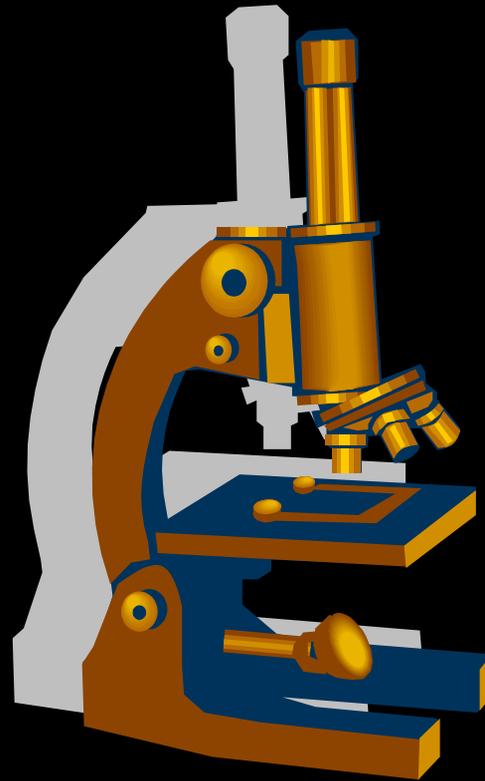


Portici

12 marzo 2007

Attuazione dei requisiti gestionali previsti della norma
UNI CEI EN ISO 17025:2005:criteri applicativi ed
esperienze.



Giancarlo Pistone IZSPLVA

Attuazione dei requisiti gestionali previsti dalla norma
UNI CEI ISO 17025:2005 con particolare riferimento ai
nuovi requisiti-criteri applicativi ed esperienze



4. REQUISITI GESTIONALI



- 4.1 Organizzazione
- 4.2 Sistema di gestione
- 4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione
- 4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- 4.5 Subappalto delle prove e delle tarature

4. REQUISITI GESTIONALI



- 4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture
- 4.7 Servizi al cliente
- 4.8 Reclami
- 4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi

UNI CEI EN/ISO/IEC 17025

4. REQUISITI GESTIONALI

4.10 Miglioramento

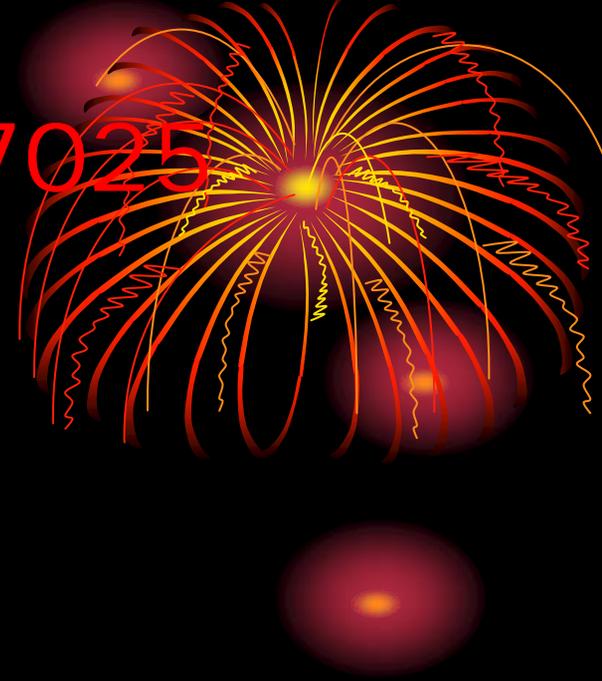
4.11 Azioni correttive

4.12 Azioni preventive

4.13 Tenuta sotto controllo delle
registrazioni

4.14 Audit interni

4.15 Riesame da parte della direzione



4.1. Organizzazione

- 4.1.1** Il laboratorio o l'organizzazione di cui esso è parte deve essere un'entità che possa essere considerata giuridicamente responsabile.



4.1. Organizzazione



- **4.1.2** È responsabilità del laboratorio eseguire le attività di prova e di taratura in modo da rispettare i requisiti della presente norma internazionale e di **soddisfare le esigenze del cliente**, delle autorità in ambito legislativo o delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti..

UNI EN ISO 9000:2005

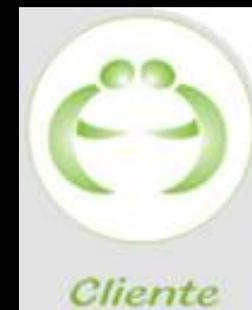
Principi di gestione per la Qualità



1

ORIENTAMENTO AL CLIENTE

Le organizzazioni dipendono dai propri clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative.



La soddisfazione del Cliente



valore percepito Generato dalla performance percepita confrontata con costo sostenuto

Soddisfazione = -----

valore atteso Generato dalle motivazioni all'acquisto e dal "contesto" relativo al cliente



4.1. Organizzazione

- **4.1.5** Il laboratorio deve:
 - a) avere un personale direttivo e tecnico il quale, indipendentemente da tutte le altre attività, possieda l'autorità e le risorse necessarie per svolgere i suoi compiti, ivi compresi l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento del sistema di gestione per la qualità, per identificare eventuali scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature e per intraprendere delle azioni al fine di prevenire o minimizzare tali scostamenti



4.1. Organizzazione



- **4.1.5** Il laboratorio deve:
 - c) adottare politiche e procedure che permettano di garantire la protezione delle informazioni riservate e dei diritti di proprietà dei clienti, comprese le procedure per proteggere la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati;
 - d) adottare politiche e procedure per evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella sua competenza, nella sua imparzialità, nel suo giudizio o nella sua integrità professionale;
 - e) definire la struttura dell'organizzazione e della direzione del laboratorio, il suo posizionamento nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza ed i rapporti fra la funzione qualità, le attività tecniche ed i servizi di supporto;

4.1. Organizzazione



•4.1.5 Il laboratorio deve:

- f) 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;
- g) **fornire adeguata supervisione del personale** che esegue le prove e le tarature, compreso il personale in formazione ed addestramento, a mezzo di personale avente familiarità con i metodi e le procedure, lo scopo di ciascuna prova e/o taratura e la valutazione dei risultati di prova e/o di taratura; tecniche e per provvedere alle risorse necessarie in modo da assicurare la qualità



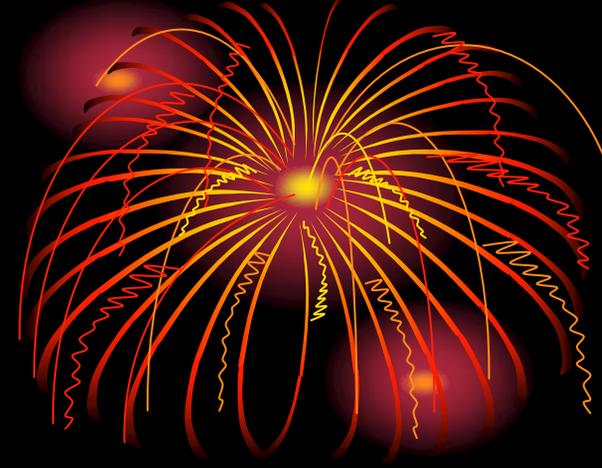
4.1. Organizzazione

•4.1.5 Il laboratorio deve:

- K) il laboratorio deve assicurare che il suo personale sia consapevole della pertinenza e dell'importanza delle sue attività e del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione
- i) incaricare un membro del personale come responsabile della qualità (quale che sia la funzione) il quale, indipendentemente da altri compiti e responsabilità, abbia definite responsabilità ed autorità per assicurare che il sistema di gestione sia attuato e seguito in ogni momento; il responsabile della qualità deve avere accesso diretto ai livelli più alti della direzione, ove sono prese le decisioni in materia di politica e di risorse;



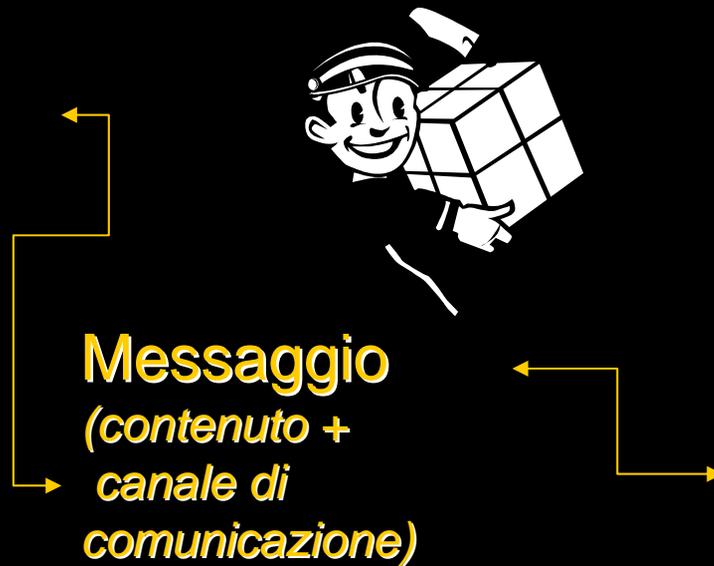
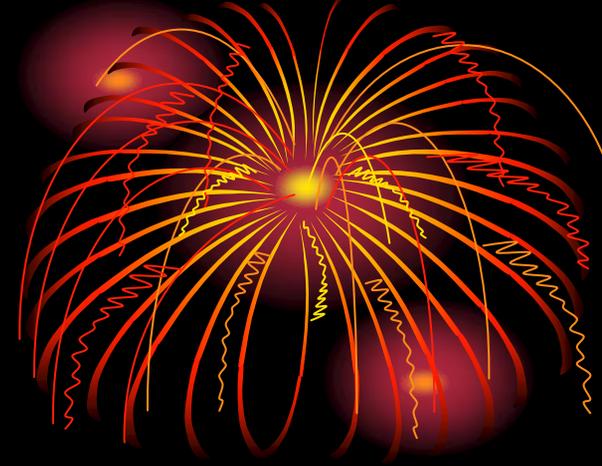
4.1. Organizzazione



- **4.1.6** L'alta direzione deve assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione in seno al laboratorio e che abbia luogo **la comunicazione** riguardante l'efficacia del sistema di gestione.



La comunicazione

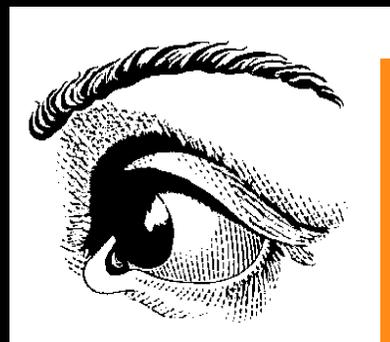


Ricevente



Il dialogo con l'ambiente

La conoscenza
dell'ambiente si
acquisisce con
l'ascolto



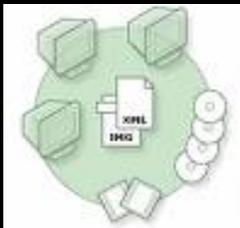
Comunicare non vuol dire
solo inviare messaggi, ma
anche saper ascoltare i
nostri interlocutori

PRIMA DI APRIRE BOCCA, APRIRE LE ORECCHIE!!

4.2 Sistema di gestione



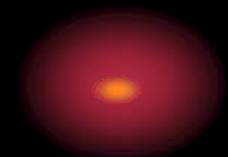
- 4.2.1** Il laboratorio deve stabilire, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione adatto al campo delle sue attività. Il laboratorio deve documentare le politiche, i sistemi, i programmi, le procedure e le istruzioni nella misura necessaria ad assicurare la qualità dei risultati delle prove e/o delle tarature. La documentazione di sistema deve essere comunicata e resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente.



4.2 Sistema di gestione



•4.2.2 Le politiche del sistema di gestione del laboratorio relative alla qualità, **che comprendono una dichiarazione della politica per la qualità**, devono essere definite in un manuale della qualità (quale che sia la denominazione). Gli obiettivi generali devono essere stabiliti e successivamente riesaminati durante il riesame da parte della direzione. La dichiarazione della politica per la qualità deve essere definita sotto l'autorità dell'alta direzione. Essa deve comprendere almeno quanto segue:



4.2 Sistema di gestione



- a) l'impegno della direzione del laboratorio per una buona pratica professionale e per la qualità delle prove e delle tarature offerte ai clienti;
- b) la dichiarazione della direzione del laboratorio relativamente al livello del servizio offerto;
- c) l'obiettivo del sistema di gestione per la qualità;



4.2 Sistema di gestione



_4.2 Sistema di gestione

- d) un requisito che tutto il personale coinvolto nelle attività di prova e di taratura all'interno del laboratorio, abbia familiarità con la documentazione per la qualità ed attui le politiche e le procedure nel proprio lavoro; e
- e) l'impegno della direzione del laboratorio a conformarsi alla presente norma internazionale e a migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione.



4.2 Sistema di gestione



4.2 Sistema di gestione

•**Nota** La dichiarazione della politica per la qualità dovrebbe essere concisa e può comprendere il requisito che le prove e/o le tarature debbano essere sempre eseguite in conformità ai metodi prestabiliti ed ai requisiti dei clienti. Qualora il laboratorio di prova e/o di taratura faccia parte di un'organizzazione più grande, alcuni elementi della politica per la qualità possono trovarsi in altri documenti.

4.2 Sistema di gestione



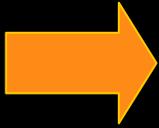
4.2 Sistema di gestione

- 4.2.6 I ruoli e le responsabilità della direzione tecnica e del responsabile della qualità, compreso il loro impegno ad assicurare la conformità alla presente norma internazionale, devono essere definiti nel manuale della qualità.
- 4.2.7 L'alta direzione deve assicurare che sia mantenuta l'integrità del sistema di gestione qualora siano pianificati ed attuati dei cambiamenti al sistema stesso.



4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

- 4.3.2.2 Le procedure adottate devono assicurare che:
 - a) **le edizioni autorizzate** di documenti appropriati siano disponibili in tutti i punti dove vengono eseguite le attività essenziali per l'efficace funzionamento del laboratorio;
 - b) **i documenti siano periodicamente riesaminati** e, quando necessario, revisionati, per assicurare la continua idoneità e conformità ai requisiti applicabili;
 - c) **i documenti non validi o obsoleti siano prontamente rimossi** da tutti i punti di distribuzione o utilizzo, ovvero altrimenti trattati per prevenirne l'utilizzo accidentale;
 - d) **i documenti obsoleti, conservati per motivi legali o di mantenimento delle conoscenze, siano opportunamente identificati.**



4.3.2 Tenuta sotto controllo della documentazione



4.3.1 nota 1

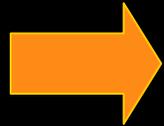
Nel presente contesto, il termine "documento" può indicare: procedure, schemi, manuali etc. Questi si possono trovare su diversi supporti, stampati, o **elettronici** e possono presentarsi sotto forma **digitale**, analogica, fotografica o scritta.





•4.3.2.1 Tutti i documenti emessi per il personale del laboratorio, come parte del sistema di gestione, **devono essere riesaminati ed approvati, per l'utilizzazione, da parte del personale autorizzato prima della loro emissione.** Una lista generale di controllo, o una equivalente procedura di tenuta sotto controllo della documentazione, che identifica lo stato di revisione in vigore e la distribuzione dei documenti del sistema di gestione, deve essere stabilita e resa facilmente disponibile al fine di evitare l'utilizzazione di documenti non validi e/o obsoleti.





•4.3.2.3 I documenti del sistema di gestione generati dal laboratorio devono essere univocamente identificati. Tale identificazione deve comprendere la data di emissione e/o l'identificazione della revisione, la numerazione delle pagine, il numero totale di pagine o un marchio indicante la fine del documento, così come la/e persona/e responsabile/i dell'emissione



- 5.4.7.2 Controllo dei dati

- Nota. Il software commerciale, in utilizzi generali entro il suo campo di applicazione previsto può essere considerato sufficientemente validato, tuttavia le configurazioni/modifiche del software del laboratorio dovrebbero essere validate secondo 5.4.7.2 a)



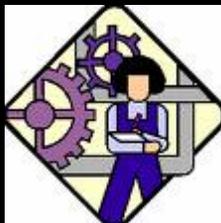
4.3.3 Modifiche dei documenti



• **_4.3.3 Modifiche dei documenti**

➔ •4.3.3.1 Le modifiche dei documenti devono essere riesaminate ed approvate dalla stessa funzione che ha effettuato il riesame iniziale, sempre che non sia altrimenti specificato. Il personale designato deve avere accesso a tutte le informazioni pertinenti sulle quali può basare il riesame e l'approvazione.

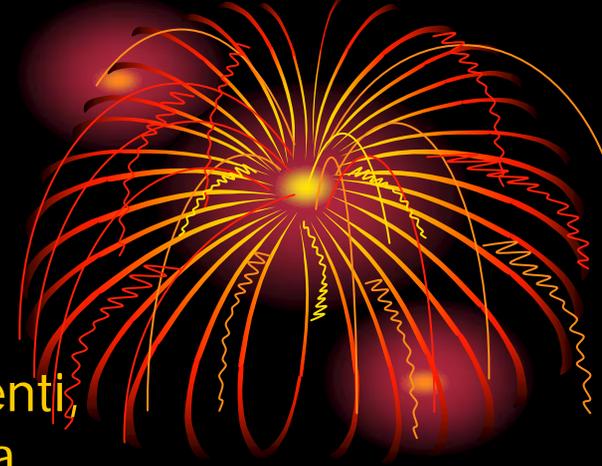
📄 •4.3.3.2 Quando possibile, le varianti o il nuovo testo devono poter essere identificate nel documento o in opportuni allegati.





•4.3.3.3 In attesa della riemissione dei documenti, qualora il sistema di tenuta sotto controllo della documentazione del laboratorio consenta di apportare a mano delle modifiche, devono essere definite le procedure e le persone autorizzate ad effettuare tali modifiche. Le modifiche devono essere chiaramente identificate, siglate e datate. Un documento revisionato deve essere emesso appena possibile.

•4.3.3.4 Devono essere stabilite delle procedure per descrivere come sono effettuate e controllate le modifiche nei documenti conservati su supporti informatici.



4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

- **4.4.1 Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti. Le politiche e le procedure, relative alla stesura di un contratto per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature, devono assicurare che:**



- **a) i requisiti, compresi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili (vedere punto 5.4.2);**

- **b) il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;**



- **c) siano selezionati i metodi di prova e/o di taratura appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti dei clienti (vedere punto 5.4.2). 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.**

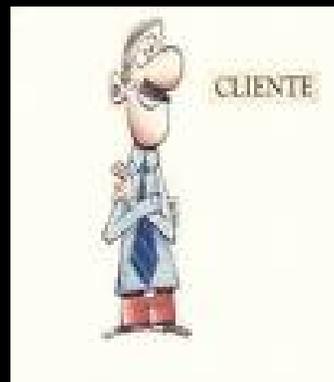
4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

- **_4.4.2 Le registrazioni dei contratti, che comprendono modifiche significative, devono essere conservate. Devono essere conservate anche le registrazioni degli incontri con il cliente relativi ai requisiti o ai risultati delle attività durante il periodo del contratto.**

• Nota Per il riesame di routine o altri semplici compiti, sono considerate adeguate la data e l'identificazione (per esempio le iniziali) della persona del laboratorio responsabile di eseguire le attività sotto contratto. Per attività ripetitive di routine, il riesame deve essere effettuato solamente allo stadio iniziale della domanda o quando viene definito il contratto per l'esecuzione delle attività continuative nell'ambito di un contratto generale con il cliente, sempre che i requisiti formulati dal cliente rimangano invariati. Per prove e/o tarature nuove, complesse o innovative, dovrebbero essere conservate registrazioni più esaurienti.

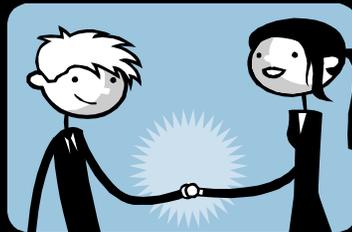


- 4.4.3** Il riesame deve anche coprire ogni attività subappaltata dal laboratorio.
- 4.4.4** Il cliente deve essere informato circa ogni scostamento dal contratto.
- 4.4.5** Se occorre modificare il contratto dopo che l'attività è iniziata, deve essere ripetuto il medesimo processo di riesame del contratto ed ogni modifica deve essere comunicata a tutto il personale coinvolto.



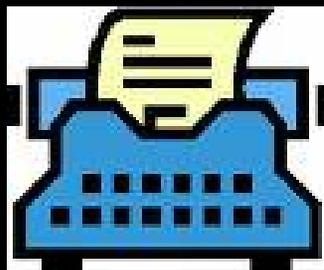
SUBAPPALTO

- **_4.5.1** Quando un laboratorio subappalta attività, sia per circostanze impreviste (per esempio, per sovraccarico di lavoro, per necessità di competenze tecniche supplementari o per incapacità temporanea di eseguire le attività), sia su base continuativa (per esempio, attraverso un contratto di subappalto permanente, o attraverso l'utilizzo di agenzie o del franchising), **questi lavori devono essere affidati a subappaltati competenti**. Un ente subappaltato competente è, per esempio, quello che è conforme alla presente norma internazionale per i lavori in questione.



SUBAPPALTO

- **4.5.2** Il laboratorio deve avvisare il cliente per iscritto circa gli accordi presi e, quando appropriato, deve ottenere l'approvazione del cliente preferibilmente per iscritto.
- **4.5.3** Il laboratorio è responsabile verso il cliente per il lavoro subappaltato, eccetto il caso in cui il cliente o l'autorità in ambito legislativo, specifichi quale ente subappaltato debba essere impiegato.
- **4.5.4** Il laboratorio deve mantenere un registro di tutti gli enti subappaltati che impiega per le prove e/o le tarature e le evidenze della conformità alla presente norma internazionale per le attività subappaltate.



4.6 Approvvigionamento di servizi e di 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.

•**4.6.2** Il laboratorio deve assicurare che le forniture, i reagenti ed i materiali di consumo acquistati, che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature, non siano utilizzati prima di essere ispezionati o altrimenti verificati come conformi ai requisiti o alle specifiche delle norme definiti nei metodi relativi alle prove e/o alle tarature. Questi servizi e forniture utilizzati devono essere conformi ai requisiti specificati. Deve essere mantenuta una registrazione delle azioni prese per controllare la conformità..

4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture

- 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, nonché una lista di quelli approvati.



4.7 Servizi al cliente

•4.7.1 Il laboratorio deve essere disposto a cooperare con i propri clienti o loro rappresentanti per chiarire le richieste dei clienti e per tenere sotto controllo le prestazioni del laboratorio in relazione al lavoro eseguito, a condizione che il laboratorio **assicuri la riservatezza** nei riguardi degli altri clienti.



4.7 Servizi al cliente

•Nota 1 Tale cooperazione può comprendere:

•a) consentire al cliente o al suo rappresentante un ragionevole accesso alle aree del laboratorio interessate per poter assistere, a titolo di testimone, alle prove e/o alle tarature eseguite per il cliente stesso;

•b) la preparazione, l'imballaggio e la spedizione di oggetti per le prove e/o le tarature richieste dal cliente a fini di verifica.

•Nota 2

•I clienti attribuiscono valore al mantenimento di una buona comunicazione, ai consigli e alle guide in materie tecniche, così come alle opinioni e alle interpretazioni basate sui risultati. La comunicazione con il cliente, specialmente quando si tratta di grandi contratti, dovrebbe essere mantenuta durante il lavoro. **È opportuno che il laboratorio informi il cliente circa ogni ritardo o significativo scostamento nell'esecuzione delle prove e/o delle tarature.**



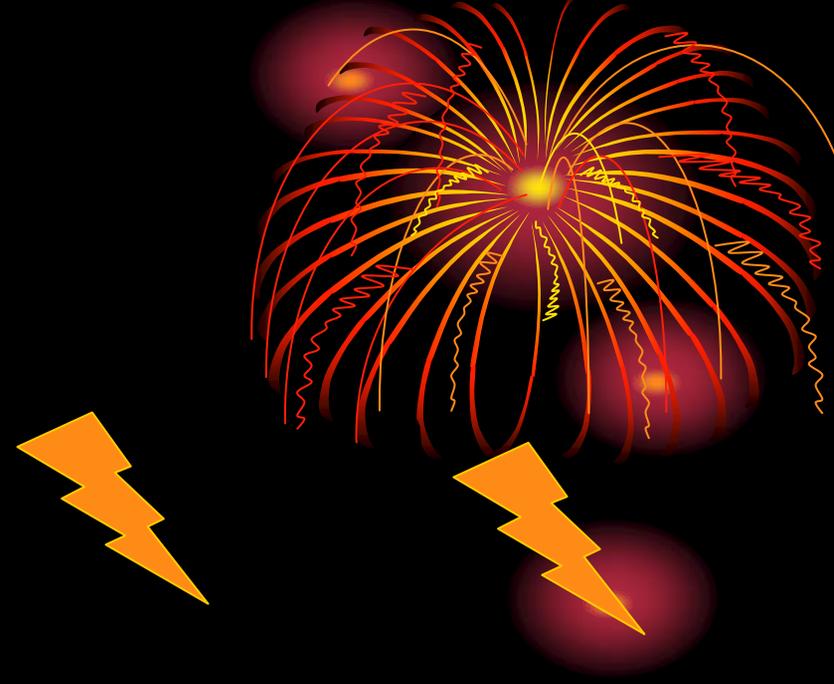
4.7 Servizi al cliente

•4.7.2 I laboratori devono fare in modo di ottenere informazioni di ritorno, sia positive che negative, dai propri clienti. Tali informazioni di ritorno dovrebbero essere utilizzate per migliorare il sistema di gestione, le attività di prova e di taratura ed il servizio offerto al cliente.

•Nota Esempi di tipi di informazioni di ritorno comprendono le indagini sulla soddisfazione del cliente ed il riesame con il cliente dei rapporti di prova o dei certificati di taratura.



4.8 Reclami



Il laboratorio deve avere una politica e procedura per la risoluzione dei reclami ricevuti.....



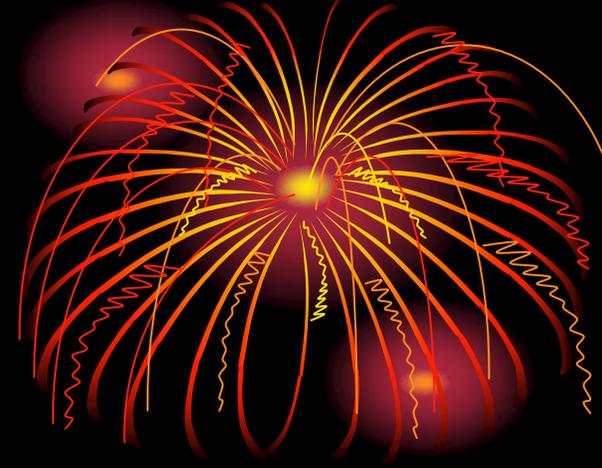
4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi

- A) ...SIANO DEFINITE E ADOTTATE AZIONI (**COMPRESO L'ARRESTO DEI LAVORI E IL RITIRO DEI RAPPORTI DI PROVA.... SE NECESSARIO**) QUANDO VIENE IDENTIFICATA UN'ATTIVITA' NON CONFORME
- B) SIA ESEGUITA **UNA VALUTAZIONE DELL'IMPORTANZA DELLE ATTIVITA' NON CONFORMI**



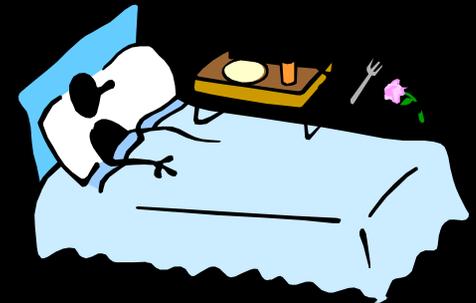
4.9 Controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi

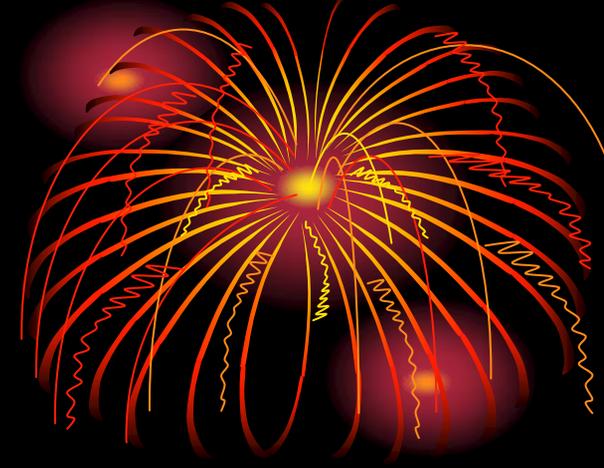
Quando la valutazione indica che l'attività non conforme potrebbe essere ricorrente o che sussistono dubbi circa la conformità alle proprie politiche e procedure, devono essere prontamente seguite le procedure per le azioni correttive ...



4.10 Miglioramento

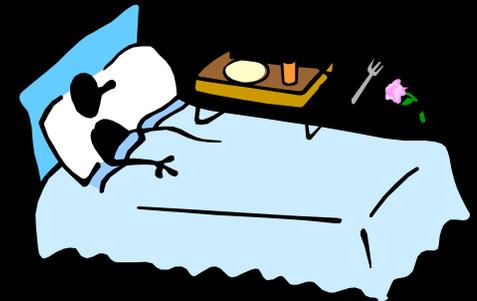
Il laboratorio deve migliorare in modo continuo l'efficacia del proprio sistema di gestione attraverso l'utilizzo della politica per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame da parte della Direzione

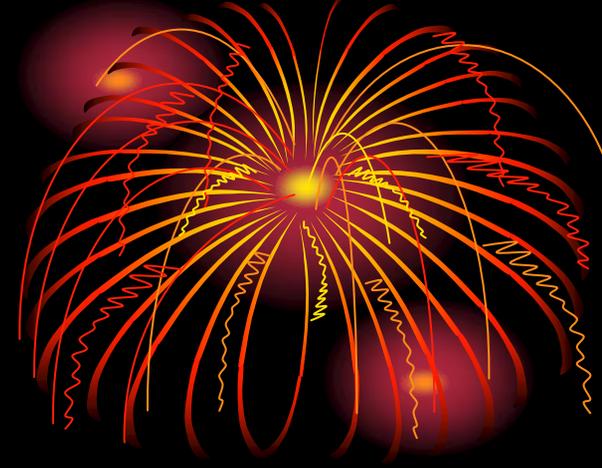




4.11 Azioni correttive

Nota: 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 cause potenziali del problema. Le potenziali cause potrebbero includere i requisiti del cliente, il campionamento, le specifiche relative al campionamento, i metodi e le procedure, le competenze e la formazione del personale, i materiali di consumo o le apparecchiature e la relativa taratura.





4.12 Azioni preventive

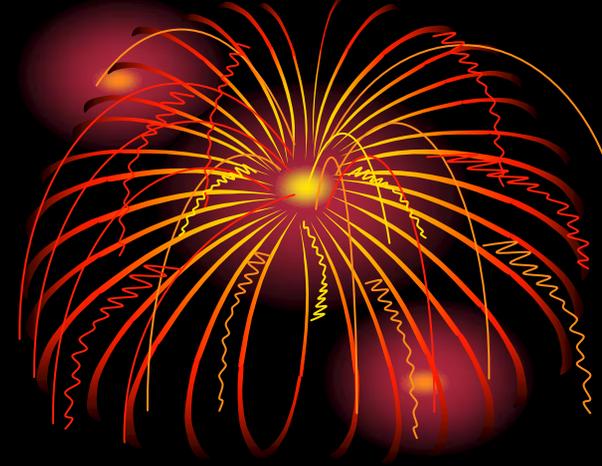
Nota 1: L'azione preventiva è un processo attuato in anticipo utile per identificare opportunità di miglioramento, e non un processo di reazione a seguito dell'identificazione di problemi o a seguito di reclami.

Nota 2: Oltre al riesame delle procedure operative, l'azione preventiva può comportare l'analisi dei dati, comprese l'analisi delle tendenze e dei rischi e i risultati di prove valutative.

4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni



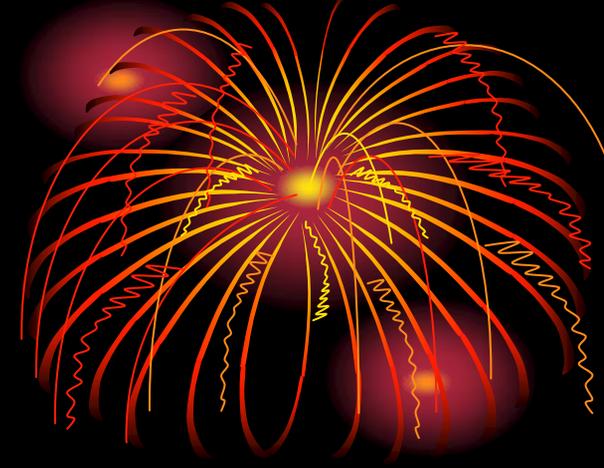
Nota. Le registrazioni possono presentarsi su un qualsiasi supporto cartaceo o **elettronico**



4.14 Audit interni



4.14.2 Quando i risultati delle verifiche ispettive interne mettono in dubbio l'efficacia delle operazioni o l'esattezza o la validità dei risultati, il laboratorio deve adottare in modo tempestivo azioni correttive, e deve informare, per iscritto i clienti, se l'indagine effettuata mostra che i risultati del laboratorio sono stati influenzati



4.15 Riesami da parte della direzione

... Il riesame deve tenere conto di:

- ogni variazione nel volume e tipo di lavoro;
- informazioni di ritorno dal cliente;
- raccomandazioni per il miglioramento

4.15.2 ...LA DIREZIONE DEVE GARANTIRE CHE QUELLE AZIONI SIANO ESEGUITE CON UNA TEMPISTICA APPROPRIATA E CONCORDATA.