

IMPORTANZA DELLA TRACCIABILITA' ANCHE AI FINI DELLA VERIFICA ACCREDIA

Dr.ssa Silvana Guzzo

Concetto di qualità (un po' rivoluzionario)

La qualità è un processo trasversale all'intero processo produttivo e riguarda le materie prime, la loro trasformazione, il confezionamento del prodotto finale fino alle corrette modalità di consumo

- Carrellata sui documenti dell'istituto che garantiscono la tracciabilità

RG-02 rev. 05:

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

**PG-09-DL/DS: Procedura generale per la
valutazione dei Laboratori di prova,
Laboratori medici e PTP**

PERCHE' LA REVISIONE DEI DOCUMENTI ACCREDIA?

**Necessaria quale azione correttiva ad un rilievo
emerso in occasione della visita EA del 26-28
novembre 2012, relativo ai criteri di
campionamento prove.**

DOCUMENTO ACCREDIA

Data di emissione:

30 Settembre 2013

Entrata in vigore:

01 Gennaio 2014

Transitorio:

3 mesi

Dopo la ricezione dell'incarico, ed **almeno un mese prima** della data proposta per la visita di valutazione, gli ispettori tecnici propongono ad ACCREDIA il campionamento delle prove da verificare durante la visita di valutazione.

Il piano di campionamento viene predisposto su **base quadriennale**, in modo da garantire la copertura di tutte le matrici e tecniche di prova nel corso del ciclo di accreditamento.

LA PRINCIPALE MODIFICA

§2.3 CAMPIONAMENTO PROVE

Le prove saranno campionate applicando i seguenti criteri:

- a) Le prove per le quali il laboratorio chiede l'accreditamento vengono suddivise in gruppi omogenei;
- b) Per ogni gruppo di prove omogeneo viene campionato il numero di prove che si ritiene sufficiente a determinare la competenza tecnica del laboratorio, al fine di garantire con buona affidabilità che gli operatori siano in grado di effettuare in modo soddisfacente tutte le altre prove del medesimo gruppo omogeneo disponendo di apparecchiature adeguate.

LA PRINCIPALE MODIFICA

§2.3 CAMPIONAMENTO PROVE

c) Almeno una prova deve essere verificata *verticalmente* su tutti i requisiti Applicabili

Le altre prove devono essere seguite verificando uno o più dei seguenti requisiti:

- **qualifica del personale**, inclusi risultati dei PT (scopo: verifica della competenza di un numero significativo di tecnici);
- **taratura** delle apparecchiature, inclusa riferibilità delle misure;
- **incertezza** di misura e ripetibilità (prove in doppio sempre, ove applicabile);
- campionamento di **rapporti di prova** da archivio, verifica delle registrazioni per evidenza della rintracciabilità dal campionamento alla approvazione dei risultati;
- Risultati dei PT o di altre attività di **assicurazione della qualità** (sempre);
- Altri requisiti quali **LOD, recupero**, ecc. e conformità ad eventuali requisiti cogenti;

LIVELLO 1: VERTICALE. Verifica della completa esecuzione della prova da parte di un operatore qualificato, in presenza dell'ispettore tecnico nei giorni di visita

LIVELLO 2: DOCUMENTALE. Verifica documentale delle registrazioni, a partire dai rapporti di prova campionati da archivio

LIVELLO 3: RIPETIBILITA' E ACCURATEZZA . Esecuzione completa di una prova in doppio da parte di un operatore qualificato e verifica, da parte di un operatore qualificato e verifica, da parte dell'ispettore tecnico dei risultati e dei valori di incertezza di misura e ripetibilità

LE ALTRE MODIFICHE

§0.4. DEFINIZIONE DI “RILIEVO”

Rilievo:

Risultato della valutazione formalizzato da ACCREDIA e classificato come Non conformità, Osservazione o Commento.

Semplificata la definizione, rispetto a quella riportata in RG-02 rev. 04:

Rilievo: il rilievo che viene formalizzato da ACCREDIA al CAB 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 del CAB 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.

NON SONO OGGETTO DI MODIFICA

§0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

NON CONFORMITA' (NC):

Rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:

- a)** mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti ;
- 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;
- c)** minaccia la credibilità della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di ACCREDIA ;
- d)** evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento.

NON SONO OGGETTO DI MODIFICA

§0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

OSSERVAZIONE (OSS):

**Rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile di inficiare
direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati.**

NON SONO OGGETTO DI MODIFICA

§0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

COMMENTO:

Il rilievo 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.**

SONO CLASSIFICATI COME NC:

- **le osservazioni reiterate dalla visita precedente;**
- **i rilievi documentali non chiusi alla visita di valutazione successiva;**
- **i rilievi segnalati da ACCREDIA al Laboratorio a seguito di reclami o segnalazioni relativi all'operato del laboratorio, qualora non chiusi alla visita di valutazione successiva;**
- **i rilievi relativi all'uso scorretto del marchio ACCREDIA**

**UN RILIEVO DEVE ESSERE CONSIDERATO REITERATO
QUANDO E' RIPETUTO E NON QUANDO, DALLA VERIFICA
DELL'AZIONE IMPLEMENTATA DAL LABORATORIO, NE
EMERGE UNO NUOVO.**

**NELLA FORMULAZIONE DEL RILIEVO REITERATO DEVE
ESSERE RIPORTATO ANCHE IL RIFERIMENTO AL NUMERO
DI RILIEVO DELLA VISITA/ES.DOCUM. PRECEDENTE**

LE ALTRE MODIFICHE

§3.1. AZIONI CONSEGUENTI LA VISITA DI VALUTAZIONE

Il laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA, **entro 15 giorni lavorativi dall'invio della richiesta azioni correttive:**

- **il trattamento, l'analisi delle cause e le eventuali 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.

Qualora lo spazio previsto dal modulo non sia sufficiente, il laboratorio potrà **aggiungere uno o più fogli seguenti** identificati con il numero di codice del laboratorio ed il **numero del rilievo**.

QUINDI PER LA COMPILAZIONE DEL MD-09-06-DL/DS:

NON CONFORMITA' (NC):

Trattamento/correzione: SEMPRE;

Analisi delle cause: SEMPRE;

Azione correttiva: SEMPRE;

Verifica evidenze chiusura: SEMPRE (prima della delibera -di concessione o di estensione- del CSA.

OSSERVAZIONE (OSS):

Trattamento/correzione: SEMPRE;

Analisi delle cause: SEMPRE;

Azione correttiva: SE NECESSARIA;

Verifica evidenze chiusura: SE RICHIESTA DA ACCREDIA

COMMENTO (COMM):

- Se recepito: indicare una Azione Preventiva o di miglioramento

- Se NON recepito: devono essere registrate le ragioni.

La risposta ai rilievi non deve limitarsi ad una generica indicazione, ad esempio *“verrà revisionata la procedura XY”*. Deve essere specificato cosa effettivamente il laboratorio intende fare

I TEMPI DI PREVISTA ATTUAZIONE

PER LE NC E OSSERVAZIONI NON PIU' DI TRE MESI.....

E PER I COMMENTI?

Se recepiti, deve essere indicata una data di prevista attuazione della azione preventiva / di miglioramento.

NOTA: non necessariamente tali azioni devono essere attuate entro 3 mesi dalla data di pianificazione (tale requisito è relativo alle azioni correttive), ma comunque deve essere indicata una data compatibile con la tipologia di azione dichiarata.