



# LE SEGNALAZIONI SUL SINC

*Dr.ssa Silvana Guzzo*



**UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005. REQUISITI GENERALI PER LA  
COMPETENZA DEI LABORATORI DI PROVA E TARATURA**

4.9: TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITA' DI PROVA  
E/O TARATURA NON CONFORMI

4.11. AZIONI CORRETTIVE

4.12 AZIONI PREVENTIVE



**UNI EN ISO 9000: 2005**

CONFORMITA': SODDISFACIMENTO DI UN REQUISITO

NON CONFORMITA': MANCATO SODDISFACIMENTO DI UN  
REQUISITO



## UNI EN ISO 9000: 2005

### AZIONI CORRETTIVA

AZIONE TESA AD ELIMINARE LA CAUSA DI UNA NON CONFORMITA' RILEVATA O DI UN'ALTRA SITUAZIONE INDESIDERATA RILEVATA.

UNA NON CONFORMITA' PUO' DIPENDERE DA PIU' CAUSE. UN'AZIONE CORRETTIVA SI ATTUA PER PREVENIRE LA RIPETIZIONE DI UNA NON CONFORMITA' MENTRE L'AZIONE PREVENTIVA SI ATTUA PER PREVENIRNE IL VERIFICARSI.



## **UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005**

### **ANALISI DELLA CAUSA**

L'AZIONE CORRETTIVA DEVE PARTIRE DA UN'INDAGINE PER DETERMINARE L'ORIGINE DELLA/E CAUSA/E DEL PROBLEMA. L'ANALISI DELLA CAUSA E' LA CHIAVE E TALVOLTA LA PARTE PIU' DIFFICILE NELLA PROCEDURA DELLE AZIONI CORRETTIVE. SPESSO L'ORIGINE DELLA CAUSA NON E' EVIDENTE; NE DERIVA LA NECESSITA' DI PROCEDERE AD UN'ANALISI RIGOROSA DI TUTTE LE POTENZIALI CAUSE DEL PROBLEMA.



### **UNI EN ISO 9000: 2005**

#### **AZIONE PREVENTIVA**

AZIONE TESA AD ELIMINARE LA CAUSA DI UN ANON CONFORMITA' POTENZIALE O DI UN'ALTRA POTENZIALE NON DESIDERABILE. UNA NON CONFORMITA' POTENZIALE PUO' DIPENDERE DA PIU' CAUSE.

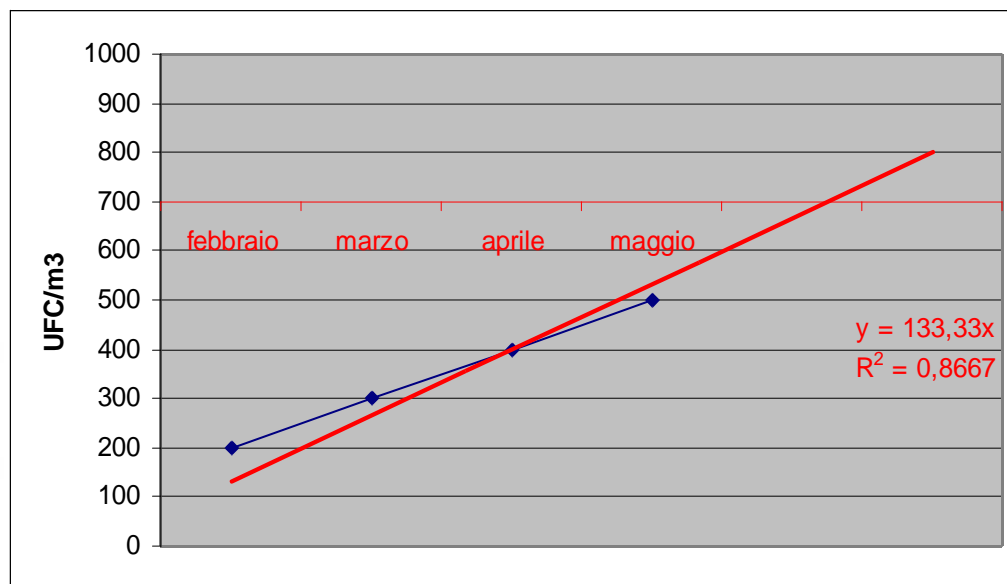
UN'AZIONE PREVENTIVA SI ATTUA PER PREVENIRE IL VERIFICARSI DI UNA NON CONFORMITA' , MENTRE UN'AZIONE CORRETTIVA SI ATTUA PER PREVENIRE LA SUA RIPETIZIONE

### **UNI CEI EN ISO/IEC 17025. 2005:**

#### **AZIONE PREVENTIVA**

OLTRE AL RIESAME DELLE PROCEDURE OPERATIVE L'AZIONE PREVENTIVA PUO' COMPORTARE L'ANALISI DEI DATI, COMPRESSE L'ANALISI DELLE TENDENZE E DEI RISCHI E DI RISULTATI DI PROVE VALUTATIVE.







**UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005**

MONITORAGGIO DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

DEVE ESSERE VERIFICATA L'ATTUAZIONE E L'EFFICACIA  
DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE.





**RT 08. PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI  
LABORATORI DI PROVA**

SI RAMMENTA CHE LA VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLE AC E  
AP E' DIVERSA DALLA VERIFICA DELLA LORO ATTUAZIONE



## **UNI EN ISO 9000: 2005**

### **CORREZIONE (IL NOSTRO TRATTAMENTO)**

AZIONE TESA AD ELIMINARE UNA NON CONFORMITA' RILEVATA. CORREZIONE E AZIONE CORRETTIVA HANNO SIGNIFICATI DIVERSI. UNA CORREZIONE PUO' ESSERE EFFETTUATA ANCHE CONGIUNTAMENTE AD UN'AZIONE CORRETTIVA. UNA CORREZIONE PUO' COMPORTARE PER ESEMPIO UNA RILAVORAZIONE O UNA RICLASSIFICAZIONE.



**RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici**

Il rilievo che viene formalizzato da ACCREDIA può discendere da due diverse situazioni:

- a) Mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (normativo, cogente, contrattuale) con conseguente formalizzazione di una Non Conformità o di una Osservazione.
- b) Individuazione di un'attività "debole o potenzialmente carente" che potrebbe determinare il verificarsi di una Non conformità/Osservazione, o suggerire spunti di miglioramento. Tale situazione porta alla formalizzazione di un Commento.



## RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici

**Non conformità:** rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:

- a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti  
e/o
- b) compromette la capacità del SGQ di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del SGQ  
e/o
- c) minaccia la credibilità della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di ACCREDIA  
e/o
- d) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento.

Questo tipo di rilievo richiede sempre l'apertura di una azione correttiva con la verifica dell'evidenza della chiusura prima della delibera (di concessione o di estensione). Per mantenimento e rinnovo, la NC deve essere chiusa entro tempi stabiliti. Può rendersi necessaria una valutazione in campo per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state effettivamente attuate, e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio.

**Osservazione:** rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati. Una osservazione non chiusa alla verifica periodica successiva viene ri-classificata come Non Conformità.

Questo tipo di rilievo richiede comunque l'apertura di un trattamento/azione correttiva entro tempi definiti la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale da parte di ACCREDIA se necessario.

**Commento:** il rilievo sollevato da ACCREDIA è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative.

Questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione Preventiva / di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.



**RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici**

Il laboratorio **deve comunicare ad ACCREDIA, entro 15 giorni** dalla data di richiesta azioni correttive:

- le azioni correttive attuate e/o in via di attuazione per la risoluzione di Non Conformità ed Osservazioni, con l'indicazione della tempistica di attuazione;
- la risposta ai Commenti, descrivendo le eventuali azioni previste con la relativa tempistica di attuazione o riportando le ragioni per cui non intende effettuare alcuna azione.





**RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici**

I trattamenti/correzioni alle Non Conformità e alle Osservazioni devono essere effettuati immediatamente; i tempi di attuazione delle azioni correttive non possono superare i tre mesi dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a 6 mesi.

ACCREDIA ha la facoltà di richiedere le evidenze oggettive della attuazione delle azioni correttive, entro i tempi indicati dal laboratorio. In caso di riesame del piano azioni correttive, il laboratorio ne deve dare sollecita comunicazione ad ACCREDIA.

ACCREDIA, valutato il parere espresso dagli ispettori, qualora non dovesse ritenere accettabili le azioni correttive comunicate dal laboratorio come contenuti e/o tempistica di attuazione/chiusura, potrà chiedere entro 15 giorni dal ricevimento della risposta da parte del laboratorio, una nuova proposta di Azioni Correttive con la relativa specificazione dei tempi di attuazione/chiusura.



Le NC devono essere formalizzate solo a fronte di **dati oggettivi** e devono essere documentate, comprensibili ed autoportanti, pertanto è necessario:

- Indicare l'oggetto del rilievo: *sigla e revisione di un documento*, matricola di un apparecchio, ecc.;
- Indicare il **riferimento al requisito non soddisfatto**;
- Indicare la motivazione delle carenze riscontrate, seguita dalle **evidenze oggettive riscontrate**;
- **Non porre i rilievi in forma propositiva o interrogativa**



## ESEMPI

NO	SI
La stima dell'incertezza di misura non è corretta	La procedura PG 10 rev 0 Stima dell'incertezza di misura non prevede che siano valutati e quantificati i contributi di categoria B. (cfr RT 08)
Il metodo per il cloro è carente	Il metodo interno MI 02 rev 1 non riporta le modalità di preparazione del campione (cfr UNI CEI EN ISOIEC 17025 p.to 5.4.3)
Al p.to 4.6 Il manuale della qualità non è autoportante	“Il manuale della qualità rev 2 non contiene informazioni sufficienti per comprendere le modalità digestione degli approvvigionamenti (es. accettazione e conservazione reagenti, riesame e approvazione tecnica degli ordini di acquisto, valutazione dei fornitori) (cfr RT 08 e UNI CEI EN ISOIEC 17025 p.to 4.6



## ESEMPI

NO	SI
La documentazione del laboratorio non è controllata in modo sufficiente	La documentazione del laboratorio non è sotto controllo; per es. nell'indice del MQ manca il riferimento agli allegati; le procedure PG 03 e PT02 sono distribuite in revisione 4 mentre nell'elenco generale della documentazione risultano in revisione 3. Gli operatori delle sale A e B hanno in dotazione, rispettivamente l'edizione 1996 (superata) e 2004 (aggiornata) della norma di prova ISO 4444
Il laboratorio dovrebbe utilizzare carte di controllo	I dati dalla partecipazione a circuiti interlaboratorio (p. es. Rapp. N° 0443 del 10/11/2005) non sono registrati in modo tale da rilevare le linee di tendenza (cfr UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 5.9)
Un metodo normalizzato è stato modificato senza validazione della variazione	Il laboratorio ha ampliato il campo di misura previsto dal metodo normalizzato UNI EN ISO 12345: 2012, senza procedere alla validazione della modifica (cfr RT 08).



## ESEMPI

Il ricevitore non è tarato SIT  
relativamente alla impedenza  
di ingresso

La termocoppia T 233 non è  
stata ritarata

Non è assicurata la riferibilità delle  
misure effettuate dal laboratorio nei  
seguenti casi:

- il ricevitore EM 343: non è tarato  
relativamente alla impedenza di ingresso  
(cfr norma CISPR 16-1);
- Termocoppia campione T 233: la tartura  
risulta scaduta in data 23122001 (cfr.  
UNI CEI EN ISOIEC 17025 p.to 5.6.2)





## ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME NON CONFORMITA'

- Il laboratorio non ha più il responsabile per una funzione essenziale e non c'è nessuna persona competente che possa fare quel lavoro. Il laboratorio continua ad emettere rapporti di prova in quel campo senza informare ACCREDIA e auto-sospendere l'accreditamento;
- Nonostante un precedente rilievo, il laboratorio continua ad emettere rapporti di prova con il marchio di accreditamento e con prove al di fuori dello scopo dell'accreditamento senza la relativa indicazione;
- Non sono reperibili registrazioni delle azioni effettuate a seguito di un risultato insoddisfacente di un PT. Inoltre non c'è evidenza che altri risultati di assicurazione qualità del dato siano monitorati e/o valutati;
- C'è una significativa evidenza che il sistema di gestione della qualità non sia tenuto sotto controllo. Il laboratorio non ha condotto audit interni per oltre 18 mesi
- Il laboratorio non fornisce evidenze che le tarature delle proprie apparecchiature siano eseguite assicurando una adeguata riferibilità metrologica



## ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME OSSERVAZIONI

- Il risultato di un recente PT riporta uno Z-score  $> \pm 3$  e non è stata ancora identificata l'AC o corretto il problema
- Gli ambienti del laboratorio non sono tenuti sufficientemente puliti e ordinati. Comunque i dati del controllo di qualità e del monitoraggio microbiologico ambientale indicano che i risultati non ne dovrebbero essere influenzati.
- L'esecuzione del programma di audit interni è in ritardo di 2 mesi. Due o più punti del programma di audit più recente non sono stati eseguiti.
- Il laboratorio non ha fornito evidenza della valutazione dell'efficacia della formazione erogata durante l'ultimo anno e/o dell'identificazione delle necessità di addestramento.
- Nel calcolo dell'incertezza di misura (approccio metrologico) non è stato considerato il contributo legato al criterio di accettabilità della retta di taratura



## ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME COMMENTI

- Si valuti la necessità di controllare l'espressione in lingua inglese nei rapporti di prova;
- Considerando il numero limitato di NC registrate, si raccomanda di rivalutare le modalità di registrazione attuate;
- Individuare modalità di segnalazione dei reclami più fruibili da parte del cliente





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**