



Sistema Nazionale per l'Accreditamento di Laboratori

Accreditamento di laboratori multisito

PG - 0017



ACCREDITAMENTO DI LABORATORI MULTISITO

0. INDICE

| | |
|--|---|
| 0. INDICE | 2 |
| 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 2. RIFERIMENTI | 3 |
| 3. PROCEDURA E REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DI LABORATORI DI PROVA MULTISITO | 4 |
| 4. ELENCO DEI DOCUMENTI SINAL CITATI NELLA PROCEDURA | 7 |

| | | | | |
|------|------------|------------|---------------|--------------|
| 3 | 27/06/2007 | P. BIANCO | N. BOTTAZZINI | A. PAOLETTI |
| 2 | 14/02/2006 | P. BIANCO | N. BOTTAZZINI | S. ALLULLI |
| 1 | 19/04/2001 | P. BIANCO | A. PAOLETTI | S. ALLULLI |
| 0 | 24/03/1998 | S. ALLULLI | A. PAOLETTI | L. PARIS |
| Rev. | Data | Redazione | Convalida | Approvazione |

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha lo scopo di descrivere i requisiti aggiuntivi e le modalità procedurali particolari per l'accREDITAMENTO di laboratori multisito.

Sono definiti laboratori multisito quelli che sono articolati in più unità decentrate, denominate sedi secondarie, in cui si svolgono attività di prova ed in una struttura centrale, denominata sede primaria, in cui è accentrata una serie di attività e funzioni di un unico sistema qualità che gestisce l'intera organizzazione.

La procedura non può essere applicata a gruppi di laboratori in cui è delegata ogni autorità e responsabilità alle unità decentrate, come nel caso delle holding, delle associazioni di laboratori o del franchising.

2. RIFERIMENTI

Per quanto non esplicitamente previsto nel presente documento si applica quanto prescritto da:

- norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;
- documento SINAL DG-0001;
- documento SINAL DG-0002;
- documento SINAL DG-0007;
- documento SINAL PG-0001.

3. PROCEDURA E REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DI LABORATORI DI PROVA MULTISITO

3.1. Richiesta di accreditamento

Nel caso in cui il laboratorio accreditato o interessato all'accREDITAMENTO operi sia con la struttura primaria sia con una o più sedi secondarie dislocate in località diversa da quella primaria (laboratorio multisito), può formalizzare un'unica richiesta di accREDITAMENTO oppure, se la sede primaria è già accREDITATA, può formalizzare la richiesta di accREDITAMENTO delle altre sedi utilizzando la procedura di estensione. Per ogni sede dovrà essere redatta una copia del modulo PG-0001/02.

3.2. Requisiti aggiuntivi

Ai fini della possibilità di utilizzare tale procedura la sede primaria dovrà:

- essere dislocata ad una distanza (di regola in ambito regionale) dalle sedi secondarie che permetta di mantenere sotto controllo con continuità le attività delle sedi secondarie; per i laboratori pubblici tale requisito è determinato dall'ambito di competenza;
- prevedere per i laboratori secondari un responsabile del laboratorio delegato alla firma dei rapporti di prova ed una funzione delegata alle mansioni di responsabile della qualità. Tali funzioni possono essere coperte da personale della sede primaria, purché si dimostri che vi sono le condizioni operative e gestionali per garantire il soddisfacimento dei requisiti SINAL;
- predisporre un manuale qualità unico che risponda ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e del SINAL sia per la sede primaria sia per tutte le attività svolte dalle sedi secondarie; tale manuale dovrà inoltre prevedere forme e modalità di coordinamento e di sorveglianza del sistema qualità delle sedi secondarie in particolare costituendo presso la sede primaria una unità qualità responsabile anche per tutte le sedi periferiche, ed assumendo la responsabilità dell'esecuzione delle verifiche ispettive interne nelle sedi secondarie.

Inoltre ogni sede secondaria dovrà:

- effettuare un proprio riesame del sistema qualità periodico i cui risultati saranno oggetto di verifica nella riunione periodica di riesame sistema qualità della sede primaria;
- predisporre (se necessario) proprie procedure gestionali derivate dalle prescrizioni contenute nel manuale della qualità della sede primaria.

3.3. Attivazione della procedura e selezione delle sedi da visitare

Il SINAL attiverà la procedura per l'accREDITAMENTO (o l'estensione) relativa a laboratori multisito solo dopo parere positivo del Comitato di AccredITAMENTO. In tale caso quest'ultimo definirà anche, dopo l'approvazione dell'accREDITAMENTO, il piano di campionamento quadriennale previsto per le sorveglianze sulla sede primaria e su quelle secondarie; tale campionamento potrà subire variazioni nel caso di richiesta di estensioni dell'accREDITAMENTO da parte di sedi secondarie già accreditate o richiesta di estensione dell'accREDITAMENTO ad altre nuove sedi secondarie; potrà inoltre essere variato nel caso vi siano ragioni per dubitare che le sedi secondarie non mantengano la conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dai documenti SINAL, per esempio a seguito di reclami, risultati di prove valutative, o dell'esito di verifiche di sorveglianza.

Il campionamento revisionato verrà sottoposto ad approvazione del Comitato di AccredITAMENTO.

La visita iniziale di accREDITAMENTO o di estensione verrà effettuata in tutte le sedi oggetto dell'accREDITAMENTO o dell'estensione; in caso di laboratorio con più di una sede secondaria, ove applicabile, le visite di sorveglianza nelle sedi secondarie verranno pianificate secondo i seguenti criteri:

- la sede primaria viene sempre verificata;
- nel corso dei quattro anni ogni sede secondaria deve essere visitata almeno due volte;
- in occasione di ogni sorveglianza l'insieme delle sedi campionate deve permettere la verifica di prove rappresentative dell'insieme delle prove accreditate;
- ove riscontrate non conformità rilevanti, la stessa sede viene inserita nel campionamento relativo alla successiva sorveglianza.

Al momento del riaccREDITAMENTO tutte le sedi interessate saranno oggetto della visita di valutazione.

3.4. Sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

Nel caso di sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO da parte del SINAL anche di uno solo dei laboratori facenti parte del sistema multisito, il provvedimento avrà per oggetto tutti i laboratori appartenenti a detto sistema.

Lo stesso vale qualora il SINAL richieda la sospensione dell'emissione dei rapporti di prova con il Marchio SINAL, a seguito di esito negativo di una visita di sorveglianza, sino alla verifica delle azioni correttive attuate dal laboratorio.

Nel caso che la sede primaria richieda la sospensione dell'accREDITAMENTO per una o più sedi ad essa collegate, la sospensione riguarderà soltanto le sedi interessate. Se la sede primaria richiede la sospensione per se stessa, ciò comporterà la sospensione di tutte le sedi facenti parte del sistema multisito.

3.5. Certificato di accreditamento

Verrà emesso un unico certificato di accreditamento riportante, oltre alla denominazione ed indirizzo della sede primaria anche la denominazione e l'indirizzo della relativa sede secondaria di interesse. A tale certificato verranno allegati gli elenchi delle prove per cui ogni sede è stata accreditata.

Il certificato di accreditamento e gli elenchi delle prove accreditate verranno trasmessi alla sede primaria che provvederà all'inoltro ad ogni singola sede secondaria del certificato e dell'elenco di competenza.

3.6 Convenzione di accreditamento

Il presente documento farà parte integrante della convenzione che sarà firmata fra SINAL e sede primaria.

Tutti gli impegni che la sede primaria assume verso il SINAL nella convenzione di accreditamento dovranno essere estesi alle sedi secondarie, assumendo la sede primaria la relativa responsabilità.

4. ELENCO DEI DOCUMENTI SINAL CITATI NELLA PROCEDURA

| Sigla | Denominazione del documento |
|----------------|--|
| DG-0001 | REGOLAMENTO GENERALE SINAL |
| DG-0007 | REQUISITI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO DI LABORATORI DI PROVA |
| PG-0001 | PROCEDURA GENERALE PER L'ACCREDITAMENTO DI LABORATORI DI PROVA |
| PG-0002 | PROCEDURA GENERALE PER LA VALUTAZIONE DI LABORATORI DI PROVA |