



La ISO 17025 e la Gestione dei Laboratori

2. Requisiti gestionali

Unioncamere Toscana – maggio 2012

Ing. Giorgio Ficco – Ing. Igor Gallo

4. Requisiti gestionali

4	REQUISITI GESTIONALI	8
4.1	Organizzazione.....	8
4.2	Sistema di gestione.....	10
4.3	Tenuta sotto controllo della documentazione.....	12
4.3.1	Generalità.....	12
4.3.2	Approvazione e diffusione dei documenti.....	12
4.3.3	Modifiche dei documenti.....	12
4.4	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti.....	14
4.5	Subappalto delle prove e delle tarature.....	16
4.6	Approvvigionamento di servizi e di forniture.....	16
4.7	Servizi al cliente.....	16
4.8	Reclami.....	18
4.9	Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi.....	18
4.10	Miglioramento.....	18
4.11	Azioni correttive.....	20
4.11.1	Generalità.....	20
4.11.2	Analisi delle cause.....	20
4.11.3	Selezione ed attuazione delle azioni correttive.....	20
4.11.4	Monitoraggio delle azioni correttive.....	20
4.11.5	Audit supplementari.....	20
4.12	Azioni preventive.....	20
4.13	Tenuta sotto controllo delle registrazioni.....	22
4.13.1	Generalità.....	22
4.13.2	Registrazioni tecniche.....	22
4.14	Audit interni.....	24
4.15	Riesami da parte della direzione.....	24

4.1 Organizzazione

4.1.1. Il laboratorio deve essere un'entità con **responsabilità giuridica**

4.1.4 Il sistema di gestione deve coprire le attività svolte in installazioni permanenti del laboratorio o in **siti**, sia provvisori che mobili, al di fuori delle sue installazioni permanenti.

In metrologia legale verifiche sul campo

Dare evidenza di quali attività eseguite in sede e quali all'esterno.
Gestione esterna strumenti e personale

4.1.4 Conflitto di interesse

4.1.4 Conflitto di interesse:

Se laboratorio parte di organizzazione con altre attività, responsabilità delle persone con ruolo chiave nell'organizzazione, con azione su prove e taratura, devono essere definite per identificare eventuali **conflitti di interesse**

4.1.4 Conflitto di interesse – Note

Nota 1. Laboratorio in organizzazione ampia, funzioni in conflitto interesse (ricerche mercato, finanza), **non devono compromettere** conformità alla norma

Nota 2. Laboratorio parte terza

Assenza di indebite pressioni commerciali, finanziarie o altra natura che influenzano negativamente il giudizio tecnico

4.1.4 Conflitto di interesse – Strumenti

- Organizzazione che esegue attività in potenziale conflitto di interesse.
 - **Descrizione modalità per risolvere il conflitto**
- **Organigrammi aziendali complessivi** evidente la posizione del Laboratorio
- **Organigramma nominativo per il personale** identificazione delle figure che pur operando sia nell'organizzazione che all'interno del Laboratorio, ricoprono diversi ruoli nei due ambiti e dare evidenza dell'assenza di conflitto di interessi tra le rispettive attività.

4.1.5 Requisiti del laboratorio

- personale direttivo e tecnico, con **autorità e risorse** necessarie per svolgere i suoi compiti
- disposizioni per assicurare che direzione e personale **non siano soggetti a pressioni** o influenze commerciali, finanziarie o di altra natura, interne o esterne, che possano influenzare la qualità del loro lavoro;
- adottare politiche e procedure per **evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire fiducia** in competenza, imparzialità, giudizio o integrità professionale;
- **definire struttura dell'organizzazione** e della direzione del laboratorio, posizionamento nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza ed i rapporti fra la funzione qualità, le attività tecniche ed i servizi di supporto;
- specificare la **responsabilità, l'autorità e le interdipendenze** di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che ha influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature

4.1.5 Requisiti del laboratorio

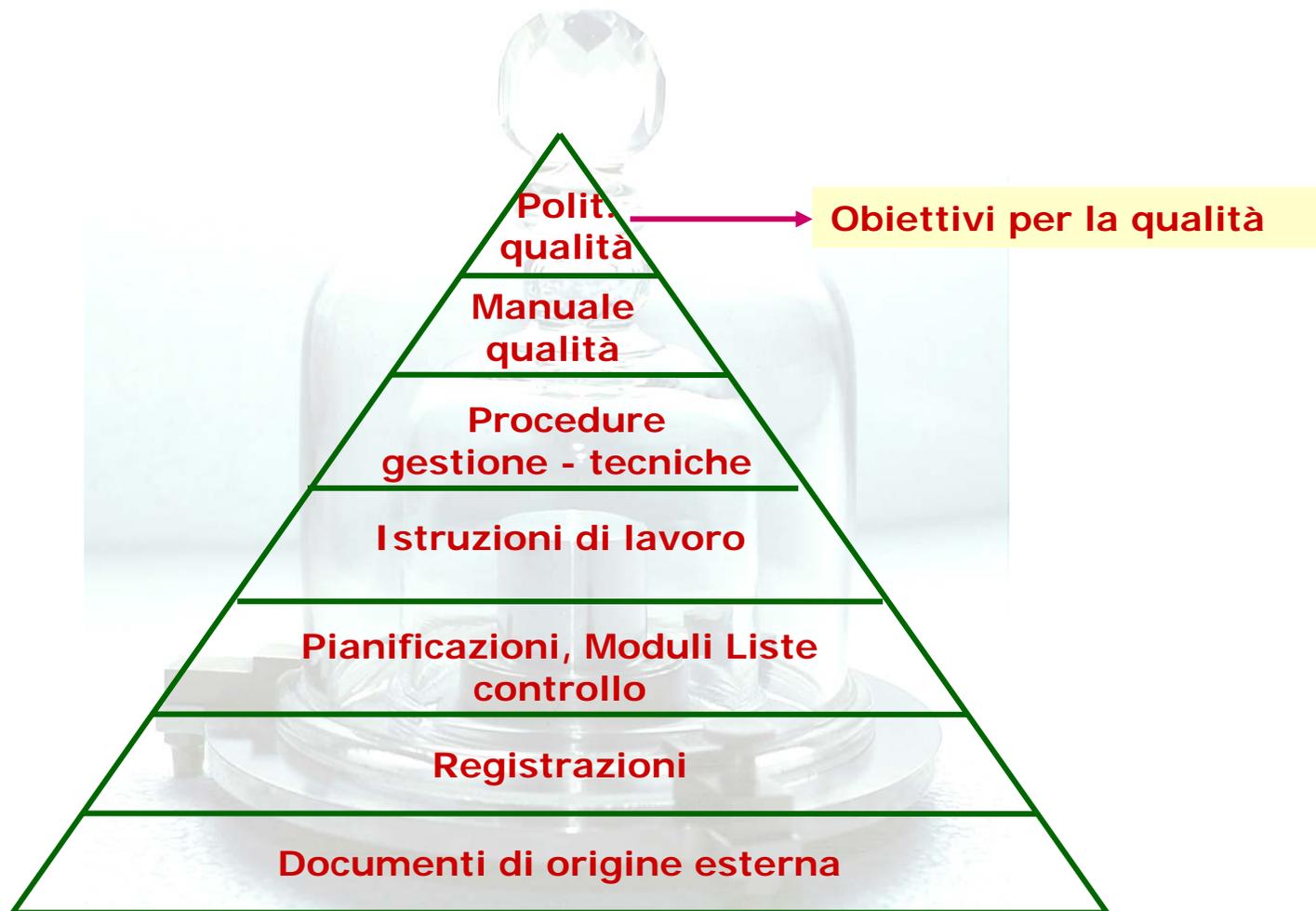
- Adeguata **supervisione al personale**, anche in formazione ed addestramento
- Direzione tecnica con **responsabilità complessiva** per attività tecniche e risorse garantendo la qualità richiesta
- Individuare un **responsabile della qualità**, che assicuri che venga seguito il sistema gestione (accesso diretto all'alta direzione)
- Nominare **sostituti** per personale avente ruolo chiave
 - Le persone possono occupare più ruoli, a volte non pratico trovare un sostituto per ogni funzione*
- Assicurarsi che il personale sia **consapevole** dell'importanza delle proprie attività per raggiungere gli obiettivi del sistema gestione qualità

4.1.6. Attivati processi di comunicazione nel laboratorio anche sull'efficacia del sistema di gestione

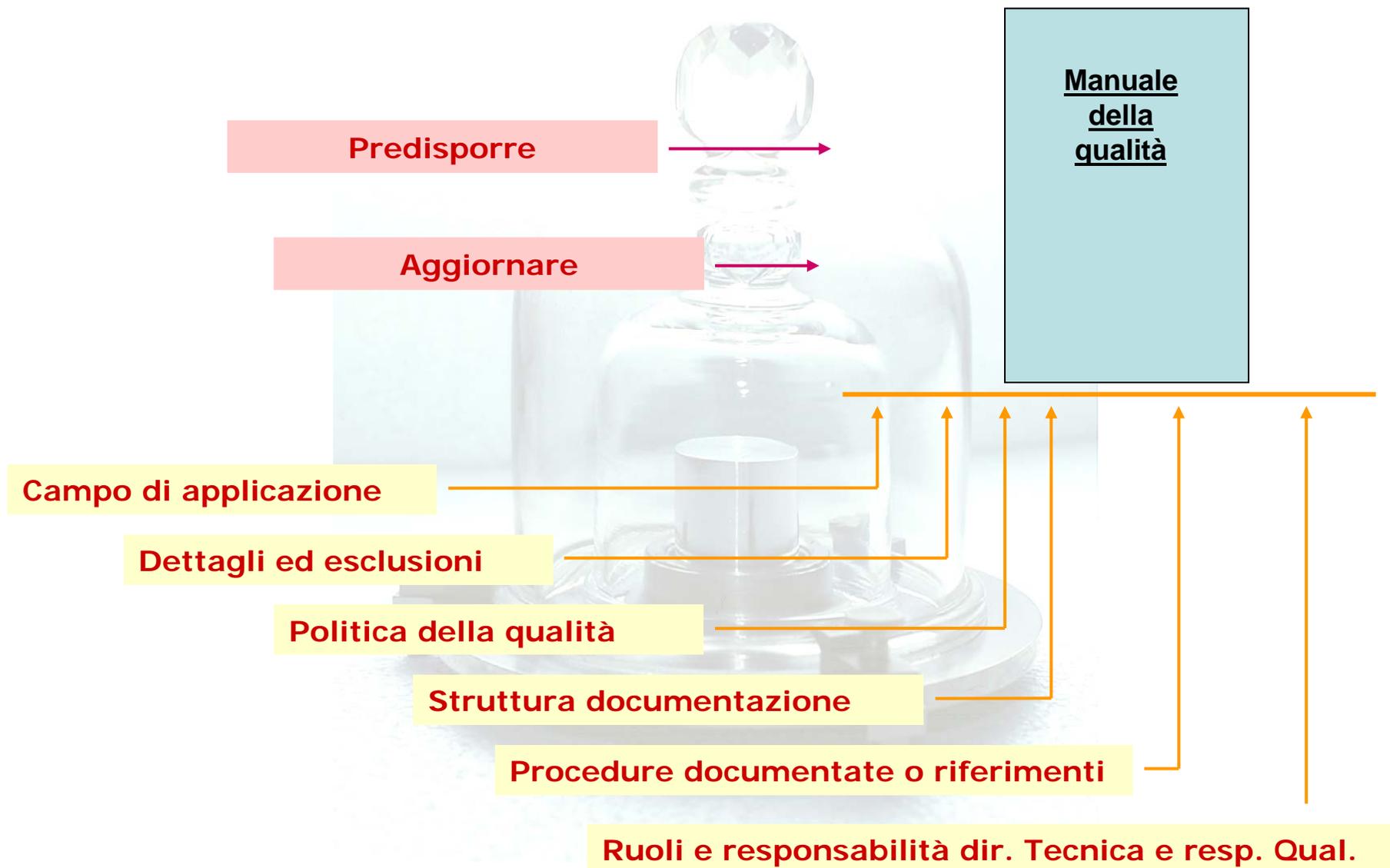
4.2 Sistema di gestione

- **4.2.1.** Il laboratorio deve stabilire, attuare e mantenere **attivo** un **sistema di gestione** adatto al campo delle sue attività. Documentare politiche, sistemi, programmi, procedure e istruzioni nella misura necessaria ad assicurare la qualità dei risultati delle prove e/o delle tarature. La documentazione di sistema deve essere comunicata e resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente.
- **4.2.2** Le **politiche del sistema di gestione** del laboratorio relative alla qualità debbono ritrovarsi in un manuale di qualità
Definita politica per la qualità, obiettivi, manuale qualità, riesami

I documenti nel sistema gestione



Manuale della qualità



4.2 Sistema di gestione – Politica qualità



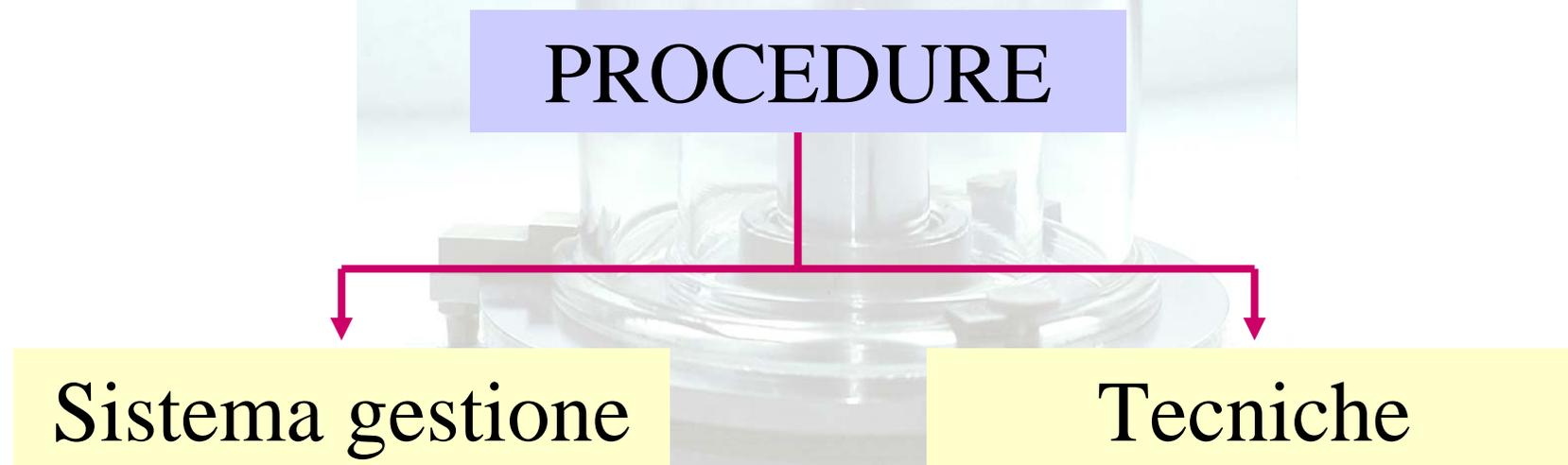
4.2.2. Politica qualità indicata nel manuale.

Punti fondamentali:

- Impegno della direzione buona pratica professionale, qualità prove e tarature offerte ai clienti
- Dichiarazione in merito al livello del servizio offerto
- Requisito che personale coinvolto nel laboratorio abbia familiarità con documentazione qualità ed applichi procedure nel proprio lavoro
- Impegno del responsabile di laboratorio in merito all'applicazione della norma ed al miglioramento continuo

4.2 Sistema di gestione - Procedure

4.2.5. Il manuale della qualità deve comprendere o fare riferimento a procedure di supporto comprese le procedure tecniche. Esso deve evidenziare la struttura della documentazione utilizzata nel sistema di gestione.



Procedura



Procedura

modalità specifica di effettuare una attività o un processo



UNI EN ISO 9000:2005

Procedure sistema di gestione



1. 4.1.5.a Protezione informazioni e diritti proprietà clienti
2. 4.1.5.b Per evitare la diminuzione di fiducia nell'operato
3. 4.3.2.1 Tenuta sotto controllo della documentazione
4. 4.3.3.3 Correzione a mano, provvisoria , della documentazione (*)
5. 4.3.3.4 Modifica dei documenti conservate su supporti informatici (*)
6. 4.4.1 Riesame della richiesta, esami e contratti
7. 4.6.1 Selezione ed acquisto servizi e forniture utilizzate
8. 4.8 Risoluzione dei reclami
9. 4.9.1 Non conformità di prove e/o taratura, in qualsiasi aspetto e risultati
10. 4.11.1 Gestione delle azioni correttive
11. 4.12.2 Gestione delle azioni preventive
12. 4.13.1.1 Per identificazione, raccolta, indicizzazione, conservazione ed eliminazione registrazioni tecniche
13. 4.13.1.4 Proteggere e salvaguardare registrazioni informatiche (*)
14. 4.14.1 Audit sulle attività proprie
15. 4.15.1 Riesame della direzione

(*) Se del caso

Procedure tecniche (1/2)



1. 5.2.2 Identificazione esigenze di formazione ed addestramento personale
2. 5.3.5 Buon governo del laboratorio (manutenzione e pulizia) (*)
3. 5.4.1 Prove e tarature rientranti nel campo di attività
4. 5.4.4 Relative a nuovi metodi normalizzati (*)
5. 5.4.6.1 Stima delle incertezze nella taratura
6. 5.4.6.2 Stima delle incertezze nelle prove (talvolta non rigoroso)
7. 5.4.7.2 Protezione dati (integrità, riservatezza, conservazione, trasmissione)
8. 5.5.6 Manipolazione, trasporto, immagazzinamento, manutenzione ed utilizzo apparecchi per misura
9. 5.5.7 Istituire “tenuta sotto controllo delle attività non conformi (4.9)
10. 5.5.10 Verifiche intermedie fiducia della taratura apparecchiature (*)
11. 5.5.11 Aggiornamento dei fattori di correzione conseguenti a taratura (*)
12. 5.6.1 Procedure di taratura strumentazioni proprie
13. 5.6.3.1 Procedura di taratura dei campioni di riferimento
14. 5.6.3.3 Controlli intermedi sulla fiducia taratura dei campioni di riferimento

(*) Se del caso

Procedure tecniche (2/2)



15. 5.6.3.4 Manipolazione, trasporto, immagazzinamento, manutenzione ed utilizzo campioni di riferimento
16. 5.8.1 trasporto, ricezione, manipolazione, protezione, immagazzinamento, conservazione e/o l'eliminazione oggetti per prova e/o taratura (*)
17. 5.8.4 per evitare deterioramento, perdita, danneggiamento dell'oggetto da sottoporre a prova e taratura, durante immagazzinamento-manipolazione
18. 5.9.1 tenuta sotto controllo della qualità per monitorare la validità delle prove e delle tarature effettuate. I dati risultanti devono essere registrati in modo che le tendenze siano rilevabili

(*) Se del caso

4.3 Tenuta sotto controllo documentazione

4.3.1. Generalità

- Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive **procedure per controllare** tutti i documenti che costituiscono il sistema di gestione (elaborati all'interno o provenienti da fonti esterne), come regolamenti, norme o altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, così come disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali
- “documento” può indicare dichiarazioni della politica, procedure, specifiche, tabelle di taratura, schemi, manuali, ecc.

Requisito presente nella ISO 9001:2008, approfondito però rispetto a norme e metodi di prova per attività di verifica

4.3 Tenuta sotto controllo documentazione

- **4.3.2. Approvazione e diffusione documenti**
- Documenti emessi per il personale del laboratorio, come parte del sistema di gestione, devono essere **riesaminati ed approvati**, per l'utilizzazione, prima della loro emissione.
- Lista generale di controllo, o equivalente **procedura di tenuta sotto controllo della documentazione**, stabilita e facilmente disponibile al fine di evitare l'utilizzazione di documenti non validi e/o obsoleti, che identifica:
 - stato di revisione in vigore
 - distribuzione dei documenti del sistema di gestione,
- Edizioni autorizzate di documenti appropriati disponibili in tutti i punti dove vengono svolte le attività

4.3 Tenuta sotto controllo documentazione

4.3.2.3. Identificazione dei documenti:

- Identificazione univoca:
 - Data di emissione e/o N° revisione
 - Numerazione delle pagine
 - N° totale pagine o marchio fine documento
 - Indicazione persona/i responsabile/i dell'emissione

4.3 Tenuta sotto controllo documentazione

- 4.3.2.3. Identificazione dei documenti - Esempio



Titolo/Title	Requisiti specifici per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura		
	<i>Specific requirements for the accreditation of calibration Laboratories</i>		
Sigla/Reference	RT-25		
Revisione/Revision	01		
Data/Date	2010-11-30		
Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente di ACCREDIA	2010-12-10

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.

4.3 Modifiche dei documenti

4.3.3.1

- Modifiche riesaminati ed approvate da medesima funzione che ha effettuato il riesame iniziale
- Chi esegue il riesame deve essere a conoscenza di tutte le informazioni che hanno determinato la modifica
- Le variazioni, se possibile, devono vedersi nel documento:
 - Riassunto ad inizio procedura
 - Uso di corsivi o sottolineature
- Requisiti garantiti anche quando si lavora con documenti conservati su supporto informatico

La gestione dei documenti



4.4 Riesame richieste, offerte e contratti

4.4.1

- Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per il **riesame richieste, offerte e contratti**.
- Contratto esecuzione prove, deve assicurare che:
 - a) i requisiti, compresi i **metodi da utilizzare**, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili;
 - b) il laboratorio abbia **capacità e risorse** per soddisfare i requisiti;
 - c) siano selezionati i **metodi di prova e/o di taratura appropriati** ed in grado di soddisfare requisiti clienti
- Ogni differenza fra la richiesta o l'offerta ed il contratto deve essere risolta prima dell'inizio di qualsiasi lavoro. Ogni contratto deve essere accettabile sia da parte del laboratorio, sia da parte del cliente.

4.6 Approvvigionamento servizi e forniture

- **4.6.1** Il laboratorio deve possedere una politica e delle **procedure per la selezione e l'acquisto dei servizi e delle forniture utilizzate**, che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature. Devono esistere procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione dei reagenti e dei materiali di consumo del laboratorio che riguardano le prove e le tarature
- **4.6.3** I documenti di approvvigionamento per gli articoli che hanno influenza sulla qualità delle prestazioni del laboratorio devono contenere i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate. Tali documenti di approvvigionamento devono essere riesaminati e approvati dal punto di vista tecnico prima dell'emissione.
- **4.6.4** Il laboratorio deve **valutare i fornitori** di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature, e deve mantenere registrazioni di queste valutazioni, e lista di quelli approvati.

4.9 Controllo prove-tarature non conformi

4.9.1

- Il laboratorio deve avere **politica e procedure** da attuare quando **aspetti attività di prova - taratura**, o risultati di queste, **non siano conformi** a procedure o requisiti concordati con cliente.

La politica e le procedure devono assicurare che:

- a) siano attribuite **responsabilità e autorità** per gestione attività non conformi e siano definite e **adottate le azioni** (compreso l'arresto lavori e sospensione temporanea rapporti di prova o certificati di taratura, se occorre) quando vi è attività N.C.;
- b) eseguita **valutazione dell'importanza** attività non conformi;
- c) siano tempestivamente adottate **azioni correttive**, assieme ad ogni decisione circa l'accettabilità dell'attività non conforme;
- d) se necessario, sia informato il cliente e sia **richiamato il lavoro**;
- e) sia definita la responsabilità per autorizzare la **continuazione delle attività**.

4.9 Origine delle non conformità



4.9.1

L'identificazione di attività non conformi o di problemi connessi al sistema di gestione o alle attività di prova e/o di taratura, possono avvenire in punti differenti del sistema di gestione e delle attività tecniche:

- i reclami del cliente
- la tenuta sotto controllo della qualità
- la taratura della strumentazione
- il controllo dei materiali di consumo
- osservazioni o la supervisione del personale
- verifica dei rapporti di prova e dei certificati di taratura
- riesami da parte della direzione, audit interni ed esterni.

4.9.2 Non conformità ed azioni correttive

4.9.2

- Quando la valutazione indica che l'attività non conforme potrebbe essere ricorrente o che sussistono dubbi circa la conformità alle proprie politiche e procedure, le procedure per le azioni correttive previste al punto 4.11 devono essere prontamente seguite.



4.10 Punti importanti di miglioramento

Importante l'adeguamento degli aspetti tecnici.

Alcuni esempi:

- Programmi aggiornamento personale
- Aggiornamento delle apparecchiature e mantenimento al miglior livello possibile

Azioni correttive e preventive

- **Azioni correttive**

Azione da mettere in campo quando sono state identificate attività non conformi o scostamenti dalle procedure o politiche nel sistema di gestione o nelle attività tecniche

- **Azioni preventive**

Azione finalizzata ad evitare che si possano verificare delle non conformità

4.11 Azioni correttive – Generalità

4.11.1

- Il laboratorio deve possedere in merito ad azioni correttive:
 - Politica
 - Procedura
 - Autorità appropriate per eseguirle
- Identificate attraverso diverse strade:
 - Non conformità
 - Audit interi ed esterni
 - Riesami della direzione
 - Ritorni dai clienti
 - Osservazioni del personale

4.11 Azioni correttive

4.11.2 Analisi delle cause

- Le procedure per le azioni correttive devono partire da un'indagine per **determinare l'origine** della/e causa/e del problema.

*L'analisi della causa è la chiave e talvolta è la parte più difficile nella procedura delle azioni correttive. Spesso l'origine della causa non è evidente; ne deriva la necessità di procedere ad **un'analisi rigorosa** di tutte le potenziali cause del problema. Le potenziali cause potrebbero comprendere i requisiti del cliente, il campionamento, le specifiche relative al campionamento, i metodi e le procedure, l'abilità e la formazione ed addestramento del personale, i materiali di consumo o le apparecchiature e relativa taratura.*

4.11 Azioni correttive

4.11.3 Selezione ed attuazione azioni correttive

- Azioni identificate.
- Commisurate alle dimensioni del problema
- Modifiche richieste da azioni correttive => Documentate
- **Consigliabile aggiornamento manuale e/o procedure**

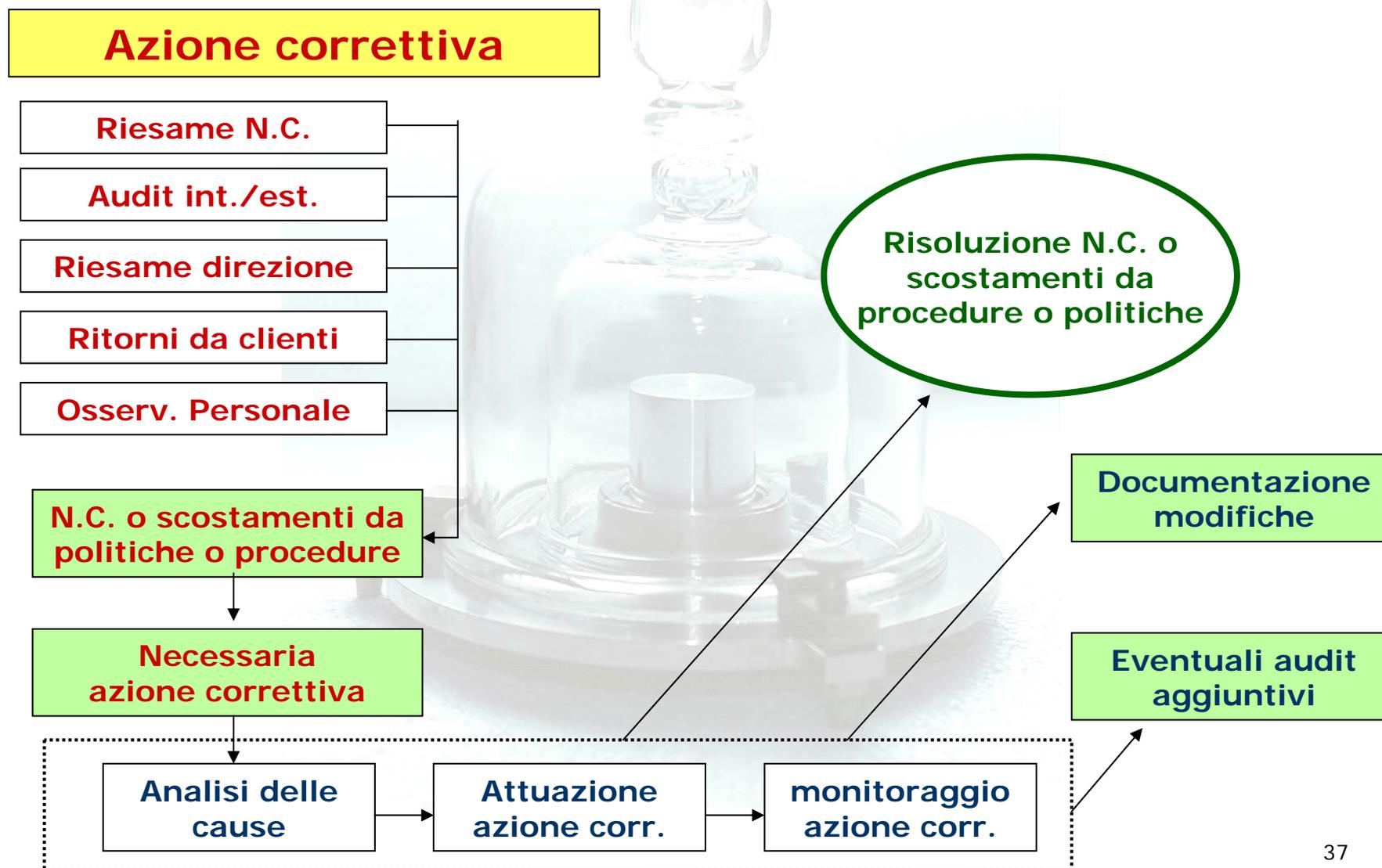
4.11.4 Monitorare efficacia delle azioni correttive

4.11.5 Se generano dubbi sulla conformità del laboratorio



Audit interni aggiuntivi mirati

Le azioni correttive: diagramma di flusso

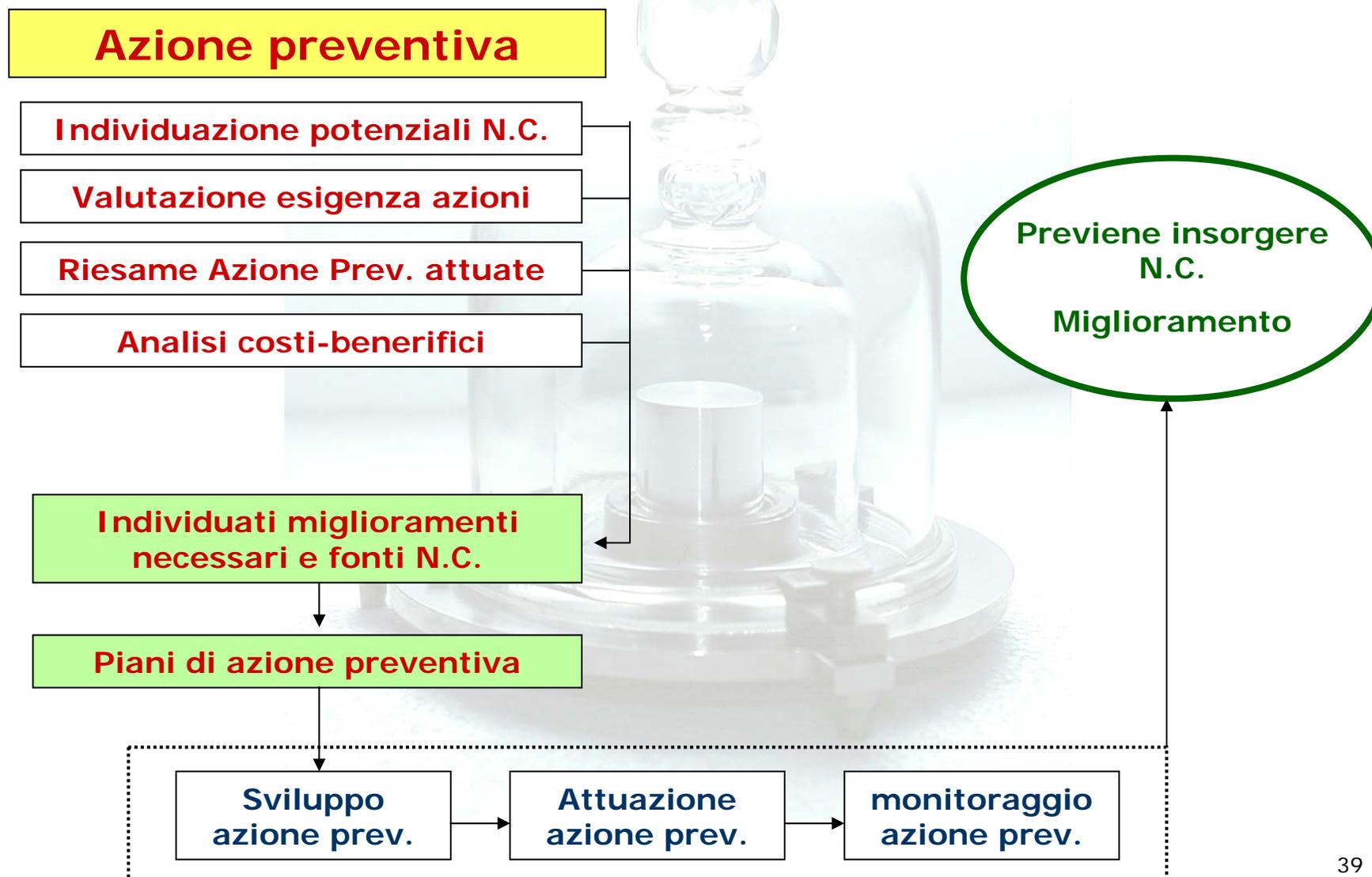


4.12 Azioni preventive

4.12.1

- Processo utile per identificare **opportunità miglioramento** non reazioni a seguito di reclami o problemi.
- Identificati i **miglioramenti** necessari e le fonti di **non conformità**.
- Procedure prevedono azioni preventive o miglioramenti con piani di azione:
 - Sviluppatti
 - Attuati
 - Monitorati
- Possono prevedere analisi dei dati, riesame procedure operative, risultati di prove

Le azioni preventive: diagramma di flusso



Registrazioni sistema di gestione



Unioncamere
Toscana



Formazione



1. Contratti stipulati
2. Incontri con clienti, su requisiti o risultati
3. Enti subappaltati per prove o tarature (*)
4. Controllo conformità forniture
5. Valutazione fornitori
6. Reclami ed indagini successive
7. Rapporti audit interni
8. Riesame della direzione
9. Azioni correttive e preventive
10. Attuazione ed efficacia azioni correttive adottate
11. Azioni derivanti dal riesame della direzione

(*) Se del caso

Registrazioni tecniche



12. Competenze, titoli studio, istruzione, abilità del personale
13. Condizioni ambientali che influenzano i risultati
14. Validazione di metodi non normalizzati (*)
15. Elementi di apparecchiature e SW significativi per le prove
16. Alla ricezione oggetto da provare, eventuali anomalie dalle condizioni normali descritte nei metodi di prova
17. Discussione con cliente per risolvere anomalie
18. Dati relative a prove e tarature per monitorarli anche con metodi statistici
19. Risultati di prove e tarature in appositi certificati
20. Risultati di prove, nel caso si emetta una dichiarazione di conformità a specifica senza allegare i risultati stessi

(*) Se del caso

4.13 Tenuta sotto controllo registrazioni

4.13.1 Generalità

4.13.1.1 Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, la sistemazione in classificatori, l'archiviazione, la conservazione e l'eliminazione di registrazioni tecniche e relative alla qualità.

Registrazioni della qualità almeno:

- rapporti di **audit interni**
- **riesami** da parte della direzione
- azioni **correttive**
- azioni **preventive**

4.13 Tenuta sotto controllo registrazioni

4.13.1 Generalità

- 4.13.1.3 Tutte le registrazioni devono essere conservate in **luogo sicuro** e in modo riservato.
- 4.13.1.4 Il laboratorio deve disporre di procedure per proteggere e salvaguardare le registrazioni conservate su sistemi informatici come **copie di sicurezza** e per prevenire l'accesso o modifiche non autorizzate di tali registrazioni.
- 4.13.2.1 Deve essere definito un **periodo di conservazione** delle registrazioni

Le registrazioni tecniche

4.13.2 Registrazioni tecniche

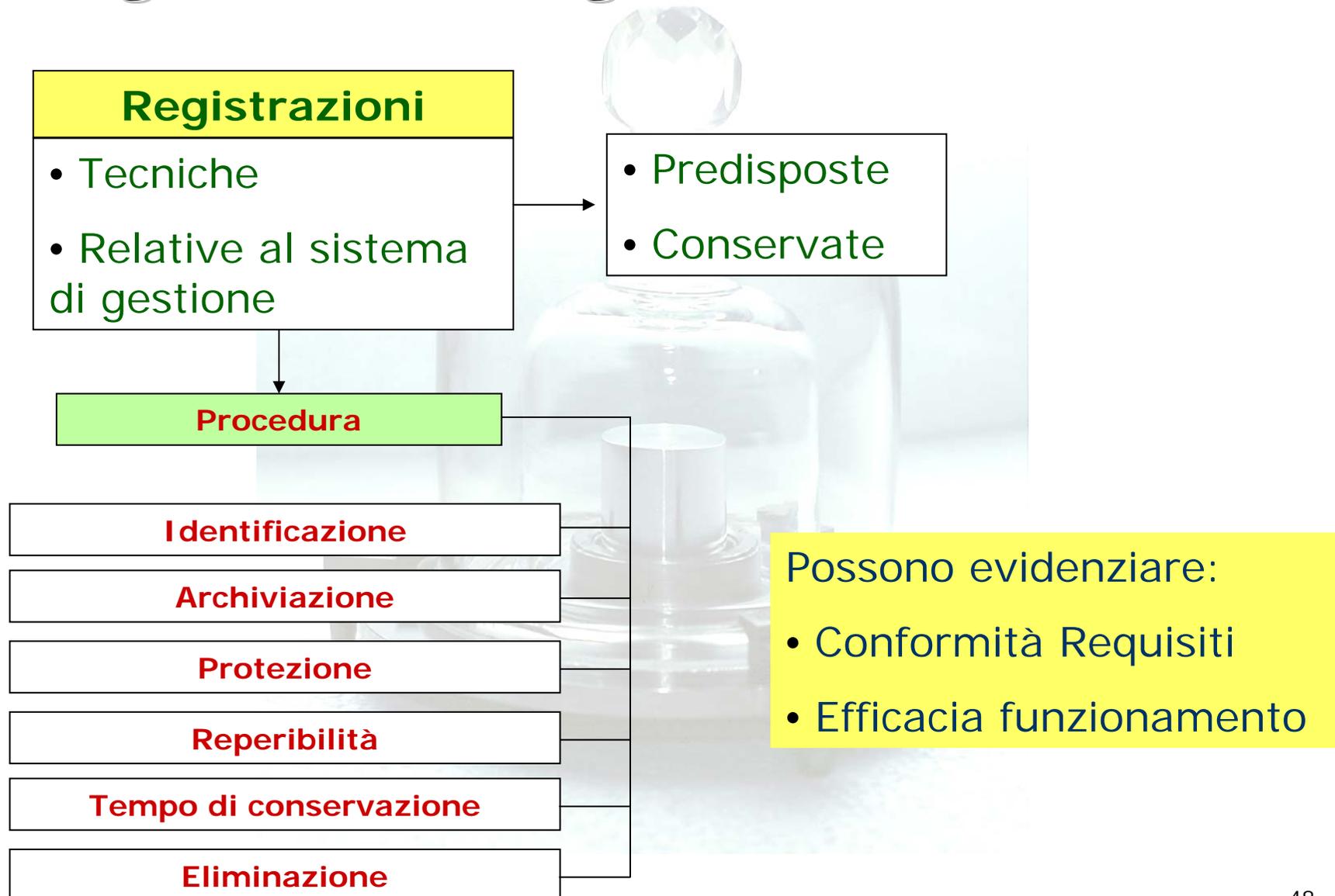
- raccolta di dati e di informazioni risultanti dall'esecuzione delle prove e/o delle tarature e che indicano se si sono raggiunti specificati parametri di processo o qualità.
 - Moduli e Contratti
 - fogli di lavoro, moduli di controllo, note di lavoro
 - Manuali
 - **rapporti di prova e certificati di taratura** (int. ed est.)
 - Note e documenti
 - informazioni di ritorno dai clienti.

4.13 Tenuta sotto controllo registrazioni

4.13.2 Registre tecniche

- 4.13.2.1 Il laboratorio deve conservare per un tempo stabilito registrazioni:
 - Dati ed Osservazioni originali
 - Taratura
 - Personale
 - Certificato di taratura
 - Rapporto di prova

Le registrazioni: diagramma di flusso



4.14 Audit interni

- 4.14.1 Il laboratorio deve eseguire **periodicamente**, secondo un piano e **procedura prefissati**, audit sulle sue attività per accertare che le operazioni continuino a soddisfare i requisiti del sistema di gestione e della presente norma internazionale.
- Il programma di audit interni deve trattare **tutti gli elementi del sistema di gestione**, comprese le **attività di prova e/o di taratura**.
- Il **responsabile della qualità** ha la responsabilità di pianificare ed organizzare gli audit come richiesto dal piano prefissato e dalle richieste della direzione.
- Ciclo di audit da completarsi con periodicità **normalmente annuale**

4.14 Audit interni: chi li esegue?

- Eseguiti da personale:
 - **formato**
 - **Addestrato**
 - **Qualificato**
- Personale interno all'organizzazione, quando le risorse lo consentono, indipendente dalle attività sottoposte ad audit.
- Possibile ricorrere ad un **ispettore esterno**, con esperienza rispetto alla norma stessa

4.14 Audit interni: I risultati

- Se risultati degli audit mettono in **dubbio efficacia** delle operazioni o l'**esattezza** o la **validità** dei risultati di prova o di taratura del laboratorio:
 - azioni correttive
 - informazione per iscritto ai clienti (se l'indagine ha evidenziato infuenze sui risultati del laboratorio)
- 4.14.3 L'area dell'attività sottoposta ad audit, i relativi risultati e le azioni correttive che ne derivano, devono essere **registrate**.
- 4.14.4 Le attività susseguenti all'audit devono verificare e **registrare l'attuazione e l'efficacia** delle azioni correttive adottate.

4.15 Riesami da parte della direzione

4.14.1

- Deve essere definito un piano ed una **procedura** relativa al riesame della direzione
- Rivolto a:
 - Sistema di gestione del laboratorio
 - Prove e tarature
- Obiettivi:
 - Assicurare mantenimento idoneità ed efficacia
 - Introduzione di necessari cambiamenti e miglioramenti
- Periodicità tipica: 12 mesi
- Risultati ed azioni derivate => registrati

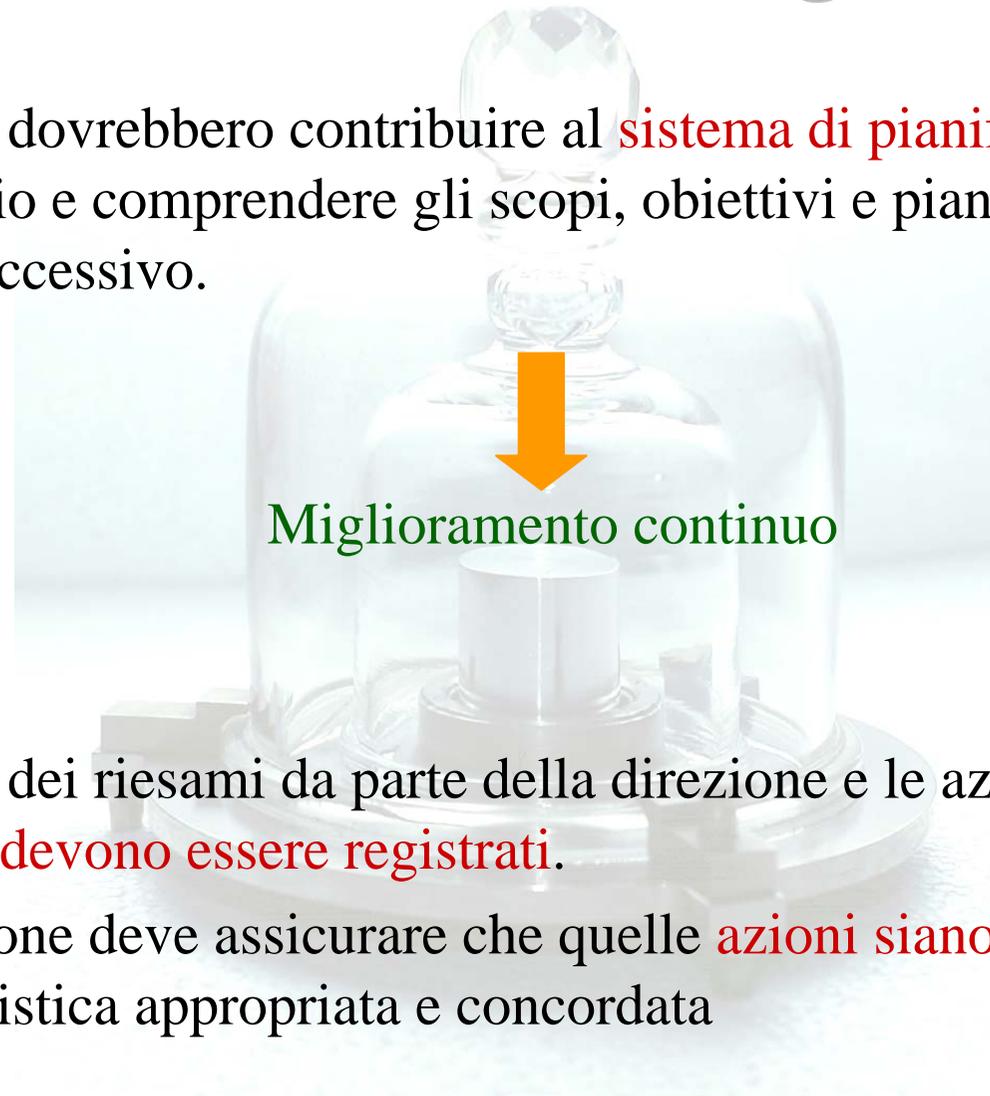
4.15 Riesami della direzione: gli input

Il riesame deve tenere conto dei 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**, (tenuta sotto controllo qualità, risorse, formazione ed addestramento del personale)

4.15 Riesami della direzione: gli output

- I risultati dovrebbero contribuire al **sistema di pianificazione** del laboratorio e comprendere gli scopi, obiettivi e piani di azione per l'anno successivo.



4.15.2

- I risultati dei riesami da parte della direzione e le azioni che ne derivano **devono essere registrati**.
- La direzione deve assicurare che quelle **azioni siano eseguite** con una tempistica appropriata e concordata

Riesame della direzione: diagramma di flusso

