

# **ISO/IEC 17025:2017**

*«General requirements for the competence of testing and calibration laboratories»*

## ISO/IEC 17025 REQUISITI

### REQUISITI:

- Scopo
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- Requisiti generali
  - Imparzialità
  - Riservatezza
- Requisiti relativi alle risorse
  - Personale
  - Condizioni ambientali e attrezzature di laboratorio
  - Apparecchiature
  - Riferibilità metrologica
  - Prodotti e servizi affidati all'esterno

## ISO/IEC 17025 REQUISITI

### REQUISITI:

- Requisiti di processo
  - Riesame delle richieste delle offerte e dei contratti
  - Selezione, verifica e validazione dei metodi
  - Campionamento
  - Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura
  - Registrazioni tecniche
  - Stima dell'incertezza di misura
  - Assicurazione della qualità dei risultati
  - Presentazione dei risultati
  - Reclami
  - Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme
  - Controllo dei dati

## ISO/IEC 17025:2017 REQUISITI

### REQUISITI:

- Requisiti di gestione
  - Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)
  - Controllo delle registrazioni (Opzione A)
  - Azioni rivolte alla gestione dei rischi e delle opportunità
  - Miglioramento
  - Azioni correttive
  - Audit interni
  - Riesame della direzione
  - Opzione B

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

- AGGIORNAMENTO RIFERIMENTI NORMATIVI
- AGGIORNARE IL LINGUAGGIO
- CAMBIAMENTI STRUTTURALI
- IMPARZIALITA'
- RISERVATEZZA
- REQUISITI STRUTTURALI
- COMPLETO ALLINEAMENTO AI REQUISITI ISO 9001:2015

°/° segue →

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

- RISORSE (Accorpamento di tutte le voci relative alle risorse)
  - **Personale** (compare esplicitamente il monitoraggio della competenza del personale)
  - **Condizioni ambientali** («il laboratorio assicurerà che le condizioni ambientali non invalidano i risultati o non influenzano negativamente la qualità delle misure»)
  - **Attrezzature - SIGNIFICATO AMPIO!** (si intende strumenti di misura, software, standard di misura, materiali di riferimento, campioni di riferimento, reagenti, materiali di consumo)
  - **Attrezzature** - specifica le necessità e le condizioni di taratura (incertezza, accuratezza, riferibilità metrologica)

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

- RIFERIBILITA' METROLOGICA - Inserimento di un Annex A che riporta informazioni aggiuntive.
- REQUISITI DI PROCESSO
  - Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
  - Selezione, verifica e validazione di metodi
  - Campionamento
  - Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura
  - Registrazioni tecniche
  - Stima dell'incertezza di misura
  - Assicurazione della qualità dei risultati
  - Presentazione dei risultati
  - Reclami
  - Tenuta sotto controllo delle attività di prova e taratura non conformi
  - Tenuta sotto controllo dei dati - Gestione dell'informazione

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

- SUBAPPALTO - E' inserito all'interno del riesame del contratto e diventa «**Externally provided laboratory activities**»
- SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI - Sicurezza da parte del laboratorio di utilizzare propriamente il metodo per il raggiungimento dei risultati voluti
- SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI - Oltre ai metodi già indicati nell'attuale norma, è da considerare anche:
  - la robustezza dei metodi di prova o taratura, attraverso la variazione controllata dei parametri, quali: temperatura, umidità, ecc.

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

- **ASSICURAZIONE DELLA QUALITA' DEI RISULTATI** - Oltre ai requisiti riportati nell'attuale norma è da considerare la partecipazione a PT (Prove valutative interlaboratorio) e ILC (Confronti interlaboratori), in accordo all'RT 36 di Accredia per i Laboratori di Taratura.
- **PRESENTAZIONE DEI RISULTATI** - Non è più richiesta la firma di chi autorizza il rapporto, ma solo l'identificazione della persona che autorizza il rapporto
- **RECLAMI** - Il riesame e l'approvazione delle risultanze del reclamo deve essere fatta da persone non coinvolte nella gestione del reclamo
- **RESPONSABILE QUALITA'** - Non c'è più il Responsabile della Qualità, sostituito da responsabilità diffuse per la gestione della qualità
- **ALTA DIREZIONE** - Scompare il termine ed è sostituito da Direzione, nel senso di responsabilità diffuse

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

GLI ASPETTI CHE SI CONFERMANO SONO:

- E' una norma che coinvolge tutta l'organizzazione del laboratorio
- E' confermato il ciclo P-D-C-A (Plan.Do-Check-Act), con le attività di pianificazione, gestione, controllo, azioni di miglioramento
- E' presente e più esteso il richiamo all'Analisi del Rischio (oltre alla nota 2 del p.to 4.12)
- Si confermano la maggior parte dei requisiti tecnici, anche se il loro accorpamento è diverso

ISO/IEC 17025  
SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

LE MAGGIORI NOVITA':

- **RISCHIO (Valutazione e gestione)**
- **COMPETENZA DEL PERSONALE**

## OPZIONE A

*Come minimo il sistema di gestione del laboratorio conterrà i seguenti requisiti:*

- *Documentazione del sistema di gestione*
- *Gestione delle registrazioni*
- *Azioni per individuare rischi ed opportunità*
- *Miglioramento*
- *Azioni correttive*
- *Audit interni*
- *Riesame della Direzione*

## OPZIONE B

*«Un laboratorio che ha stabilito un sistema di gestione in accordo alla ISO 9001:2015 e che è capace di supportare e dimostrare la conformità ai requisiti dal 4 al 7 soddisfa anche i requisiti esposti dall'8.2 all'8.9»*

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

### AGGIORNAMENTO RIFERIMENTI NORMATIVI

Al punto 3 si fa riferimento esclusivamente al JCGM 200:2012 «International Vocabulary of Metrology» per i termini e le definizioni. Nella versione italiana alla UNI 70099 :2010.

Alcuni esempi:

ISO/IEC 17000 «Valutazione della conformità: vocabolario e principi generali»

ISO/IEC 17021 «Valutazione della conformità: requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione»

ISO/IEC 17043 «Valutazione della conformità: requisiti generali per prove valutative interlaboratorio»

ISO 17034 «Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento»

ISO 5725 «Accuratezza dei metodi di misura e risultati»

ISO 31000 «Gestione del rischio»

.....e tante altre.....

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

### AGGIORNARE IL LINGUAGGIO

Nella presente norma sono usati i termini:

- Shall - Indica un requisito
- Should - Indica una raccomandazione
- May - Indica un permesso
- Can - Indica una possibilità o una capacità

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
4 Requisiti gestionali	4 Requisiti generali
5 Requisiti tecnici	5 Requisiti strutturali
	6 Requisiti relativi alle risorse
	7 Requisiti di processo
	8 Requisiti del sistema di gestione
Appendice A Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000	Appendice A Riferibilità metrologica
Appendice B Linee guida per stabilire applicazioni in campi specifici	Appendice B Opzioni per il sistema di gestione

- ❑ Nuovi requisiti generali: **imparzialità + riservatezza**
- ❑ Riordino dei requisiti gestionali e tecnici (ed. 2005)

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

### ADOZIONE DELLA METODOLOGIA DEL RISK-BASED THINKING

- ❑ Considerare i rischi e le opportunità nelle attività di laboratorio
- ❑ Integrare azioni nei processi del sistema di gestione
- ❑ Conseguire obiettivi, risultati, miglioramento
- ❑ Prevenire ridurre gli effetti indesiderati

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

### APPROCCIO PRESTAZIONALE

- Neutralità tecnica
- Responsabilizzazione
- Attenzione ai falsi miti
- «Auditabilità» di tutti i processi del laboratorio

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

ISO/IEC 17025:2017	Correlazione (ISO/IEC 17025:2005)
<b>4 REQUISITI GENERALI</b>	<b>STRUTTURA COMUNE</b>
4.1 Imparzialità	NUOVO (COMMON ELEMENT)
4.2 Riservatezza	NUOVO (COMMON ELEMENT)
<b>5 REQUISITI STRUTTURALI</b>	<b>STRUTTURA COMUNE</b> (4.1 Organizzazione)
<b>6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE</b>	<b>STRUTTURA COMUNE</b>
6.2 Personale	5.2 Personale
6.3 Strutture e condizioni ambientali	5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali
6.4 Dotazioni	5.5 Apparecchiature
6.5 Riferibilità metrologica	5.6 Riferibilità delle misure
6.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno	4.5 Subappalto delle prove e delle tarature 4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture

***Maggior focus su Cliente e trasparenza***

# ISO/IEC 17025

## SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

ISO/IEC 17025:2017	Correlazione (ISO/IEC 17025:2005)
<b>7 REQUISITI DI PROCESSO</b>	<b>STRUTTURA COMUNE</b>
7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti; 4.7 Servizi al cliente
7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi	5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi
7.3 Campionamento	5.7 Campionamento
7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura	5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura
7.5 Registrazioni tecniche	4.13.2 Registrazioni tecniche
7.6 Valutazione dell'incertezza di misura	5.4.6 Stima dell'incertezza di misura
7.7 Assicurazione della validità dei risultati	5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura
7.8 Presentazione dei risultati	5.10 Presentazione dei risultati
7.9 Reclami	4.8 Reclami ( <b>COMMON ELEMENT</b> )
7.10 Attività non conformi	4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi
7.11 Controllo dei dati e gestione delle informazioni	<b>NUOVO PUNTO</b> (5.4.7 Tenuta sotto controllo dei dati)

## ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

### LA NUOVA DEFINIZIONE DI LABORATORIO

**LABORATORIO:** Organismo che esegue una o più tra le seguenti attività:

- Prova
- Taratura
- Campionamento, associato a successiva prova o taratura

(UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 def. 3.6)

# ISO/IEC 17025 SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

## REGOLA DECISIONALE

«REGOLA CHE DESCRIVE IN CHE MODO SI TIENE CONTO DELL'INCERTEZZA DI MISURA QUANDO SI DICHIARA LA CONFORMITA' AD UN REQUISITO SPECIFICATO»

(UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 def. 3.7)

## Indipendenza

*Le attività del laboratorio devono essere strutturate in base all'imparzialità, ed essere gestite in modo da salvaguardarla»*

Ciò significa che:

- Il personale deve essere libero da pressioni di qualsivoglia tipo che possano influenzare il loro giudizio
- Devono essere individuati tutti i rischi per l'indipendenza e opportunamente mitigati

## Imparzialità

«Presenza di obiettività»

Ciò significa che:

- Il personale deve essere libero da conflitti di interesse
- Devono essere individuati e rimossi tutti gli elementi che possono compromettere l'imparzialità

## Riservatezza

Il laboratorio deve assicurare la riservatezza delle informazioni delle quali è venuta in possesso durante le sue attività, che si traduce in:

- Dichiarazione iniziale della riservatezza delle informazioni di cui gli addetti alle prove o tarature vengono in possesso
- Protezione dei diritti dell'organizzazione verificata

## Riservatezza

*«Il laboratorio assicura la protezione delle informazioni confidenziali del Cliente, incluse le registrazioni delle trasmissioni e dei risultati»*

Ciò significa che il laboratorio deve essere in possesso di:

- Autorizzazione da chiedere al Cliente per le informazioni che il laboratorio intende trasmettere all'esterno
- Di tutte le informazioni che il laboratorio deve trasmettere all'esterno per rispetto delle leggi vigenti, ne informerà preventivamente il Cliente

# ISO/IEC 17025

## SINTESI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI

### Requisiti strutturali

Si confermano tutti i requisiti già presenti nella precedente edizione della norma, quali:

- Entità giuridicamente costituita
- Identificazione delle responsabilità, autorità ed interrelazioni necessarie a gestire le attività del laboratorio
- Identificare il raggio d'azione delle attività del laboratorio, giustificando le esclusioni nel proprio sistema qualità
- Avere personale che eserciti azioni di supervisione sulle attività, individuando le deviazioni e proponendo le correzioni
- Assicurare l'efficacia del laboratorio
- Assicurare efficaci comunicazioni
- Assicurare l'integrità del sistema di gestione, quando si effettuano modifiche ad esso

# REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

Si intendono per Risorse le seguenti:

- Personale
- Luogo di lavoro e condizioni ambientali
- Apparecchiature
- Riferibilità metrologica
- Prodotti e servizi forniti dall'esterno

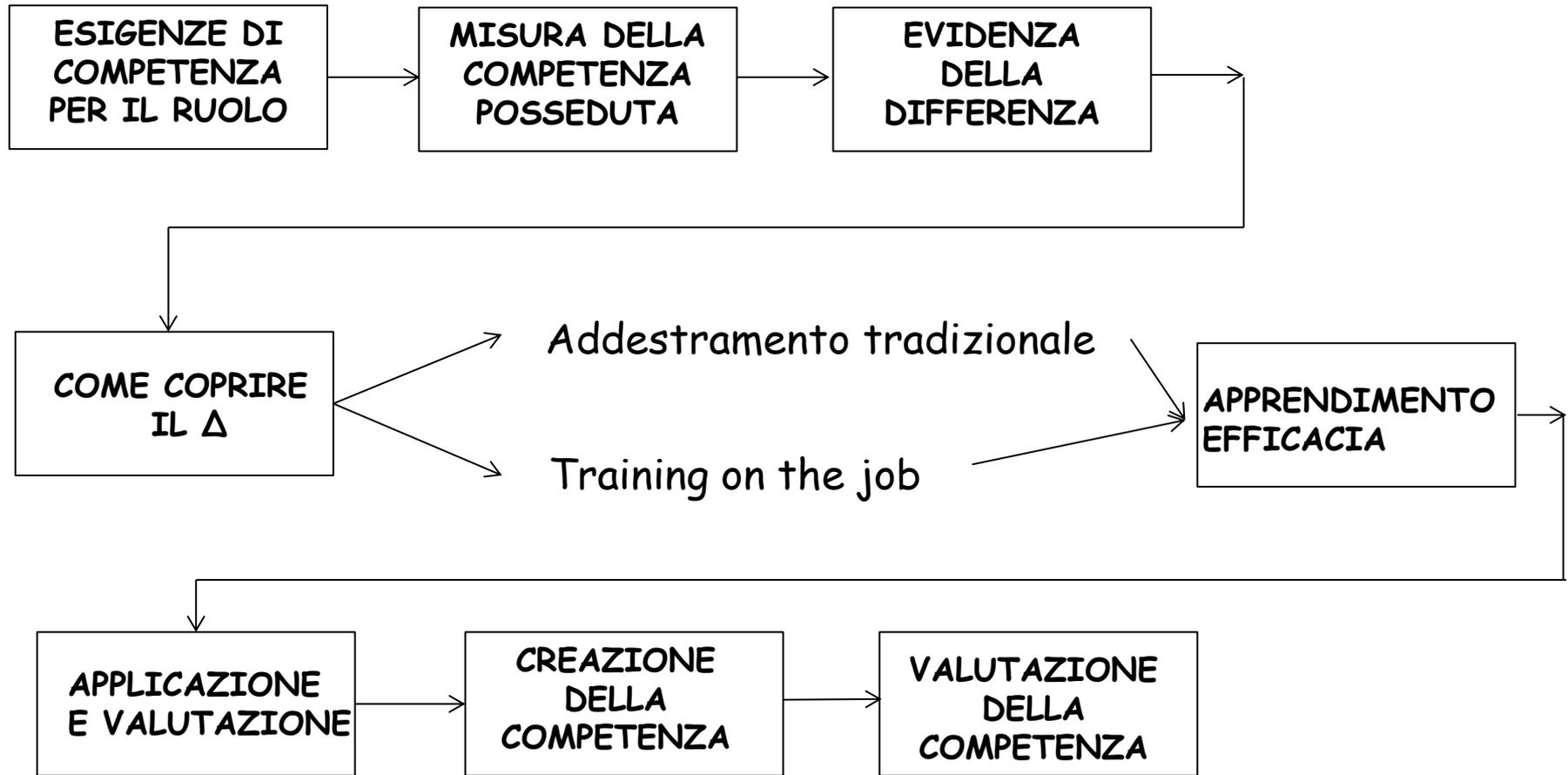
### AL PERSONALE DEL LABORATORIO E' RICHIESTA COMPETENZA. SI TRADUCE IN:

- Determinare i requisiti di competenza del personale
- Selezionare il personale in base alle skills possedute
- Attivare idoneo addestramento per creare conoscenze utili per la competenza
- Supervisione del personale
- Autorizzazione del personale
- Assicurazione e monitoraggio della competenza

*Nell'ALL. 1 sono esaminati i criteri per assicurare la competenza e per monitorarla nel tempo.*



# IL PROCESSO DI ASSICURAZIONE DELLA COMPETENZA



# REQUISITI MINIMI PER SVOLGERE IL RUOLO

## PER CHI?

- Responsabile del Laboratorio
- Responsabile Tecnico
- Responsabile Qualità
- Operatori

# MISURA DELLA COMPETENZA PREGRESSA

## COME?

- Iter curricolare
- Esperienza pregressa
- Dimostrazione sul «campo» della competenza
- Algoritmi specifici

# FORMAZIONE PER LA CREAZIONE DELLA COMPETENZA

## COME?

- Finalizzare le attività formative
- Programmi mirati
- Basarsi su norme specifiche da adottare all'interno del laboratorio
- Misurare apprendimento ed efficacia con un occhio attento alla creazione di competenza



## 6.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

- Il Laboratorio deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali, conformemente alle specifiche, ai metodi ed alle procedure relative o quando influenzano la qualità dei risultati.
- Le prove e/o le tarature devono essere interrotte quando le condizioni ambientali hanno un effetto tale da compromettere i risultati delle prove e/o delle tarature.
- L'accesso e l'utilizzo di aree che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature deve essere controllato secondo i livelli definiti dal Laboratorio



## 6.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

*Esempio di controllo delle condizioni ambientali di un Laboratorio*

### ***Umidità:***

- Il valore massimo assoluto di umidità relativa per aree dimensionali è pari al 45%, onde evitare problemi di ruggine ed altri tipi di corrosione
- Il valore minimo assoluto di umidità relativa per tutte le aree è il 20%, per evitare danni alle apparecchiature da parte di cariche elettrostatiche.



## 6.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

*Esempio di controllo delle condizioni ambientali di un Laboratorio*

### ***Temperatura:***

- La stabilità della temperatura è data dal valore della variazione massima nel tempo. Essa è misurata tipicamente all'altezza della superficie di lavoro
- La uniformità della temperatura è la variazione massima entro il volume di lavoro del Laboratorio. Essa è misurata in diversi punti del Laboratorio, ad un'altezza tra quella della superficie media di lavoro e quella più elevata di un metro

## 6.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

*Esempio di controllo delle condizioni ambientali di un Laboratorio*

### ***Aria:***

- La circolazione dell'aria deve essere regolata in modo tale che la pressione all'interno del Laboratorio sia maggiore di quella delle zone circostanti, al fine di ridurre la presenza di polveri

### ***Laboratorio:***

- Idealmente un Laboratorio non dovrebbe avere pareti comunicanti con l'esterno, né finestre, allo scopo di rendere più facile il controllo della temperatura ambiente



## 6.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

*Esempio di controllo delle condizioni ambientali di un Laboratorio*

### ***Altri requisiti:***

- Nel Laboratorio deve essere previsto uno spazio per lo stoccaggio degli oggetti che devono essere provati, per permettere che raggiungano la temperatura controllata.
- Gli oggetti da provare devono essere disposti piatti, uno accanto all'altro, su una lastra metallica per un minimo di 30 minuti prima della misura.
- Oggetti particolarmente grandi devono essere lasciati in stoccaggio per una notte, per ridurre al minimo possibile la differenza di temperatura.



## 6.4 APPARECCHIATURE



# APPARECCHIATURE

## COMPREDONO:

- Strumenti di misura
- Software
- Standard di misura
- Materiali di riferimento
- Campioni di riferimento
- Dati di riferimento
- Reagenti
- Apparati ausiliari

*Riferimento anche alla norma ISO 17034*



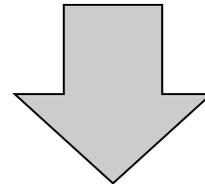
# GESTIONE APPARECCHIATURE

CAMPIONAMENTO

MISURAZIONI E PROVE

ELABORAZIONE DATI

ANALISI DEI DATI



ACCURATEZZA RICHIESTA (ISO 5725)

## APPARECCHIATURE

### ELEMENTI DA ASSICURARE:

- Gestione controllata delle apparecchiature
- Taratura
- Manutenzione
- Software (se esistente)
- Utilizzo da parte di personale autorizzato
- Disponibilità di istruzioni per la gestione
- Disponibilità indicazioni del costruttore
- Registrazioni che si trasformano in: schede apparecchiatura, registrazioni eventuali malfunzionamenti

## 6.5 RIFERIBILITA' DELLE MISURE



## RIFERIBILITA' (definizione)

«Proprietà di un **risultato di misura** per cui esso è posto in relazione a un riferimento attraverso una documentata catena ininterrotta di **tarature**, ciascuna delle quali contribuisce all'**incertezza di misura**». (VIM 2.41)

(RIF: ILAC P 10 «Policy on the Traceability of Measurement Results»)

## TARATURA (definizione)

Operazione eseguita in condizioni specificate, che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e, in una seconda fase, usa queste informazioni per stabilire una relazione che consenta di ottenere un risultato di misura a partire da un'indicazione.

*Non usare il termine calibrazione per designare la taratura!!! (Vedi UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2000)*



# PROCEDURA DI TARATURA

- SCOPO
- RIFERIMENTI DI CARATTERE GENERALE
- RIFERIMENTI SPECIFICI PER GLI OGGETTI DA TARARE
- DEFINIZIONI
- DESCRIZIONE DEL TIPO/OGGETTO DA TARARE E DEL MISURANDO
- PARAMETRI E CAMPI DI MISURA DA DETERMINARE
- ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE IMPIEGATE (compresi i requisiti tecnici di prestazione)
- CAMPIONI DI RIFERIMENTO E MATERIALI DI RIFERIMENTO RICHIESTI
- CONDIZIONI AMBIENTALI E PERIODO DI STABILIZZAZIONE RICHIESTO
- DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA
- APPOSIZIONE DI MARCHI
- VERIFICHE DA EFFETTUARE PRIMA DI INIZIARE LE ATTIVITA' DI MISURAZIONE
- VERIFICA DEL BUON FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA
- DESCRIZIONE DELLE OPERAZIONI TECNICHE DA EFFETTUARSI
- ELABORAZIONE DEI DATI
- VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA
- REGISTRAZIONE DEI RISULTATI
- MISURE DI SICUREZZA DA OSSERVARE
- CRITERI PER L'ACCETTAZIONE O RIFIUTO DEI RISULTATI

LA RIFERIBILITA' DELLE MISURE E'  
ASSICURATA DALLA TARATURA DEGLI  
STRUMENTI MEDIANTE CAMPIONI  
RIFERIBILI AGLI STANDARD NAZIONALI  
ED INTERNAZIONALI

## 6.5 RIFERIBILITA' DELLE MISURE

DOVE NASCE L'ESIGENZA DI RIFERIBILITA':

- ❖ LADDOVE VI SONO IMPOSIZIONI DI LEGGE (ES. SALUTE E SICUREZZA)
- ❖ LADDOVE VI E' UNA DISPOSIZIONE VOLONTARIA VERSO L'AFFIDABILITA' DEI PROCESSI (ES. CERTIFICAZIONE)
- ❖ LADDOVE SI DEVONO ACCOGLIERE REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DI PROVE O TARATURA DEL LABORATORIO
- ❖ LADDOVE SI DEVONO REALIZZARE PROCESSI PRODUTTIVI DISLOCATI SU PIU' SITI
- ❖ LADDOVE SI ESEGUONO TRANSAZIONI COMMERCIALI BASATE SU DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' AD UNA SPECIFICA

## 6.5 ORGANIZZAZIONE DELLA RIFERIBILITA'

### 1. LIVELLO INTERNAZIONALE

La convenzione del metro è il trattato cui aderiscono i Paesi più industrializzati che definisce il sistema internazionale di misura (SI).

La responsabilità delle attività di mantenimento ed aggiornamento delle unità del SI è assegnata al CGPM (Conférence Générale des Poids et Mesures) mediante il proprio organismo tecnico CIPM (Comité International des Poids et Mesures). L'attuale Sistema (SI) fu approvato la prima volta dalla 11° Conferenza Generale CGPM, nel 1960 e viene costantemente aggiornato e integrato.

### 2. LIVELLO NAZIONALE

Ciascuno Stato membro provvede alla realizzazione, al mantenimento ed alla disseminazione delle Unità del SI a livello nazionale. In Italia tale ruolo è svolto dagli Istituti Metrologici Primari (IMP), ossia dall'INRIM, ENEA ed altri.



Fino agli anni '70 gli Istituti Primari gestivano direttamente nei propri laboratori la taratura della strumentazione industriale.

In seguito, a livello europeo si creò l'esigenza di riconoscere organismi che rispondessero alla crescente domanda di tarature che fossero controllati dagli IMP per assicurare attività omogenee, affidabili e confrontabili. Venne quindi sancito che l'attività di controllo dei laboratori di taratura fosse affidata agli IMP.

Per l'Italia, in particolare, fu emanata la legge 11/08/1991 n° 273 che istituì il Servizio Nazionale di Taratura (SIT) ora confluito in Accredia.

## 6.5 COME SI GARANTISCE LA RIFERIBILITA'

### RIVOLGENDOSI AD UN LABORATORIO ACCREDITATO

UN CERTIFICATO DI TARATURA CHE RIPORTA IL LOGO DELL'ORGANISMO DI ACCREDITAMENTO EMESSO DA UN LABORATORIO DI TARATURA ACCREDITATO SECONDO LA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17025, PER LA TARATURA, COSTITUISCE EVIDENZA SUFFICIENTE DELLA RIFERIBILITA' DEI DATI DI TARATURA RIPORTATI.

L'ORGANISMO DI ACCREDITAMENTO GARANTISCE:

- ❖ LA COMPETENZA DEL LABORATORIO
- ❖ LA RIFERIBILITA' DEI RISULTATI DELLE TARATURE



**UNA TARATURA ACCREDITATA E'  
GARANZIA DI RIFERIBILITA'**



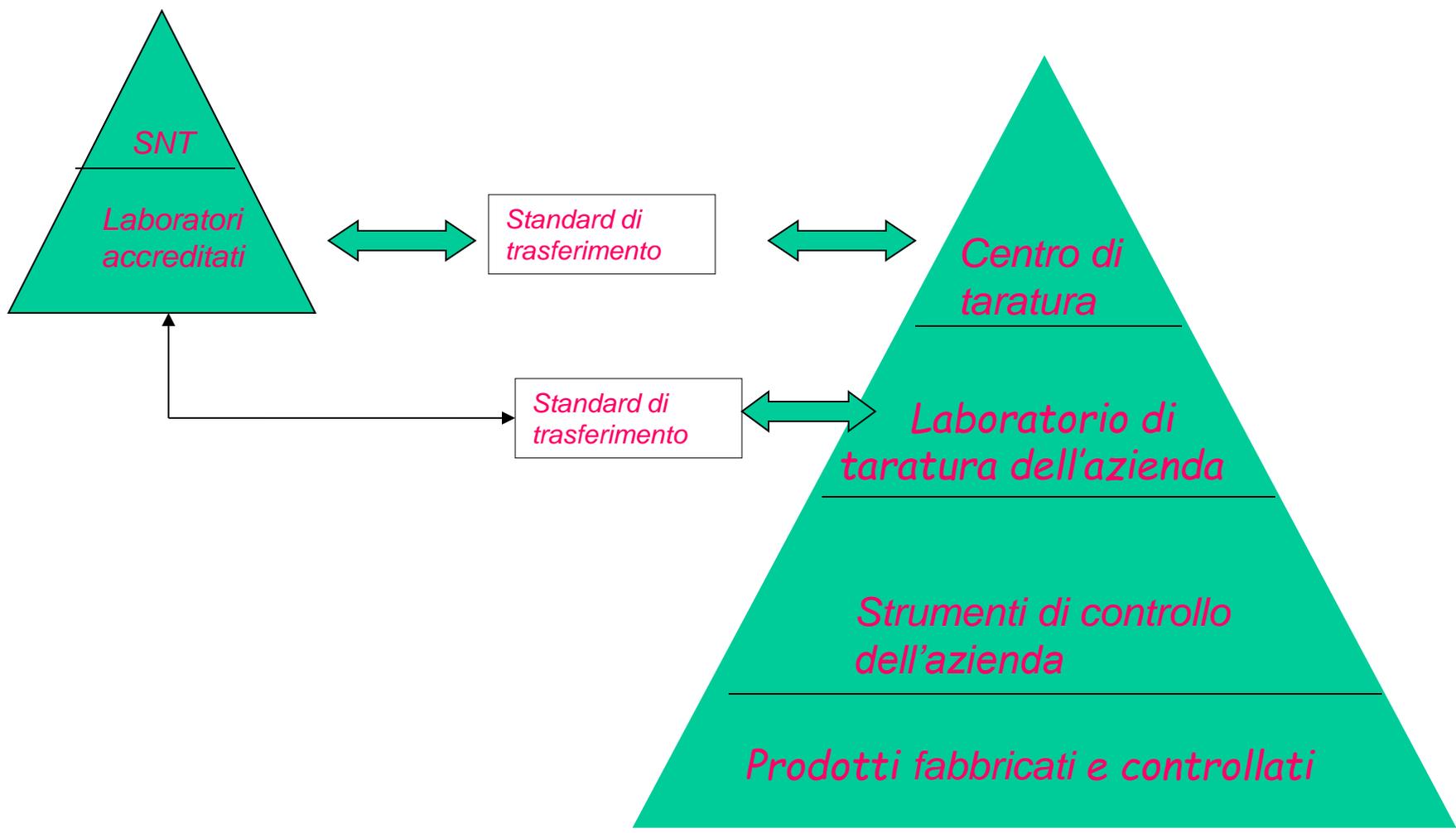
# RIFERIBILITA' DELLE MISURE

Da ISO/IEC 17025

Per eseguire le tarature si utilizzano

CAMPIONI DI  
RIFERIMENTO

MATERIALI DI  
RIFERIMENTO

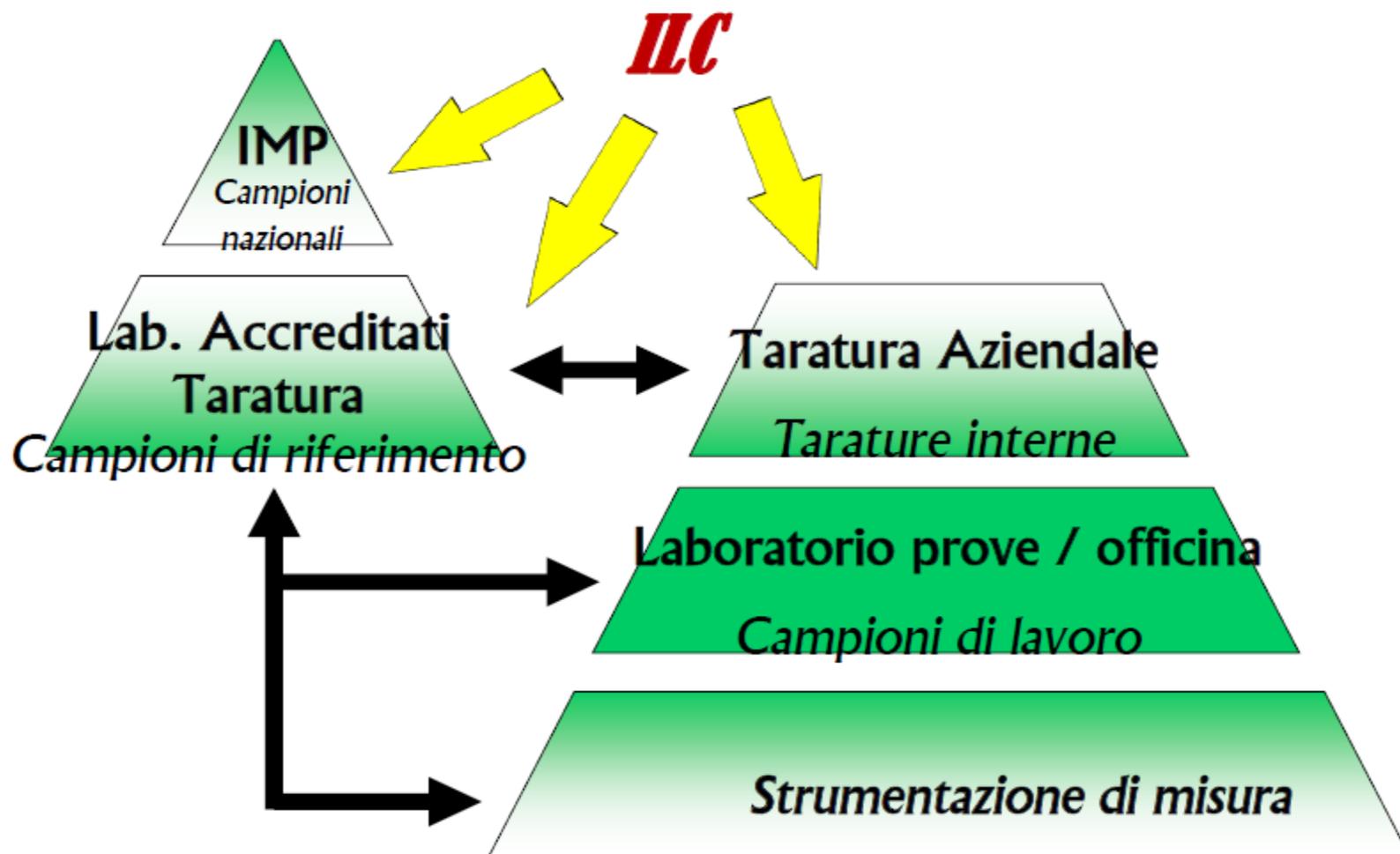


Gerarchia della riferibilità: dai campioni nazionali al prodotto finito



# RIFERIBILITA' DELLE MISURE

Il processo di riferibilità delle misure



## 6.5.3 CAMPIONI DI RIFERIMENTO E MATERIALI DI RIFERIMENTO



## Campioni di riferimento

I campioni possono essere di varia natura, e una prima classificazione può essere fatta suddividendoli per tipologia di struttura. Ad esempio in:

- campioni materiali;
- strumenti campione;
- sistemi campione;



## Materiali di riferimento

*“Ogni qual volta possibile, i materiali di riferimento devono essere riferibili alle unità SI, o a materiali di riferimento certificati. I materiali di riferimento interni devono essere controllati nella misura in cui sia tecnicamente ed economicamente fattibile..”*  
(ISO/IEC 17025)

I materiali di riferimento, così come i campioni di riferimento, richiedono la definizione di criteri per:

- criteri di gestione
- controlli intermedi
- trasporto ed immagazzinamento

## Materiali di riferimento

“Materiale sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a proprietà specificate, che si è stabilito essere idoneo per l'utilizzo previsto in una misurazione o nell'utilizzo di proprietà classificatorie”

## Materiali di riferimento/Campioni di riferimento



## CAMPIONI MATERIALI

I CRM usati all'interno di un laboratorio possono essere:

**campione di misura primario** - campione di misura definito utilizzando una procedura di riferimento primaria o realizzato mediante un oggetto appositamente costruito, scelti per convenzione

**campione di misura secondario** - campione di misura definito mediante una taratura rispetto a un campione primario di una grandezza della stessa specie

**campione di misura di riferimento** - campione di misura dedicato alla taratura di altri campioni di misura di grandezze di una data specie, nell'ambito di una determinata organizzazione o di un determinato luogo

**campione di misura di lavoro** - campione di misura impiegato correntemente per tarare o verificare strumenti di misura o sistemi di misura

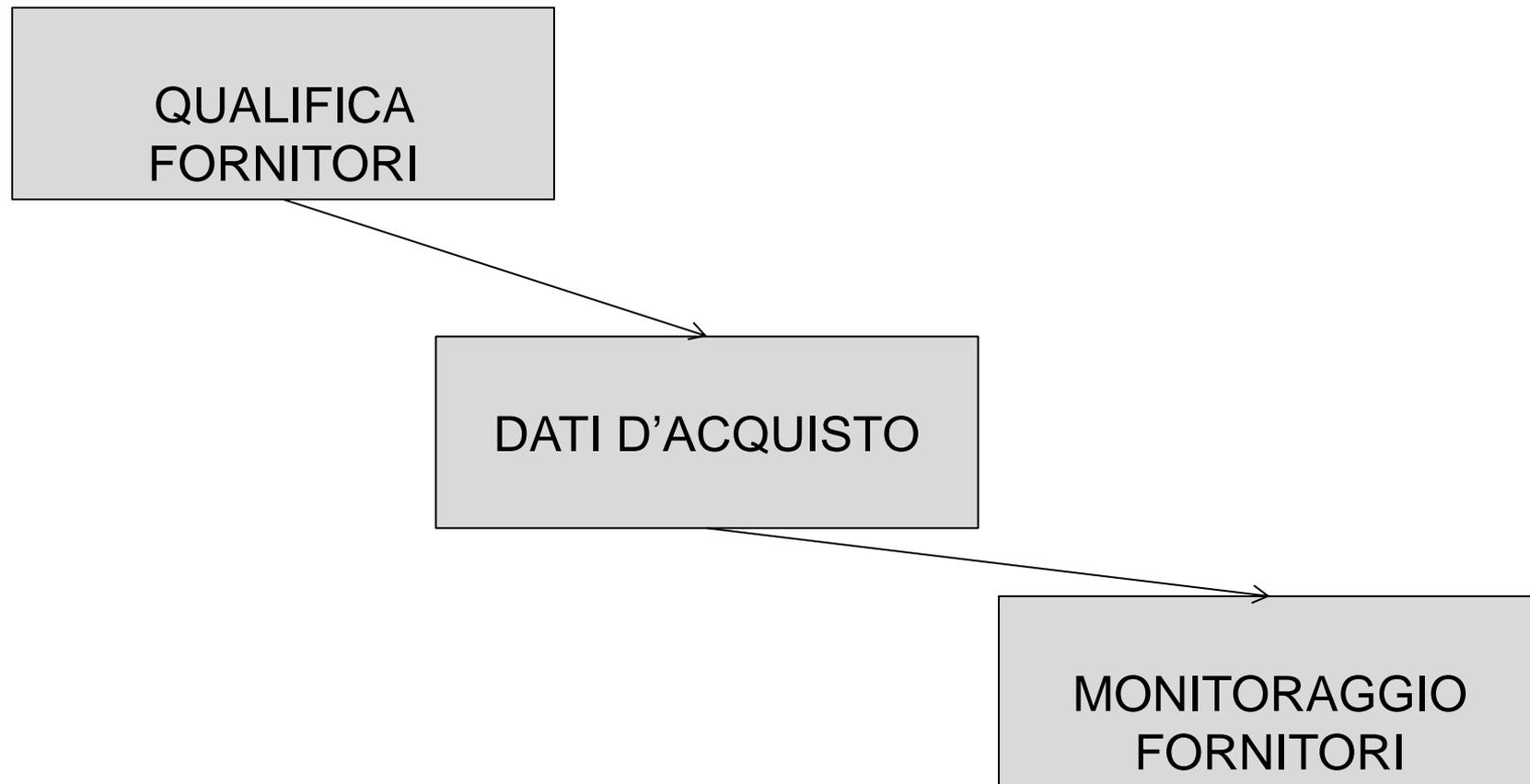
# SISTEMA DI GESTIONE

## **PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO**



# SISTEMA DI GESTIONE

## 6.6 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO



## 6.6 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

### SELEZIONE FORNITORI E QUALIFICA

- REQUISITI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI
- REQUISITI TECNICI INERENTI LE SPECIFICITA' DELL'ACQUISTO
- REQUISITI RELATIVI ALLA CAPACITA' DEL FORNITORE DI FORNIRE UN SERVIZIO DI ASSISTENZA AL PRODOTTO/SERVIZIO ACQUISTATO (ES. ACQUISTO APPARECCHIATURE DI PROVA, ECC.)



## 6.6 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

### DATI D'ACQUISTO

- REQUISITI PRESTAZIONALI DEL PRODOTTO O SERVIZIO (ES. ACQUISTO DI UN'APPARECCHIATURA: CAMPO DI MISURA, NORMATIVE DI RIFERIMENTO, RISOLUZIONE, ACCURATEZZA, SENSIBILITA', ECC.)
- REQUISITI RELATIVI ALLE NORMATIVE DI RIFERIMENTO
- REQUISITI RELATIVI AI CRITERI DI ACCETTAZIONE



## 6.6 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

### MONITORAGGIO DEI FORNITORI

- CREAZIONE DI APPOSITI VENDOR RATING CHE MISURINO LE PERFORMANCE DEL FORNITORE NEL TEMPO
- AUDIT PERIODICI DI MONITORAGGIO DEL FORNITORE
- INDICATORI SPECIFICI PREDISPOSTI DAL LABORATORIO, IN BASE AI QUALI MISURARE LE PRESTAZIONI

# SISTEMA DI GESTIONE

## 6.6 SUBAPPALTO DELLE PROVE E TARATURE

IL SUBAPPALTO DELLE ATTIVITA' DI PROVA E TARATURA DEVE RISPETTARE I SEGUENTI REQUISITI:

1. VERIFICA DELLA CAPACITA' DEL FORNITORE DI RISPONDERE AI REQUISITI DELLA PROVA O TARATURA SUBAPPALTATA
2. VERIFICA DELLA COMPETENZA DEL LABORATORIO E DELLA SUA CAPACITA' DI EFFETTUARE LE PROVE O TARATURE RICHIESTE (PERSONALE, APPARECCHIATURE, METODI DI PROVA E TARATURA, AMBIENTE DI PROVA O TARATURA, ECC.)
3. VERIFICA DEI CRITERI DI GESTIONE ADOTTATI (PROCEDURE, REGISTRAZIONI, ECC.), IN ACCORDO ALLA PRESENTE NORMA
4. VERIFICA DEI CRITERI DI MONITORAGGIO DEL SISTEMA DI GESTIONE (AUDIT INTERNI, NON CONFORMITA', AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE, ECC.)

## 7.1 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI



## 7.1 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

- Analisi e valutazione dei metodi di prova e/o tarature richieste, ivi comprese le metodiche da adottare, le normative, le eventuali richieste relative all'emissione di certificati
- Tempi di effettuazione delle prove
- Skills del personale per l'effettuazione delle prove o tarature
- Ambiente di lavoro idoneo per le prove richieste
- Strumenti con adeguata accuratezza, ecc.....

## 7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Riportare i criteri e le procedure messe in atto dal laboratorio per effettuare i riesami delle offerte, degli ordini e dei contratti (inerenti a prove eseguite dal Laboratorio stesso), per assicurare che:

- le prescrizioni contrattuali, compresi i metodi di prova, siano ben definite, documentate e capite
- il Laboratorio abbia le competenze e le risorse per soddisfare i requisiti
- vengano scelti metodi di prova adeguati a soddisfare le richieste del Cliente
- venga risolta ogni differenza tra offerte ed ordini/contratti prima dell'inizio della esecuzione delle attività

# SISTEMA DI GESTIONE

## 7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

### NELLO SPECIFICO COSA PUO' ESSERE OGGETTO DI RIESAME:

- Si è in possesso delle competenze necessarie a soddisfare la richiesta, sia in termini di personale, che di apparecchiature, che di metodi, che di condizioni ambientali
- I livelli di accuratezza e precisione richiesti possono essere assicurati
- Il livello di incertezza di misura richiesto è raggiungibile, adottando le apparecchiature, i metodi ed il personale esistente
- Che non esistano metodi non normati da validare (nel qual caso il processo di evasione della richiesta è più lungo e complesso)
- Le procedure adottate dal laboratorio sono adeguate
- Nel caso di acquisizione di prodotti o servizi da fornitori esterni, le condizioni di fornitura permettono di soddisfare la richiesta

# METODI DI PROVA E TARATURA E VALIDAZIONE DEI METODI

I metodi di prova e/o taratura possono essere scelti in base ai seguenti criteri:

- metodi normalizzati

- metodi sviluppati dal Laboratorio

- metodi non normalizzati

- metodi richiesti dal Cliente



# Contenuto di un metodo interno

- *Identificazione appropriata*
- *Scopo*
- *Descrizione dell'oggetto da provare e/o da tarare*
- *Parametri o grandezze e campi di misura da determinare*
- *Attrezzature e apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione*
- *Campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti*
- *Condizioni ambientali e periodo di stabilizzazione richiesto*
- *Descrizione della procedura, comprendente: apposizione di marchi di identificazione , manipolazione, trasporto, ecc., ivi compresi i metodi di registrazione delle informazioni , verifiche da effettuare prima dell'inizio attività, verifica buon funzionamento apparecchiatura, metodi di registrazione osservazioni e risultati, misure di sicurezza da osservare*
- *Criteri e/o requisiti per l'approvazione e/o rifiuto*
- *Dati da registrare e i metodi di analisi e di presentazione*
- *Incertezza o le procedure di stima dell'incertezza*

(da ACCREDIA)



INDIVIDUAZIONE

DESCRIZIONE

PROCEDURE

**Definite da personale qualificato**

VERIFICA

IMPLEMENTAZIONE

INDIVIDUAZIONE

DESCRIZIONE

PROCEDURE

**Deve recepire i requisiti del Cliente**

PROFICIENCY  
TESTS

IMPLEMENTAZIONE

## DATI DI MISURA

## VALIDAZIONE DEL SOFTWARE

IL SOFTWARE DEVE ESSERE CONSIDERATO COME PARTE INTEGRANTE DEL SISTEMA DI MISURA ; DEVE AVERE PERTANTO:

- DOCUMENTAZIONE
- SVILUPPO (INTESA COME VALUTAZIONE DELL'APPLICABILITA' ALLE ESIGENZE SPECIFICHE)
- LIVELLI DI ACCETTAZIONE RICHIESTI, IN LINEA CON I LIVELLI DI ACCURATEZZA

# DATI DI MISURA

## CHECK LIST PER LA VALIDAZIONE DEL SOFTWARE

### (Esempio)

- 1) Tutte le variabili di programma sono state validate prima del loro uso?
- 2) Tutte le costanti sono state indicate con il loro nome
- 3) I potenziali guasti del sistema sono stati considerati nell'ambiente operativo di utilizzo ed in coerenza con le caratteristiche dello/gli strumento/i usati in laboratorio?
- 4) Le variabili del software utilizzato sono state verificate in coerenza con le caratteristiche dello strumento e/o sue parti?
- 5) Sono stati considerati preventivamente tutti i potenziali guasti di interfaccia?
- 6) Se un collegamento tra il software e lo strumento è stato modificato, tutti i collegamenti sono stati correttamente riassegnati?
- 7) Sono state utilizzate correttamente tutte le variabili di input ed output?



## 7.3 CAMPIONAMENTO



## 7.3 CAMPIONAMENTO

*“Il laboratorio deve disporre di un piano e di procedure di campionamento quando esegue il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature. Il piano di campionamento, così come la procedura di campionamento, deve essere disponibile nei luoghi dove sono effettuati i campionamenti. I piani di campionamento devono, quando ciò sia ragionevole, essere basati su appropriati metodi statistici. Il processo di campionamento deve tenere conto di fattori che devono essere controllati per assicurare la validità dei risultati di prova e di taratura.” (ISO/IEC 17025)*

## RICORDIAMO ANCHE:

### **POPOLAZIONE**

Un insieme di elementi (persone, luoghi, cose, fatti) che possiedono una caratteristica in comune in modo uniforme e su cui si esegue un'indagine.

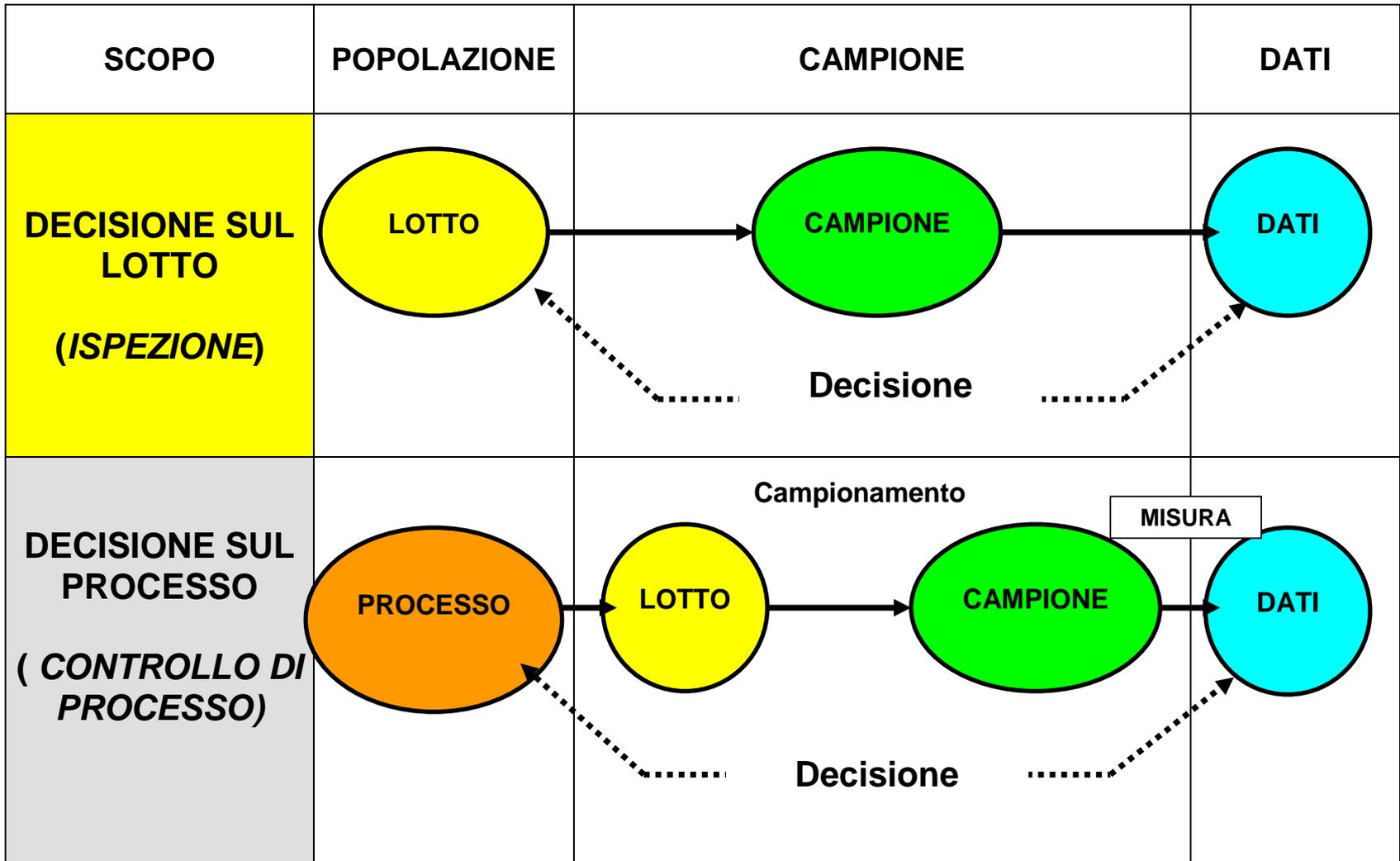
### **LOTTO**

Quantità definita di elementi facenti parte di una *popolazione* che sono stati prodotti o raccolti in condizioni il più possibile simili.

### **CAMPIONE**

Un limitato numero di elementi prelevato da una *popolazione* o da un *lotto* allo scopo di ricavare informazioni. Le dimensioni del campione è funzione dell'ampiezza del lotto.

**|||** **SEGUE** 



## PRINCIPALI TIPI DI CAMPIONAMENTO

CASUALE  
SEMPLICE

*Eguale probabilità per ogni individuo della popolazione di far parte del campione*

SISTEMATICO

*Campionamento di un oggetto ogni  $n$  prodotti*

STRATIFICATO

*Individuato il criterio di stratificazione, prelievo casuale del campione dai vari strati*

A GRAPPOLO

*Si suddivide l'insieme campionabile in tanti sottoinsiemi più piccoli, secondo un certo criterio, assimilabili agli acini di un grappolo (che costituisce l'insieme completo); verranno scelti casualmente solo alcuni acini da considerare.*

# PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO

La procedura relativa al Piano di Campionamento deve definire:

- CRITERI DI SCELTA DEL CAMPIONE
- PIANO DI CAMPIONAMENTO
- CAMPIONE/I RITIRATO/I
- PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

# PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO

Sviluppo di un piano di campionamento:

1. Il Piano di Campionamento deve contenere la dichiarazione dello scopo
2. Il Piano di Campionamento deve contenere i riferimenti
3. Il Piano di Campionamento dovrebbe includere un paragrafo che tratti dei compiti e delle responsabilità
4. Il Piano deve definire: (a) i parametri selezionati per la misura, (b) il range dei valori da misurare, e (c) l'accuratezza e la risoluzione richiesta per ottenere queste misure
5. Il processo per definire come e quando ottenere i campioni
6. Le dimensioni del campione all'interno del piano
7. Il Piano di campionamento deve contenere i requisiti per la raccolta e registrazione dati
8. Il Piano di Campionamento deve essere verificato prima della sua emissione



## 7.4 MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA PROVARE O TARARE

1. Procedure per l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto, che implica la correlazione tra l'oggetto da sottoporre a prova e l'identificazione/rintracciabilità del prodotto
2. Procedure per la manipolazione, immagazzinamento, trasporto del materiale, specialmente quando le caratteristiche degli oggetti da sottoporre a prova richiedono particolari precauzioni (es. aziende chimiche, siderurgiche, alimentari, ecc.)
3. Procedure per la conservazione degli oggetti da sottoporre a prova all'interno del laboratorio. Deve essere descritto anche il flusso degli oggetti da provare all'interno del laboratorio.

## 7.5 REGISTRAZIONI TECNICHE

*«Il laboratorio assicura adeguate registrazioni tecniche per ogni attività svolta. Essa contiene: i risultati, il rapporto e sufficienti informazioni per facilitare l'individuazione dei fattori che caratterizzano il risultato di una misura.*

*Le registrazioni tecniche includono: la data, il personale responsabile per ciascuna attività del laboratorio, i calcoli e le modalità per arrivare al risultato. Le osservazioni originali sono conservate.*

*Eventuali correzioni alle registrazioni devono essere conservate unitamente a quelle originali»*



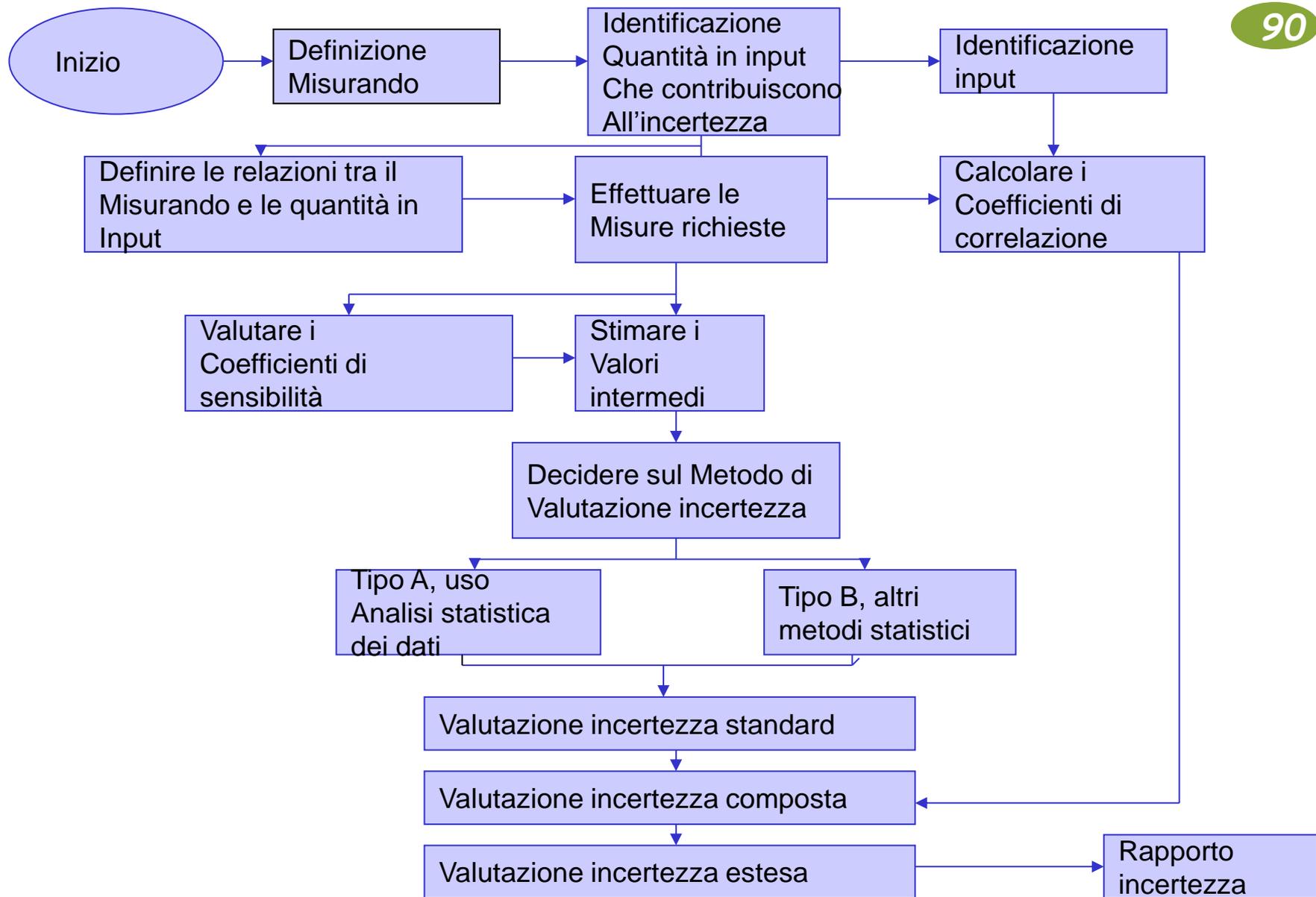
## **7.6 INCERTEZZA DI MISURA**

### **Concetti base e criteri per assicurarla**



## 7.6 INCERTEZZA DI MISURA

*«PARAMETRO NON NEGATIVO CHE CARATTERIZZA LA DISPERSIONE DEI VALORI CHE SONO ATTRIBUITI AD UN MISURANDO, SULLA BASE DELLE INFORMAZIONI UTILIZZATE» (UNI 70099)*



## INCERTEZZA DI MISURA

L'incertezza di misura dipende, per ogni metodo, da fattori quali:

- la catena di misura
- l'incertezza di misura degli strumenti
- l'ambiente nel quale viene effettuata la misura
- gli operatori qualificati per eseguire le misure
- il misurando

## 7.6 INCERTEZZA DI MISURA

$$M = V_{\text{vero}} + E$$

L'ERRORE PUO' ESSERE:

- CASUALE
- SISTEMATICO

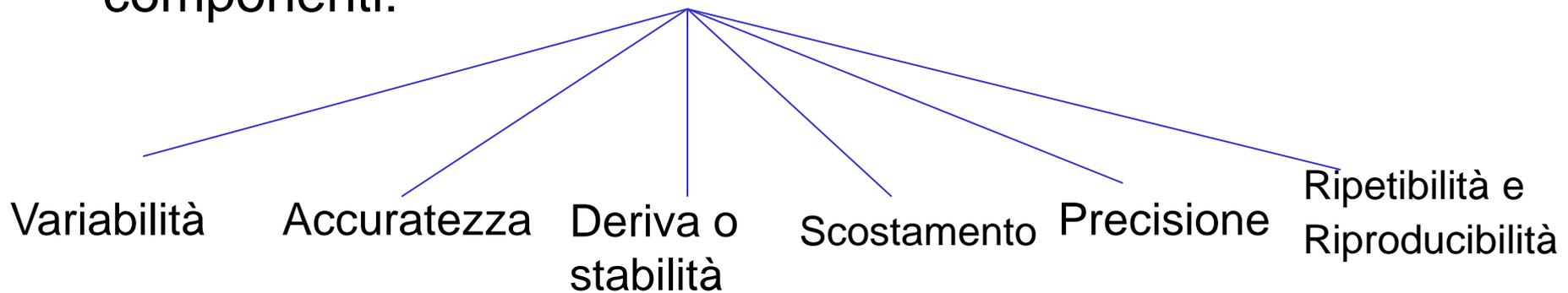
GLI ERRORI CASUALI POSSONO ESSERE RIDOTTI ATTRAVERSO UNA SERIE DI MISURE RIPETUTE (TEST DI RIPETIBILITA')

SEGUONO UNA LEGGE DI DISTRIBUZIONE DI TIPO GAUSSIANO.

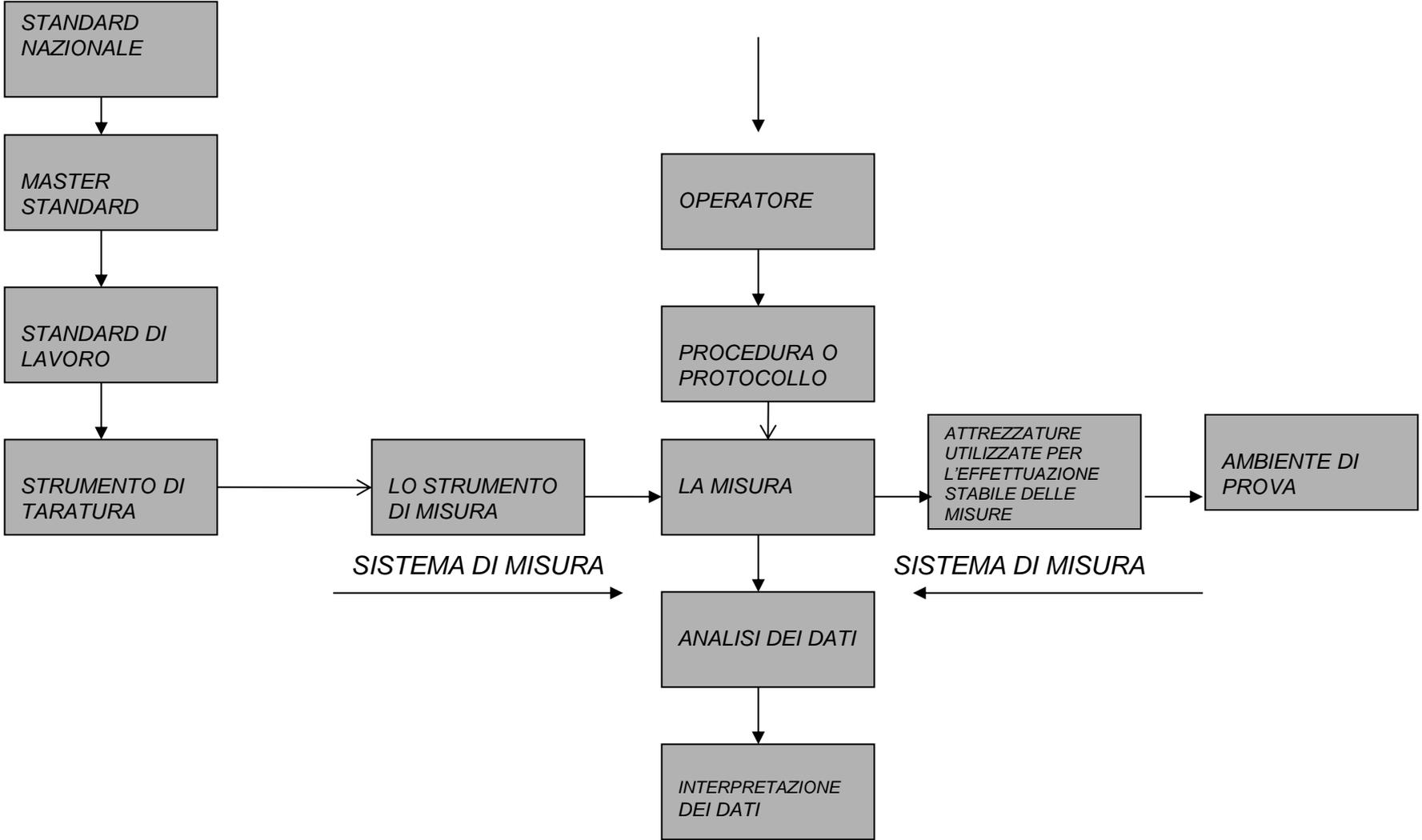
GLI ERRORI SISTEMATICI SEGUONO ALTRE DISTRIBUZIONI STATISTICHE. POSSONO ESSERE RIDOTTI APPORTANDO UNA CORREZIONE.

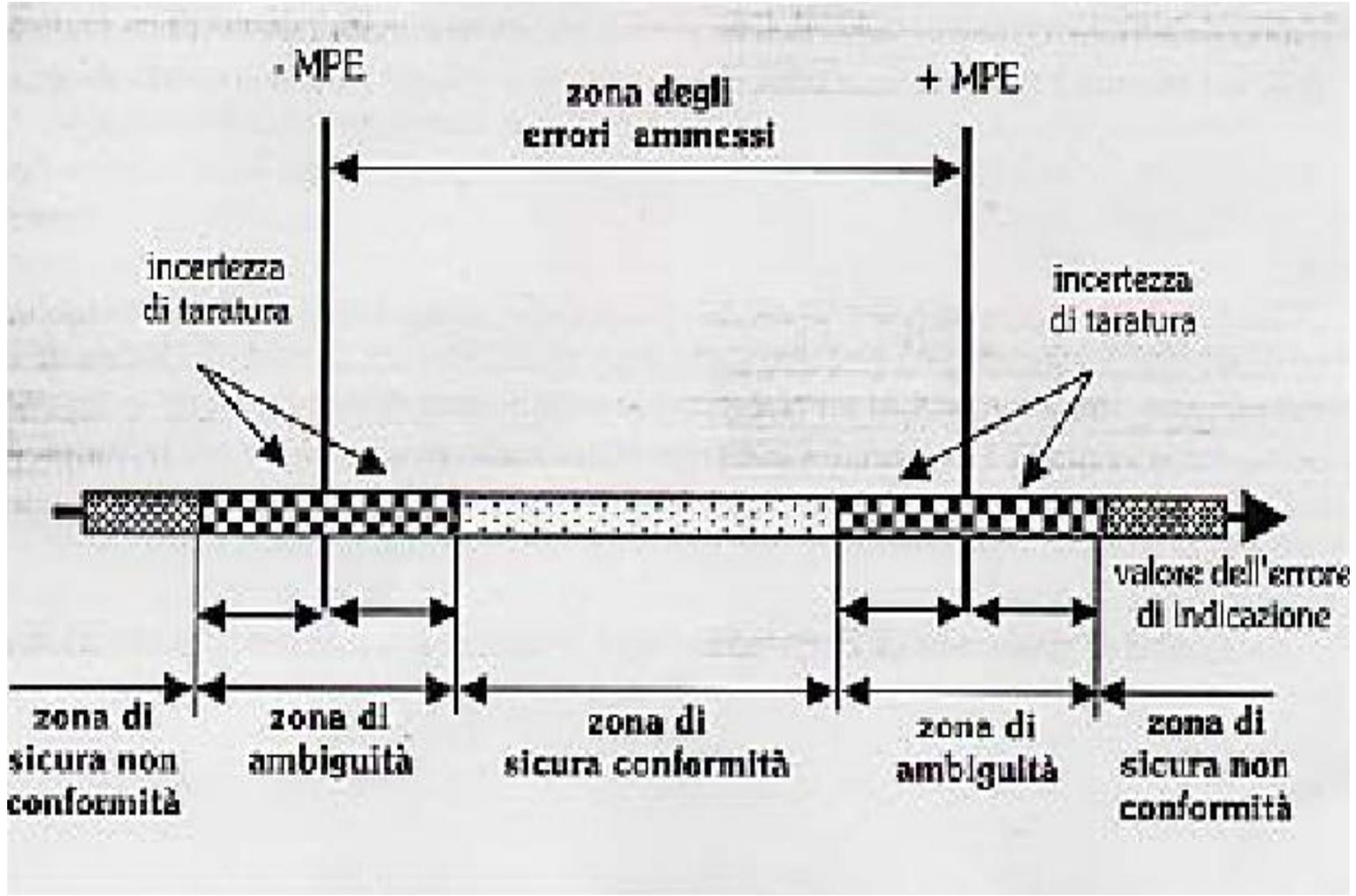
## 7.6 INCERTEZZA DI MISURA

L'errore determina l'incertezza ed è composto da diverse componenti:



PROCESSO DI MISURA





**LE ZONE DELLA UNI EN ISO 14253-1 NEL CALCOLO DELL'INCERTEZZA**



# CONTENUTO MINIMO DI UNA PROCEDURA RELATIVA ALL'INCERTEZZA DI MISURA

# UNA PROCEDURA PER LA STIMA DELL'INCERTEZZA DI MISURA DEVE RIPORTARE: COMPONENTI DI CATEGORIA A E B

## PER LE COMPONENTI DI CATEGORIA A:

- Misurandi ai quali ci si riferisce, in base alla/e norma/e applicabili
- Test di ripetibilità da effettuare per tutti i misurandi individuati, in base ad una ragionevole replicazione delle misure (3 o 5 o 10)
- Calcolo della media e del range delle misure effettuate
- Per ogni misurando applicare la formula  $U = \sigma / \sqrt{n}$
- Per tutti i misurandi considerati applicare la formula

$$U_A = \sqrt{U_1^2 + U_2^2 + \dots + U_n^2}$$

- Calcolare la componente B dell'incertezza (di solito ricavabile dal certificato di taratura dell'apparecchiatura 



- Calcolare la componente B dell'incertezza (di solito ricavabile dal certificato di taratura dell'apparecchiatura)
- Calcolare l'incertezza composta come  $U_c = \sqrt{U_A^2 + U_B^2}$
- Calcolare l'incertezza estesa moltiplicando per il fattore di copertura  $k$ , che varia da 2 a 3.

**NOTA BENE!**

**L'incertezza così calcolata sarà sempre una stima, approssimata per difetto!!!!**

### ESEMPI DI DATI DI MISURA:

- DATI DI CALCOLO ED ALGORITMI RELATIVI
- DATI PER CALCOLARE L'INCERTEZZA DI MISURA (es. RIPETIBILITA')
- DATI RELATIVI ALLA VALIDAZIONE DI UN METODO
- DATI RELATIVI ALLA TARATURA DI UNO STRUMENTO
- DATI RELATIVI AI CONTROLLI INTERMEDI EFFETTUATI
- DATI RELATIVI AL SOFTWARE ED ALLA CORRETTA GESTIONE E VALIDAZIONE

## DATI DI CALCOLO

DEVONO ESSERE VERIFICATI E CONSERVATI COME REGISTRAZIONE DELLA QUALITA' TUTTI I DATI DI CALCOLO CHE A QUALUNQUE TITOLO SONO STATI PREDISPOSTI DAL LABORATORIO

IL PERSONALE DEVE DIMOSTRARE CONOSCENZA E COMPETENZA ADEGUATE PER I CALCOLI EFFETTUATI DAL LABORATORIO

# I DATI

I dati possono essere raccolti per vari scopi:

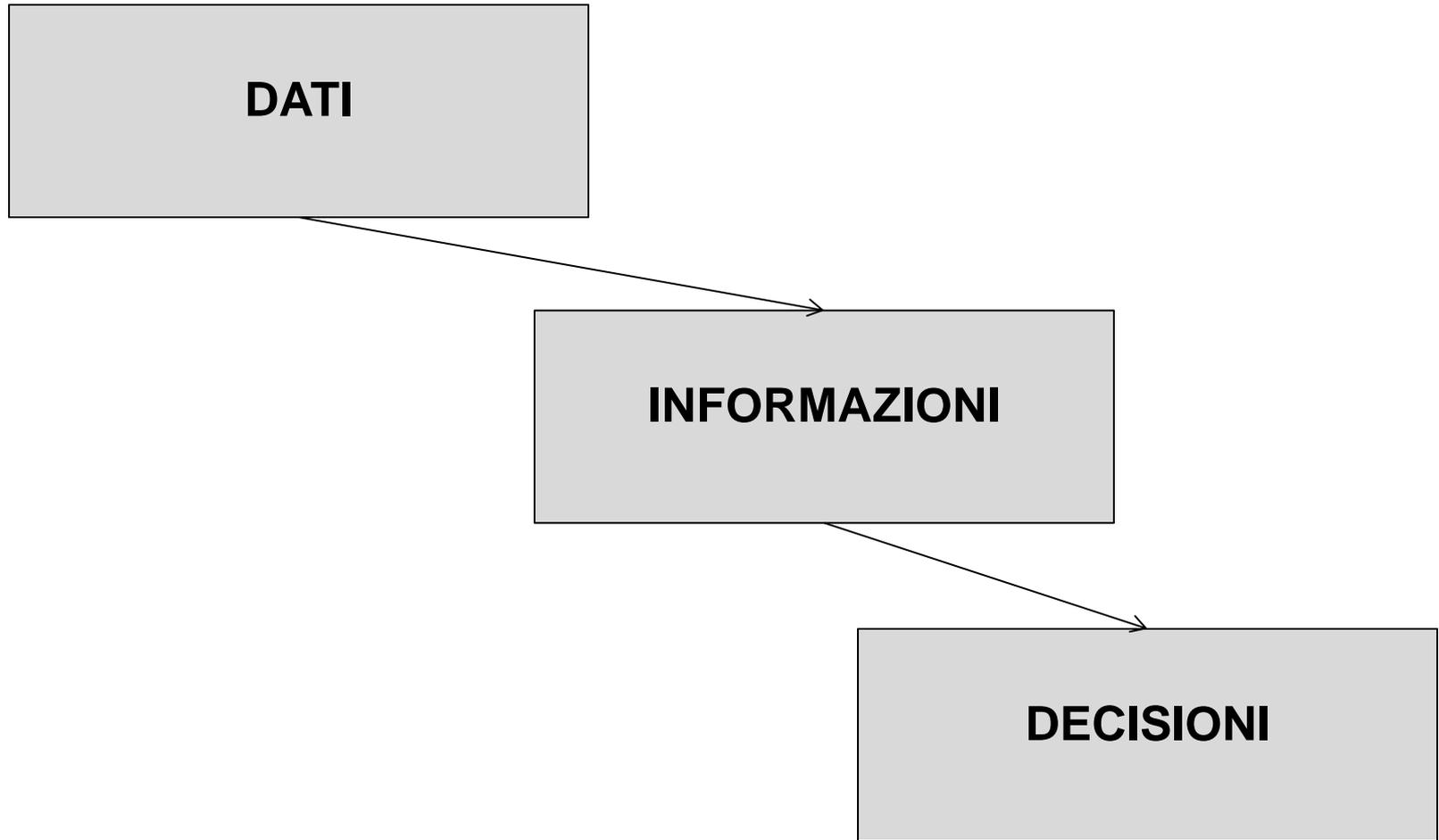
A) DATI PER LA COMPrensIONE DELLA SITUAZIONE

B) DATI PER L'ANALISI

C) DATI PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI PRODUZIONE

D) DATI DI REGOLAZIONE

E) DATI PER L'ACCETTAZIONE



## 7.8 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

### *Contenuto dei certificati*

- a) il titolo (per esempio "Rapporto di Prova" o "Certificato di Taratura");
- b) il nome e l'indirizzo del laboratorio ed il luogo dove le prove e/o le tarature sono state eseguite
- c) una identificazione univoca del rapporto di prova o del certificato di taratura (come il numero di serie) e una identificazione su ogni pagina al fine di garantire che la pagina sia riconosciuta come parte del rapporto di prova o del certificato di taratura, ed una chiara identificazione della fine del rapporto di prova o del certificato di taratura
- d) il nome e l'indirizzo del cliente;
- e) l'identificazione del metodo utilizzato;
- f) una descrizione, unitamente alla relativa condizione, e l'identificazione non ambigua dello/degli oggetto/i sottoposto/i a prova o a taratura;
- g) la data di ricevimento dello/degli oggetto/i sottoposto/i a prova o taratura quando questa è critica per la validità e l'applicazione dei risultati, e la/e data/e di esecuzione della prova o della taratura;

°/°



# PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

°/°

## *Contenuto dei Certificati di prova o taratura (segue)*

- h) il riferimento a piani e procedure di campionamento utilizzati dal laboratorio o da altri organismi quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati;
- i) Il test di ripetibilità effettuato
- j) i risultati di prova o di taratura, con le unità di misura, quando appropriato;
- k) il/i nome/i, la/e funzione/i e la/e norma/e o identificazione equivalente della/e persona/e che autorizza/autorizzano l'emissione del rapporto di prova o del certificato di taratura;
- l) quando pertinente, una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova o a taratura.
- m) l'incertezza di misura (si dichiara l'incertezza estesa)



# PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

## *Contenuto dei Certificati di prova*

In aggiunta a quanto previsto per i certificati di taratura, i rapporti di prova devono contenere:

- scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto al metodo di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova, come le condizioni ambientali;
- quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche;
- quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata;
- quando appropriato e necessario, pareri ed interpretazioni
- informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, da clienti o da gruppi di clienti.

Inoltre:

°/°



## 7.8 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

### *Contenuto dei Certificati di prova*

°/°

- a) Data del campionamento
- b) Identificazione non ambigua della sostanza o del materiale o prodotto campionato
- c) Il luogo del campionamento
- d) Un riferimento al piano ed alle procedure di campionamento utilizzati
- e) Dettagli circa le condizioni ambientali durante il campionamento che possono avere effetto sull'interpretazione dei risultati
- f) Il riferimento ad ogni norma o specifica concernenti il metodo o la procedura di campionamento, gli scostamenti, aggiunte e esclusioni



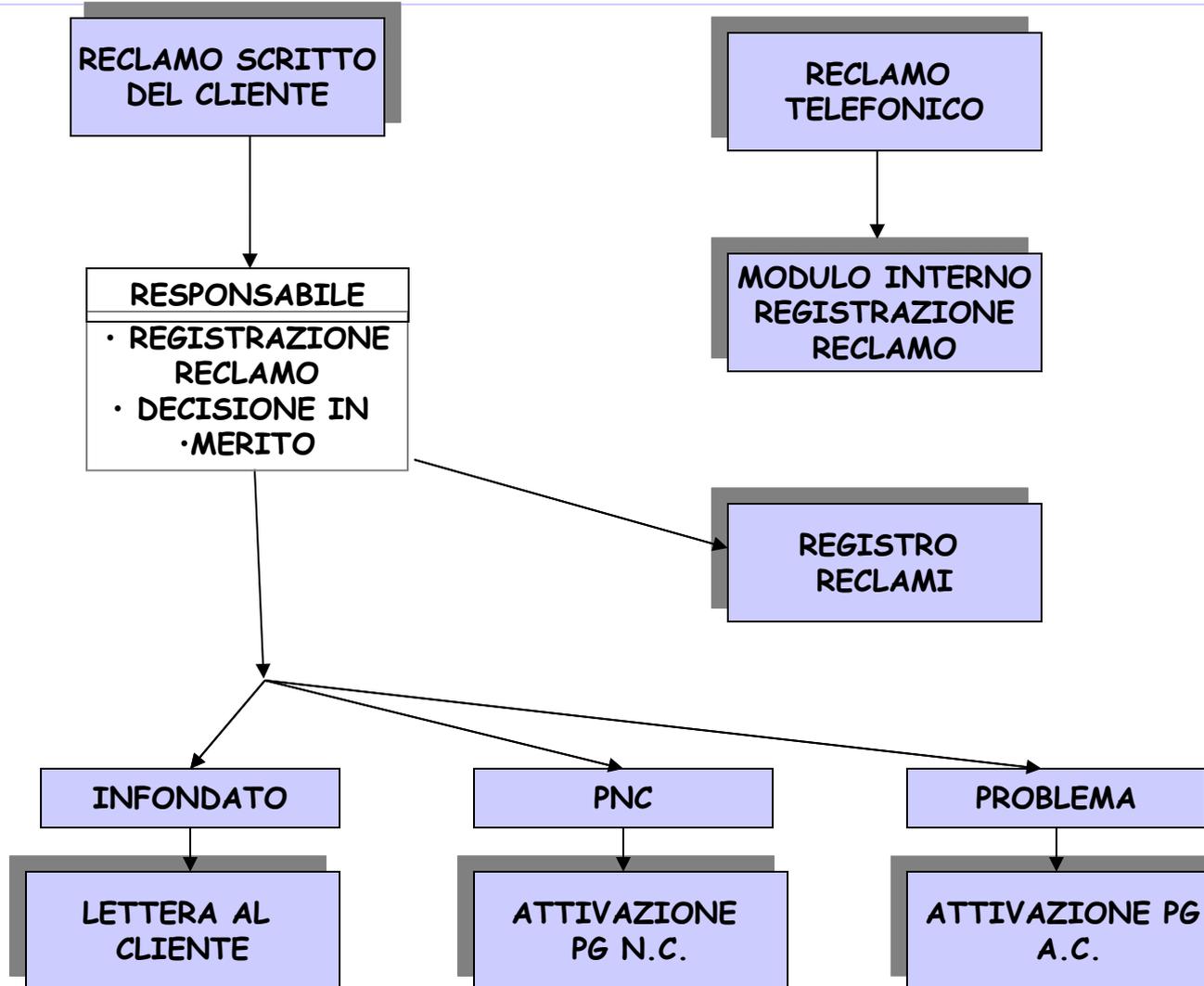
## PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

### *Opinioni ed interpretazioni*

Possono essere espresse solo da personale autorizzato. Il personale che esprime opinioni ed interpretazioni documenterà il processo seguito per arrivare a quella conclusione.



## 7.9 RECLAMI – Esempio procedura relativa alla Gestione dei Reclami



## 7.10 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITA' DI PROVA E TARATURA NON CONFORMI

Riportare i criteri e le procedure inerenti la Gestione dei Rapporti con i Clienti, in particolare in merito a:

- ogni aspetto delle attività di prova
- risultati di prova che non siano conformi alle procedure o ai requisiti concordati con i Clienti

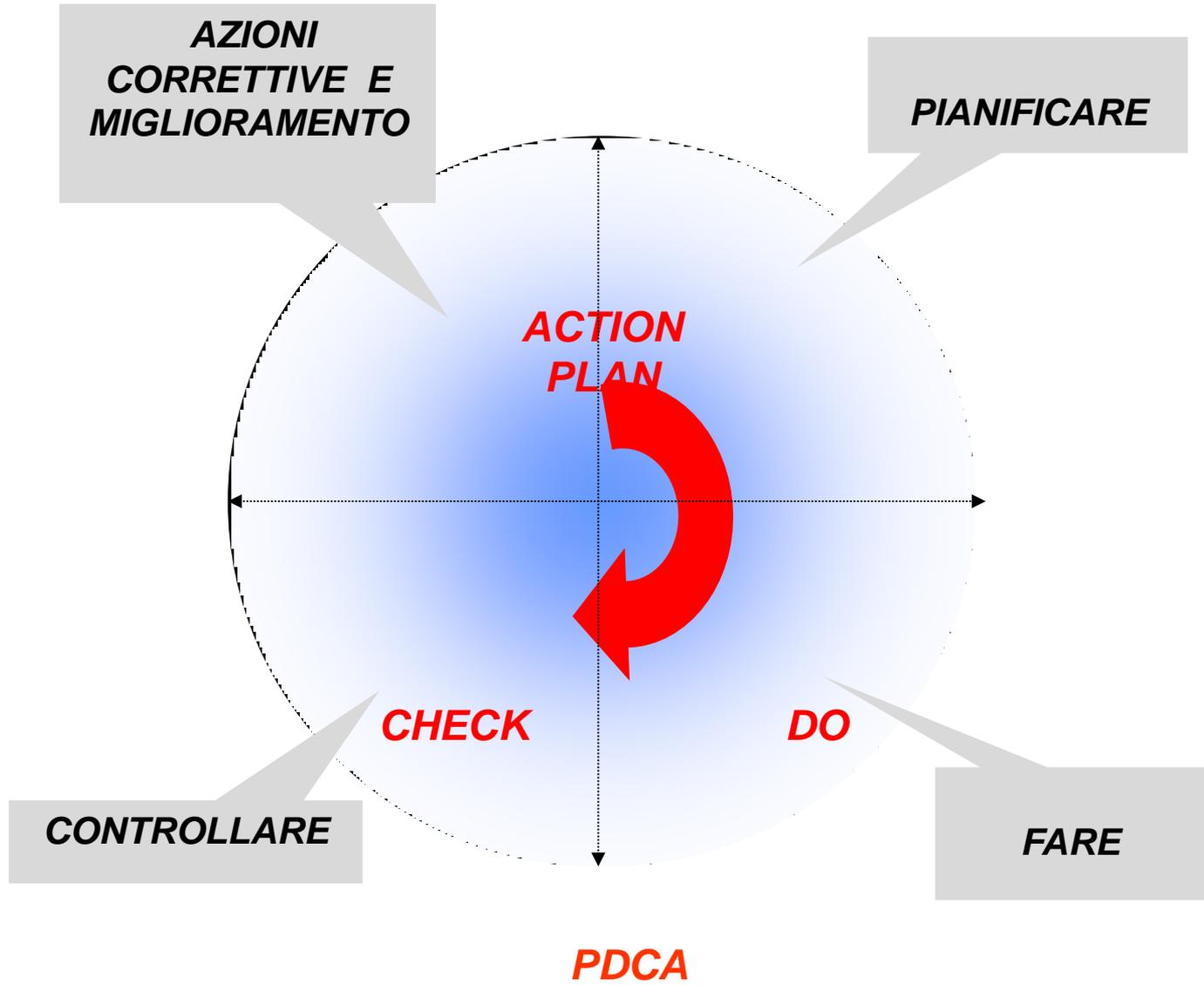
Dette procedure conterranno:

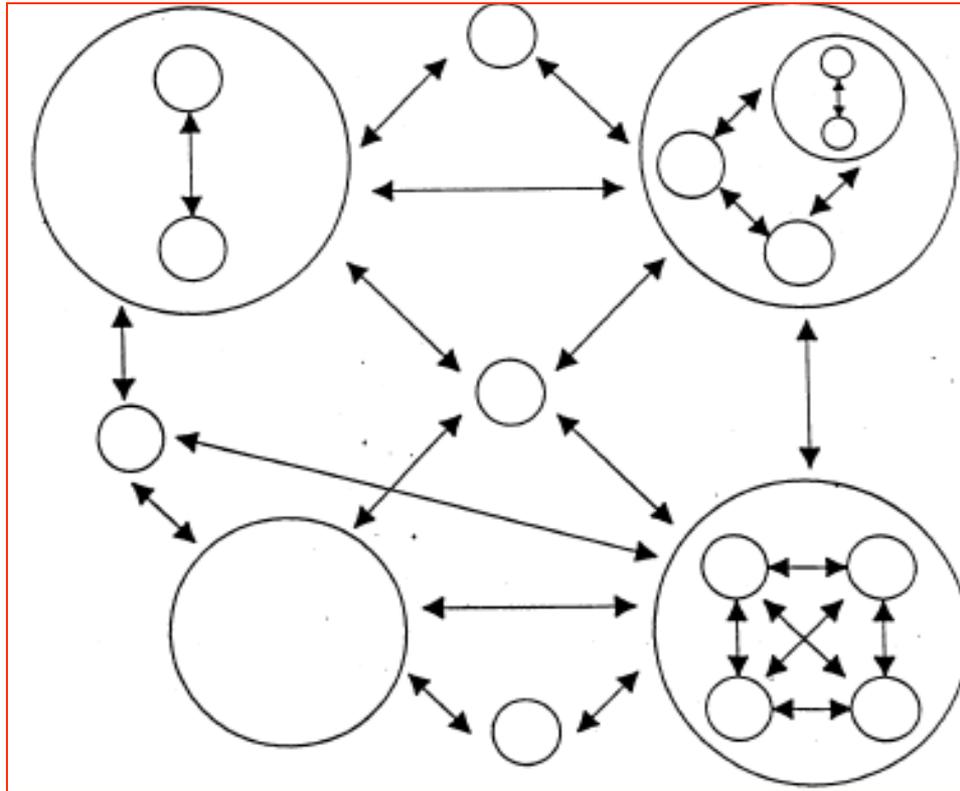
- La definizione delle funzioni a cui sono assegnate le responsabilità e quelle cui sono affidate responsabilità e autorità inerenti la gestione delle attività non conformi (tra le autorità ci dovrebbe essere quella assegnata per la sospensione e per la ripresa delle attività e l'eventuale ritiro/annullamento dei Rapporti di Prova)
- La definizione di “attività non conforme”
- Le prescrizioni per le eventuali notifiche ed azioni verso i Clienti (ivi compreso, quando ritenuto necessario, il ritiro Rapporto)



# REQUISITI GESTIONALI

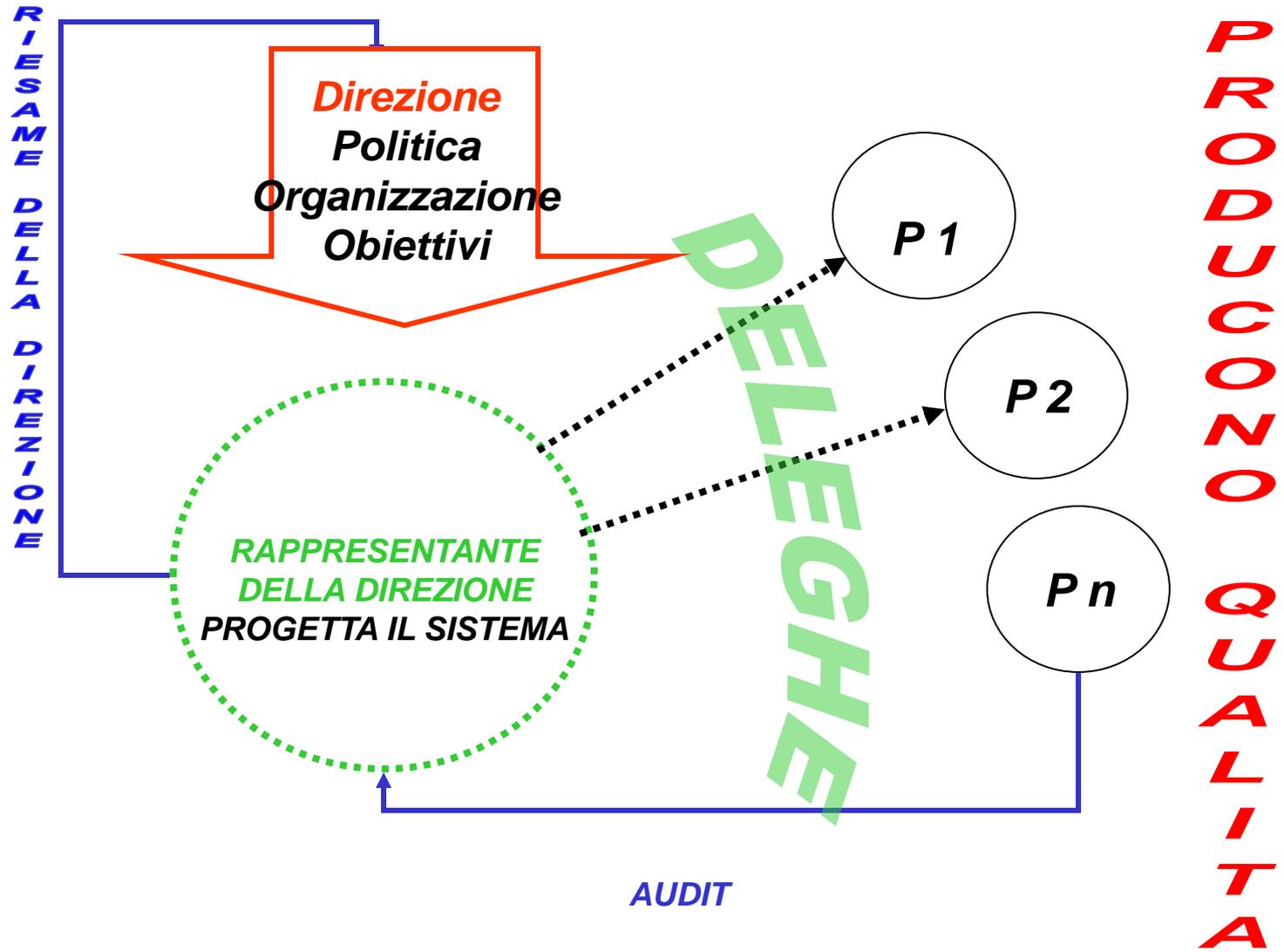






## **SISTEMA**

*“Qualsiasi oggetto di studio che, pur essendo costituito da diversi elementi reciprocamente interconnessi ed interagenti tra loro e con l’ambiente esterno, reagisce o evolve come un tutto con proprie leggi generali.”*



## SVILUPPARE UN SISTEMA DI GESTIONE IMPLICA:

1. Considerare tutte le componenti come facenti parte di un tutt'uno
2. Considerare tutti i requisiti da soddisfare come le doghe di un tino (*il quantitativo di liquido contenuto in esso si dispone al livello della dogha più bassa*)
3. Sviluppare in maniera armonica ed uniforme la competenza in tutte le aree significative di gestione

## COME PROGETTARE UN SISTEMA DI GESTIONE?

1. Strumenti di pianificazione (es. struttura documentale, politica, mansionari, criteri di gestione delle apparecchiature, ecc.)
2. Strumenti di controllo (es. autocontrollo, audit, indicatori, ecc.)
3. Strumenti correttivi e di miglioramento (es. tenuta sotto controllo delle attività di prova e taratura non conformi, azioni correttive, azioni preventive, obiettivi di miglioramento, ecc.)

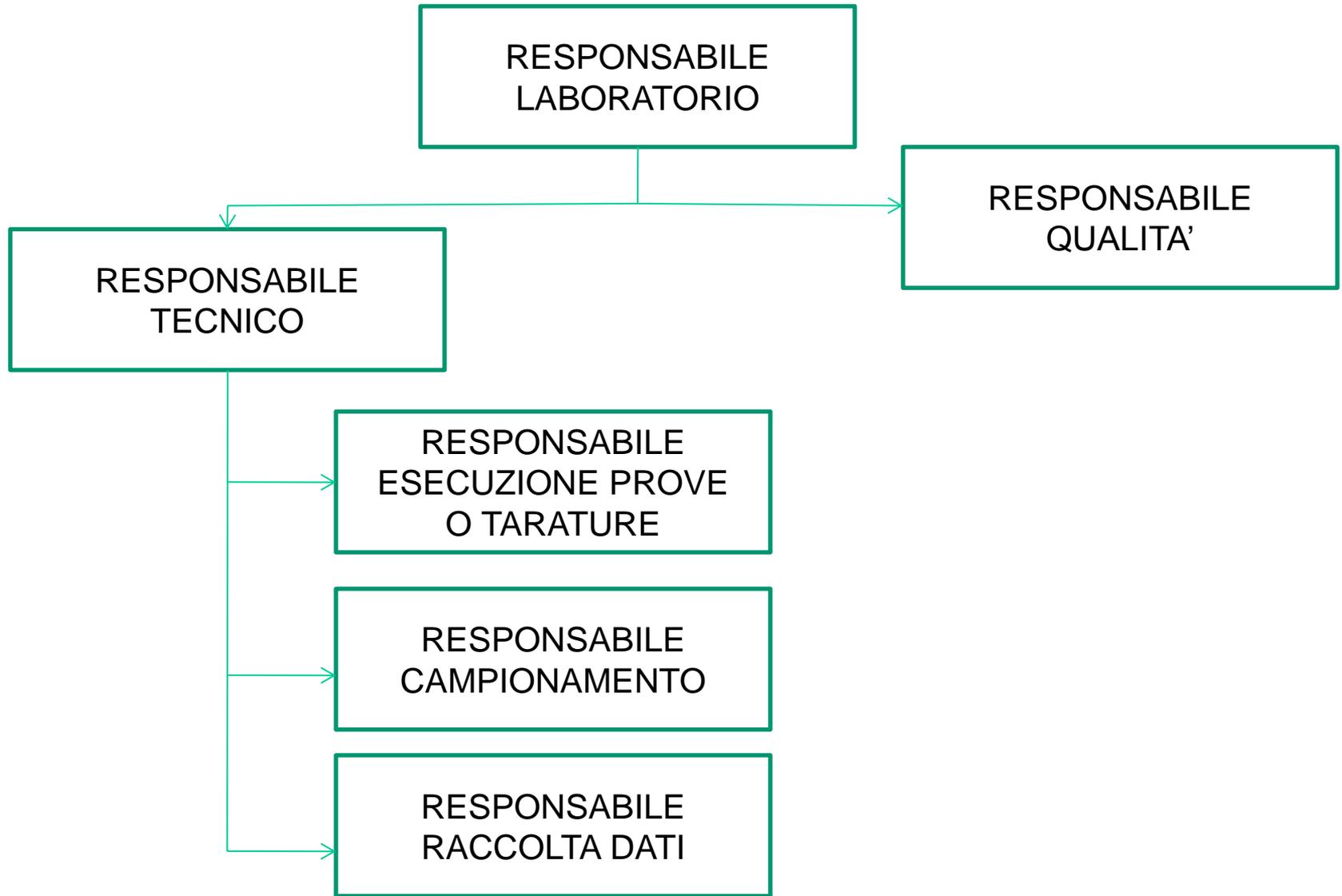


## SISTEMA DI GESTIONE

- IMPEGNO DELLA DIREZIONE ALLA BUONA PRATICA PROFESSIONALE
- DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE RELATIVAMENTE AL LIVELLO DI SERVIZIO OFFERTO
- OBIETTIVO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'
- IMPEGNO A CHE TUTTO IL PERSONALE ABBIAM FAMILIARITA' CON LA DOCUMENTAZIONE
- IMPEGNO DELLA DIREZIONE DEL LABORATORIO A CONFORMARSI ALLA PRESENTE NORMA ED A MIGLIORARE L'EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE



# ESEMPIO DI POSSIBILE STRUTTURA ORGANIZZATIVA



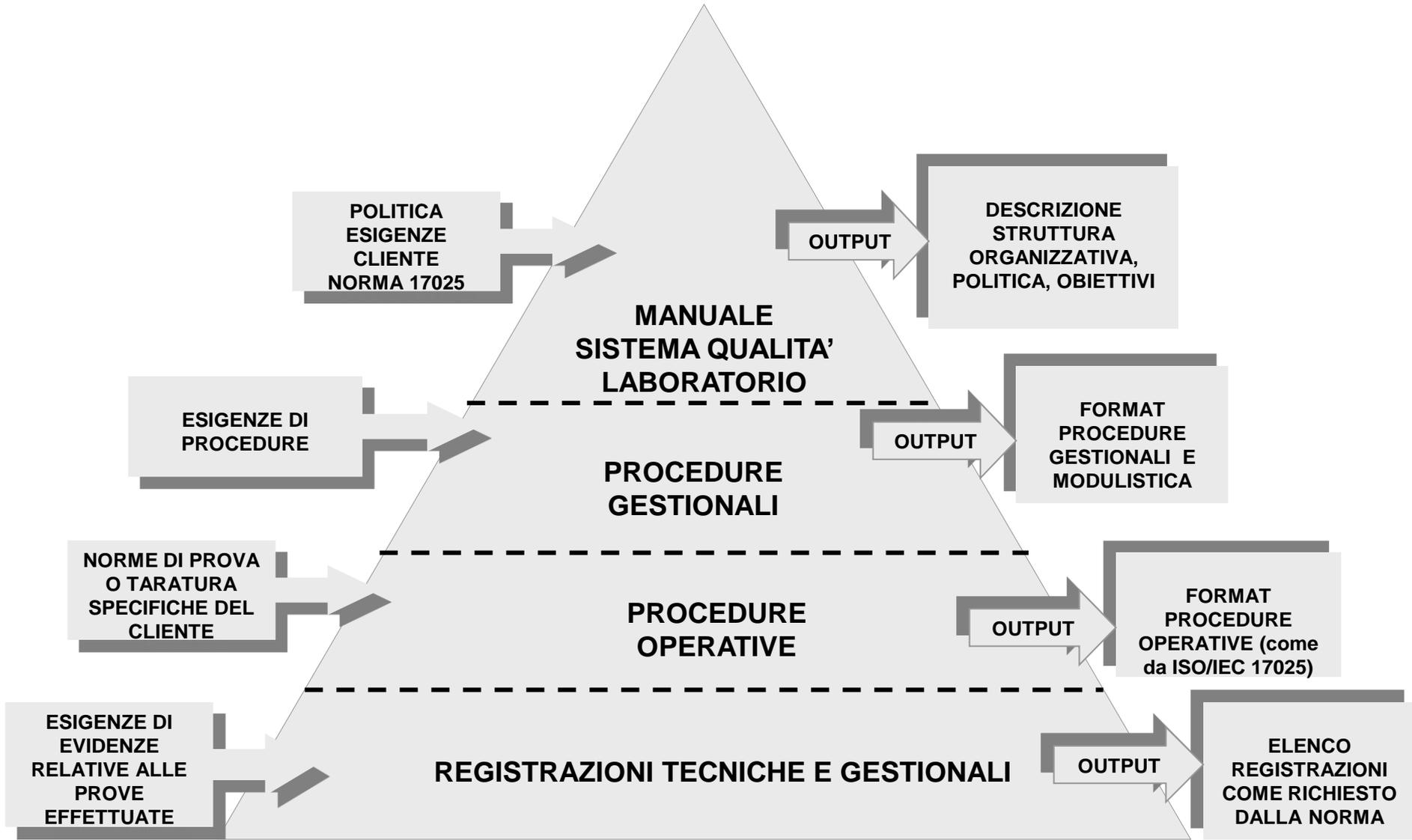
## SISTEMA DI GESTIONE

# POLITICA

- IMPEGNO DELLA DIREZIONE ALLA BUONA PRATICA PROFESSIONALE
- DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE RELATIVAMENTE AL LIVELLO DI SERVIZIO OFFERTO
- OBIETTIVO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'
- IMPEGNO A CHE TUTTO IL PERSONALE ABBA FAMILIARITA' CON LA DOCUMENTAZIONE
- IMPEGNO DELLA DIREZIONE DEL LABORATORIO A CONFORMARSI ALLA PRESENTE NORMA ED A MIGLIORARE L'EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE



# SISTEMA DI GESTIONE – DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA



E' IL DOCUMENTO CHE DESCRIVE:

- POLITICA
- OBIETTIVI
- STRUTTURA ORGANIZZATIVA
- RUOLI COMPITI, RESPONSABILITA' E AUTORITA'
- MODALITA' DI GESTIONE DEL LABORATORIO  
(APPLICAZIONE DEI REQUISITI GESTIONALI E TECNICI)

## PROCEDURE GESTIONALI

SONO TUTTE LE PROCEDURE NECESSARIE AL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE.

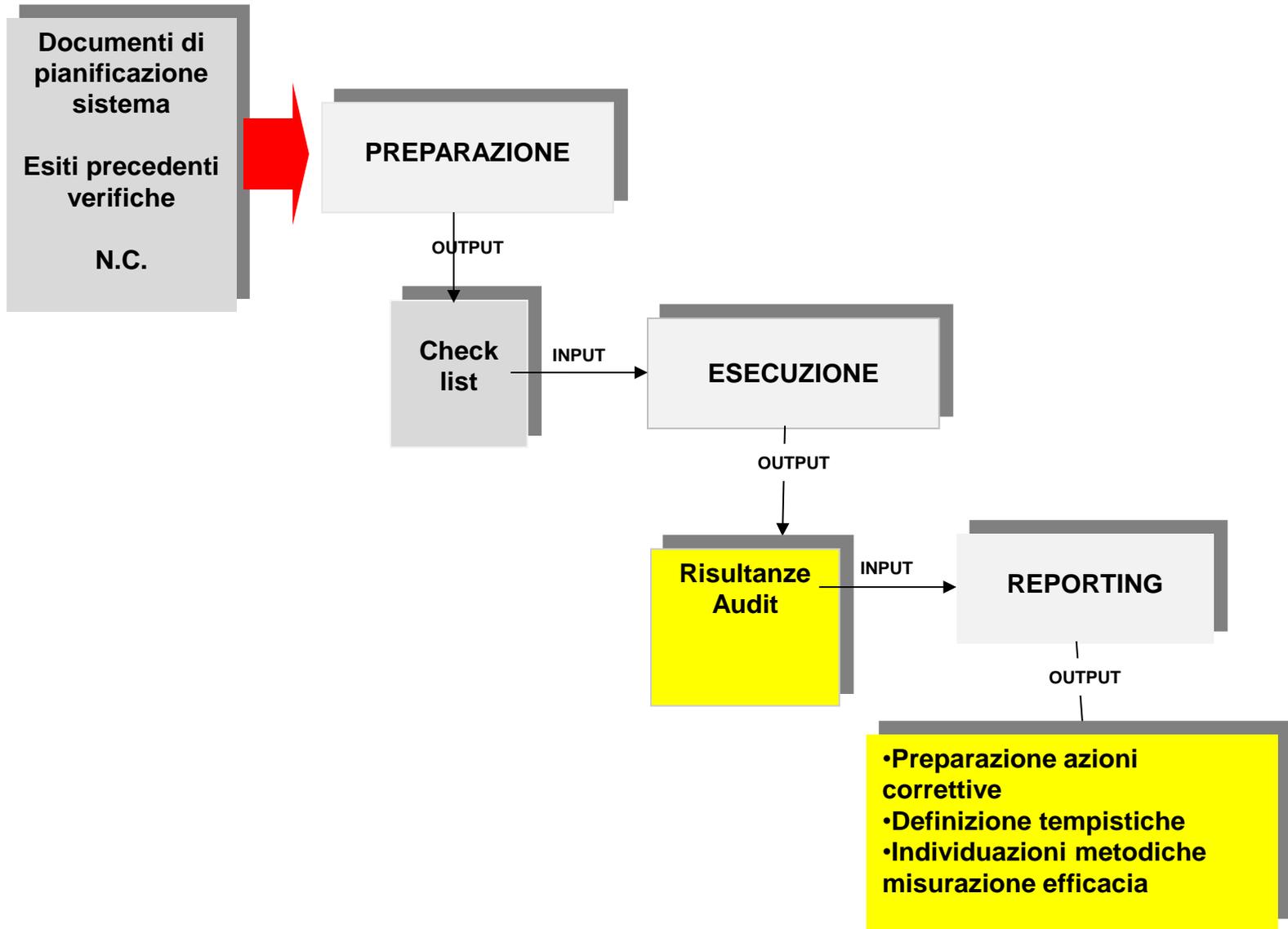
INDICANO NELLO SPECIFICO:

- SCOPO
- CAMPO DI APPLICAZIONE
- RESPONSABILITA'
- RIFERIMENTI
- MODULISTICA UTILIZZATA
- CRITERI DI GESTIONE DI OGNI SINGOLO REQUISITO
- MODALITA' DI REGISTRAZIONE
- COMPORTAMENTI IN PRESENZA DI SITUAZIONI NON CONFORMI



## 4.3 PROCEDURE OPERATIVE

SI INTENDONO TUTTE QUELLE NECESSARIE A DEFINIRE LE MODALITA' DI GESTIONE DI UN'ATTIVITA' DI PROVA O TARATURA DESCRIVONO NEL DETTAGLIO TUTTE LE ATTIVITA' NECESSARIE A TENERE SOTTO CONTROLLO LE ATTIVITA' OPERATIVE



# AUDIT INTERNI

## PROGRAMMAZIONE

*La programmazione consiste nell'emissione del programma (annuale) degli Audit interni.*

*Il documento, del quale è riportato di seguito un esempio, correla i processi o le aree del laboratorio (è più comune indicare i processi) con il mese entro cui si prevede di eseguire l'Audit.*

## NOTIFICA

*E' bene che gli audit siano notificati agli interessati con comunicazione interna in cui Si indichi almeno:*

- *data e luogo dell'audit*
  - *oggetto/argomento dell'Audit*
  - *eventuali documenti di riferimento*
  - *persone la cui presenza è richiesta*
  - *\*team di auditor e nome del team leader*
- \*Il team si può anche ridurre al solo team leader*

## PREPARAZIONE

*E' bene che l'Audit sia preparato dal team attraverso:*

- *esame dell'organizzazione, dei documenti di riferimento e (se applicabile) dei risultati del precedente Audit;*
- *predisposizione di una check list mirata (eventualmente partendo da una standard di riferimento)*

## **ESECUZIONE**

*Le fasi indispensabili di esecuzione sono:*

- Riunione iniziale*
- Svolgimento*
- Riunione di preparazione alla riunione finale*
- Riunione finale*

## **RAPPORTO DI AUDIT**

*Alla fine dell'audit occorre redigere un rapporto di Audit in cui registrare almeno:*

- Data e luogo di esecuzione;*
- Nominativi dei componenti del team e del team leader;*
- Temi trattati*
- Elenco dei problemi emersi*
- Eventuale riferimento alla richiesta di RAC*

# AUDIT INTERNI

LOGO	Programma annuale degli Audit interni											
	Anno						Rev.					
Processo	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
01 Organizzazione												
02 Gestione documenti												
03 Riesame delle offerte, ordini, contratti												
04 Subappalto di prove e taratura												
05 Servizio ai Clienti												
06 Acquisto di Servizi e Forniture												
07 Reclami												
08 Gestione delle attività non Conformi di prova/taratura												
09 Gestione dei Problemi												
10 Gestione dei Problemi Potenziali												
11 Condizioni ambientali												
12 Metodi di prova/taratura e loro validazione												
13 Gestione Apparecchiature												
14 Riferibilità delle misure												
15 Campionamento												
16 Gestione dei campioni												
17 Gestione dei dati di prova												
18 Gestione dei Rapporti di prova												
19 Analisi dei dati di Garanzia della Qualità dei risultati di prova												
20 Gestione del Magazzino												
21 Gestione della formazione/addestramento												
22 Gestione degli audit interni, dei Riesami della direzione e del Miglioramento												
A= Audit R= Reaudit Data.....Approvato.....												

## RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

“ATTIVITA’ EFFETTUATA PER RISCONTRARE L’IDONEITA’, L’ADEGUATEZZA E L’EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE A CONSEGUIRE GLI OBIETTIVI STABILITI”

I Riesami della Direzione rappresentano, tra i precedenti strumenti, quello principale di correlazione tra tutti gli elementi di miglioramento introdotti con il SGQ, anche se non si escludono altri possibili importanti strumenti (ad esempio, a seguito degli Audit, si ha la possibilità di trovare spunto per il miglioramento dall’analisi dei Problemi emersi nel corso degli Audit stessi)



## IL RIESAME DELLA DIREZIONE CONSIDERA IN INGRESSO I SEGUENTI ELEMENTI:

- adeguatezza delle politiche e delle procedure;
- rapporti dalla direzione e dal personale addetto alla supervisione;
- esiti degli audit interni recenti;
- azioni correttive e preventive;
- valutazioni da parte di organismi esterni;
- risultati di confronti interlaboratorio o di prove valutative;
- ogni variazione nel volume e nel tipo di lavoro;
- informazioni di ritorno dal cliente;
- reclami;
- raccomandazioni per il miglioramento;
- ogni altro fattore di rilievo, come le attività di tenuta sotto controllo della qualità, le risorse e la formazione ed addestramento del personale.

GLI ELEMENTI IN USCITA DAL RIESAME DELLA DIREZIONE SONO:

- POLITICHE ED OBIETTIVI RIVISTI
- ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO DELLE COMPETENZE DEL LABORATORIO
- OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO
- ESIGENZE DI RISORSE
- SVILUPPO DI PROGRAMMI DI COLLABORAZIONE CON ALTRI LABORATORI, TESI AD ACCRESCERE LE COMPETENZE

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

[www.studiolanna.it](http://www.studiolanna.it)

[info@studiolanna.it](mailto:info@studiolanna.it)

