

RG-02-01 rev. 02

Regolamento per l'accREDITAMENTO dei laboratori multisito

Verona 27-28 ottobre 2014
Roma 03-04 novembre 2014

*INCONTRI DI AGGIORNAMENTO
LABORATORI ACCREDITATI - ISPETTORI QUALIFICATI*

RG-02-01

perché LA REVISIONE?

- **Migliorare la rappresentatività del campionamento prove nei laboratori multisito**
- **Ottimizzare le verifiche dell'ispettore di sistema**
- **Evitare le ripetizioni tra le sedi**

RG-02-01 REV. 02 - L'ITER DI REVISIONE

Novembre 2013 – Luglio 2014:
Sperimentazione presso alcuni laboratori multisito, per verifica di applicabilità e messa a punto modulistica

Luglio 2014:
invio bozza regolamento alle parti interessate:
i commenti pervenuti sono stati in parte recepiti nel Regolamento, mentre altri saranno di seguito presentati come approfondimenti e chiarimenti

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento



Titolo/Title	Regolamento per l'accreditamento dei laboratori multisito <i>Regulation for the accreditation of multi-site laboratories</i>
Sigla/Reference	RG-02-01
Revisione/Revision	02
Data/Date	2014-10-08

Emissione:
08 ottobre 2014

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
I Direttori del Dipartimento Laboratori e del Dipartimento Laboratori per la sicurezza degli alimenti	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	2015-01-01

Entrata in vigore:
01 Gennaio 2015

Il presente documento è di proprietà di ACCREDIA e non può essere riprodotto o diffuso in parte o per intero, se non dietro autorizzazione scritta del Direttore Generale.

PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE:

- ❖ **Definizioni**
- ❖ **Campionamento prove**
- ❖ **Campionamento sedi**
- ❖ **Formalizzazione rilievi**
- ❖ **Informazioni richieste al laboratorio riguardo l'organizzazione del laboratorio multisito**

§2. TERMINI E DEFINIZIONI

Laboratorio multisito:

- laboratorio avente un'unica entità giuridica,
- articolato in più unità decentrate, denominate sedi secondarie, in cui si svolgono attività di prova ed
- in una struttura centrale, in cui sono accentrate una serie di attività e funzioni oltre, eventualmente, a quelle di prova.
- Tutte le attività sia centrali che periferiche sono riconducibili ad un unico sistema di gestione per la qualità.

§2. TERMINI E DEFINIZIONI

Sede centrale:

coincide con la sede in cui è allocata la funzione con responsabilità giuridica del Laboratorio multisito ed è accentrata la gestione del sistema qualità con coordinamento delle altre sedi.

Presso la sede centrale può essere ubicato un laboratorio di prova, in tal caso:

- **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 prove svolte sotto accreditamento;**
- **se il laboratorio della sede centrale non ha funzione di coordinamento degli altri laboratori, il laboratorio è considerato una sede secondaria.**

§2. TERMINI E DEFINIZIONI

Sede secondaria:

sede operativa, permanente o temporanea, situata in luogo generalmente diverso dalla sede centrale.

Ciascuna sede secondaria deve essere espressamente indicata sui documenti attestanti l'identità giuridica del laboratorio (es. visura CCIAA).

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

§4.1. RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO

Domanda di accreditamento, rinnovo, estensione a nuove sedi:

- **Compilare un unico modulo DA-00, inserendo i dati relativi a ciascuna sede (eventualmente duplicando le tabelle per le sedi secondarie)**
- **per ogni sede deve essere redatta una copia dei moduli DA-02 con gli allegati ivi richiesti.**

Qualora le attività gestionali siano gestite da una sede che non effettua prove, questa deve comunque essere indicata nella domanda come sede centrale, e sarà oggetto di verifica relativamente ai requisiti gestionali.

§4.2. REQUISITI AGGIUNTIVI

la sede centrale dovrà:

- dimostrare di **mantenere sotto controllo** con continuità le attività delle sedi secondarie;
- predisporre (modulistica ACCREDIA), per ciascun requisito della norma di riferimento e di ACCREDIA, una **mappatura delle attività** gestite nella sede centrale, ovvero delocalizzate su una o più sedi secondarie, e della rintracciabilità di tutte le registrazioni prodotte nelle diverse sedi;
- costituire presso la sede centrale una **funzione responsabile del sistema di gestione** per la qualità anche per tutte le sedi periferiche;

§4.2. REQUISITI AGGIUNTIVI

la sede centrale dovrà:

- specificare le **responsabilità** relative all'emissione dei rapporti di prova presso le sedi secondarie
- prevedere una **funzione delegata** alla gestione del sistema qualità della sede.
- predisporre un **manuale qualità unico** (...) tale manuale dovrà inoltre prevedere forme e modalità di coordinamento e di sorveglianza del sistema di gestione per la qualità delle sedi secondarie;
- predisporre istruzioni scritte al fine di assicurare il controllo sull'eventuale trasferimento dei materiali/campioni da sottoporre a prova tra differenti sedi

§4.2. REQUISITI AGGIUNTIVI

Ogni sede secondaria dovrà:

- effettuare **un proprio riesame** del sistema di gestione per la qualità periodico i cui risultati saranno oggetto di verifica nella riunione periodica di riesame della direzione della sede centrale. Tale riesame **può essere parziale**, in relazione alle specifiche attività svolte nella sede secondaria;
- predisporre (se necessario) **proprie procedure gestionali** in accordo con le prescrizioni contenute nel manuale della qualità della sede centrale 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.

INFORMAZIONI RICHIESTE AL LABORATORIO RIGUARDO L'ORGANIZZAZIONE DEL MULTISITO

predisposta una tabella xls, che dovrà essere compilata dal laboratorio in fase di domanda di accreditamento/rinnovo/estensione di sede, con l'obiettivo di fornire indicazioni ad ACCREDIA sulla eventuale **gestione centralizzata** delle attività previste da ogni punto della norma 17025 nella sede primaria del multisito, ovvero **delocalizzate** su una o più sedi secondarie, ed infine anche sulla **reperibilità delle relative registrazioni** prodotte.

CRITICITÀ EMERSE DALLA SPERIMENTAZIONE:

Il modulo viene inviato al rinnovo, il lab lo compila e il sistemista, che va fisicamente in tutte le sedi vede se rispecchia la realtà.

Dopo la visita, è necessario che sistemista/lab riesaminino la mappatura, per fornire ulteriori informazioni ai fini del campionamento sedi.

CAMPIONAMENTO PROVE

Il regolamento è allineato alle modalità già introdotte nel regolamento RG-02 per i laboratori monosito:

- **piano di campionamento prove quadriennale, ma che tenga conto delle sedi campionate.**
- **Prove campionare secondo tre livelli**

CRITICITÀ EMERSE DALLA SPERIMENTAZIONE:

- **Complesso organizzare il campionamento nei casi di aggiornamenti/estensioni/modifiche degli elenchi prove tra due sorveglianze successive.**
- **Aumento notevole del numero di prove campionate e delle relative risultanze di audit**

CAMPIONAMENTO SEDI

L'ispettore di sistema verifica:

NELLA SEDE 'CENTRALE'

(quella in cui sono centralizzati i processi del laboratorio multisito e che dovrà sempre essere oggetto di audit nel quadriennio),

- **tutti i requisiti di norma relativi alla sede stessa**
- **i soli requisiti 'centralizzati' relativi alle sedi secondarie campionate** *(tutte le sedi in caso di accreditamento/rinnovo, e le sole sedi presenti nel campionamento quadriennale nel caso di sorveglianza/estensione)*

NELLE SEDI SECONDARIE

- **Verifica in campo sempre in primo accreditamento o rinnovo;**
- **nelle sorveglianze, verifiche delle sedi campionate in parte documentalmente ed in parte in campo**

CAMPIONAMENTO SEDI

Gli ispettori tecnici:

effettueranno sempre l'audit in campo in ciascuna sede campionata (tutte le sedi in caso di accreditamento o rinnovo, e le sole sedi presenti nel campionamento quadriennale nel caso di sorveglianza/estensione).

La pianificazione delle sedi per le visite di sorveglianza viene deliberata dal CSA-DL/DS al momento della concessione dell'accREDITAMENTO/rinnovo

CAMPIONAMENTO SEDI

CRITICITÀ EMERSE DALLA SPERIMENTAZIONE:

- **Gli spostamenti nei multisito sono onerosi. Necessario coordinamento team/laboratorio (soprattutto per le sedi non verificate in campo dal sistemista)**
- **Durata della visite fino a 2-3 settimane: cosa fare quando un rilievo rilevato all'inizio in una sede, accade poi che nella sede finale presentano le evidenze di chiusura???**

NON ACCETTABILE perché il rilievo è emerso ed è stato rilevato, anche perché al massimo viene presentato un trattamento e non si vede una AC. *Il laboratorio può comunque indicare nel MD-09-06-DL/DS 'già attuato' al posto della tempistica di chiusura.*

FORMALIZZAZIONE DEI RILIEVI

Nelle singole sedi si svolgeranno solo delle **riunioni intermedie**, durante le quali ciascun ispettore (anche il sistemista, se presente) presenterà un rapporto contenente la **registrazione dei rilievi** evidenziati dal singolo ispettore durante la visita di valutazione presso la sede del Laboratorio.

Sul modulo è precisato che:
tali rilievi saranno oggetto di:

- riesame,
- classificazione
- ed eventuale riformulazione da parte del team

e che la formalizzazione delle risultanze della visita di valutazione avverrà solamente in sede di riunione finale.

FORMALIZZAZIONE DEI RILIEVI

- riunione finale del laboratorio multisito solo l'ultimo giorno, al termine della verifica da parte di tutto il team e sarà condotta dall'ispettore di sistema e dal team presente nella sede.

CRITICITÀ EMERSE DALLA SPERIMENTAZIONE:

- Riunione finale molto lunga.
- platea finale non sempre destinataria dei rilievi

→ Proposta di una presentazione sintetica degli esiti dell'audit

....grazie
per l'attenzione

ACCREDIA

Dipartimento Laboratori di Prova e
Dipartimento Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma
Rif. B. Bargellini - b.bargellini@accredia.it