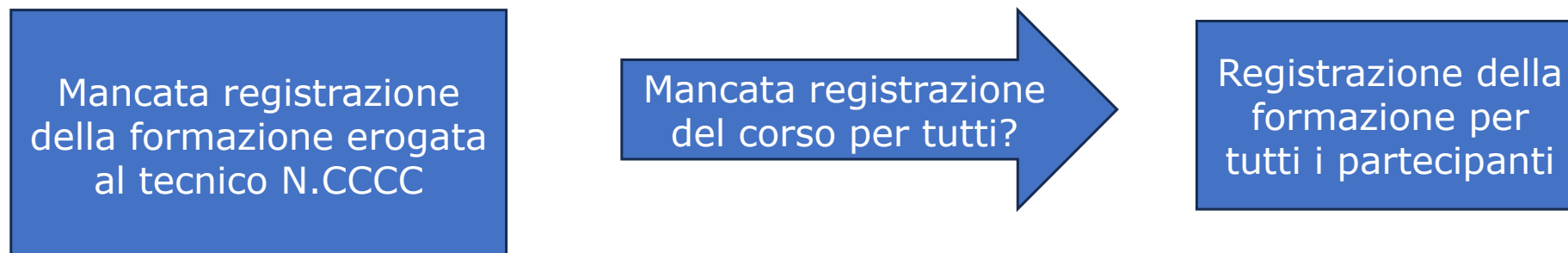




Rilievi sollevati da EA – Non Conformità #6 (piano gestione rilievi su campo)

Revisione modulo «Piano Gestione Rilievi» (MD-09-03-DT rev.06)

Esempi estensione dei risultati



Rilievi sollevati da EA – Non Conformità #6 (piano gestione rilievi su campo)

Revisione modulo «Piano Gestione Rilievi» (MD-09-03-DT rev.06)

3 Cause ed estensione del rilievo riscontrato				
Compilazione a carico del CAB	<i>NC</i>	<i>sempre</i>	<i>LSS</i>	<i>sempre</i>
Analisi delle Cause	Analisi dell'Estensione		Motivazione (da compilare)	
[Area gialla]	[Area gialla]		[Area verde]	
4 Correzione proposta				
Compilazione a carico del CAB	<i>se applicabile</i>	<i>LSS</i>	<i>sempre</i>	Valutazione Ispettore e/o Funzionario Tecnico
[Area gialla]			Motivazione (da compilare)	

- aggiunta analisi dell'estensione a fianco dell'analisi delle cause, oggetto di valutazione
- modifiche redazionali



Prossimi passi

Comunicazione ufficiale da parte del Dipartimento sull'entrata in vigore dei due moduli.

Data attualmente prevista: **1° marzo 2024**



Grazie per aver partecipato!