



CEC

GESTIONE DEI RILIEVI
ED AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

CEC PR 04 rev. 2

Foglio 1 di 3

INDICE

1. SCOPO

2. IDENTIFICAZIONE DEI RILIEVI E AZIONI CONSEGUENTI

3. VERIFICHE DI ATTUAZIONE DELLE MISURE NECESSARIE

CEC PR 04	Rev.	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato	Data
	0	Emissione	GC	AF	IA	06.01
	1	Revisionato ove indicato con █	GC	AF	IA	04.04
	2	Revisione generale	PP	AF	IA	11.17

1 SCOPO

Questa procedura descrive i criteri e le modalità da seguire qualora vengano identificati i rilievi sulla documentazione presentata dai Fabbricanti (a seguito dell'esame e delle verifiche previste), sui sistemi qualità dei Fabbricanti (a seguito delle visite di valutazione o di sorveglianza), oppure nelle modalità operative all'interno del CEC, ad eccezione di quanto rilevato a seguito degli audit interni per cui si rimanda alla apposita procedura.

2 IDENTIFICAZIONE DEI RILIEVI E AZIONI CONSEGUENTI

2.0 Definizioni

Rilievo: risultato della valutazione formalizzato dal CEC e classificato come Non Conformità, Osservazione o Commento.

Non Conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito.

Tale rilievo segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:

-) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti dal Fabbricante e/o
-) inficia la capacità del sistema di gestione qualità (SGQ) del Fabbricante di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del SGQ e/o
-) minaccia la credibilità della procedura di valutazione o dell'integrità del CEC e/o
-) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili e/o
-) deriva dal reiterato mancato efficace superamento di una Osservazione precedentemente formalizzata.

Osservazione: rilievo causato da una parziale attuazione di un requisito (di norma o riferito ai Regolamenti applicabili) il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del Fabbricante; una osservazione non chiusa alla verifica periodica successiva può essere ri-classificata come Non Conformità.

Commento: il rilievo sollevato dal CEC nei confronti del Fabbricante viene 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 del Fabbricante.

2.2 Generalità

Qualsiasi tipo di rilievo deve essere documentato da parte della persona che l'ha rilevato o da altra persona competente, precisando ciò che non soddisfa le prescrizioni o i requisiti della normativa di riferimento o della procedura applicabile ed indicando l'evidenza oggettiva che dimostra l'esistenza della rilievo (documenti o fatti).

2.2 Esame della documentazione del Fabbricante

Eventuali rilievi, inesattezze o incompletezze vengono evidenziate dalla persona che ha eseguito l'esame su una copia del documento, o su una nota separata.

Esse vengono poi notificate dal RC al Fabbricante, richiedendo le opportune correzioni, integrazioni o rifacimenti.

Al ricevimento della nuova documentazione revisionata come richiesto, viene eseguito un nuovo esame (possibilmente dalla stessa persona che ha eseguito l'esame iniziale).

2.3 Visite di valutazione di Sistemi Qualità o di sorveglianza

Eventuali rilievi o carenze vengono indicate sul verbale della riunione di chiusura compilato dall'ispettore Responsabile del gruppo di audit che ha eseguito la visita; all'occorrenza i problemi emersi vengono illustrati al Fabbricante e con esso discussi.

Tale verbale viene poi approvato dal Responsabile della struttura, e così pure le azioni correttive indicate dal Fabbricante.

3 VERIFICHE DI ATTUAZIONE DELLE MISURE NECESSARIE

Per i ogni rilievo, il Referente deve accertare che il Fabbricante abbia attuato i provvedimenti necessari a eliminare deviazioni e/o le relative cause nei tempi preventivamente stabiliti; ciò viene documentato attraverso i relativi verbali trasmessi dagli ispettori competenti o da evidenze fornite dal Fabbricante.

Il permanere di rilievo (anche in relazione al grado di criticità) può pregiudicare il rilascio o il mantenimento della certificazione.