

Monografia SINCERT

Milano, Agosto 2004

**GUIDA ALLA PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE
E VALUTAZIONE
DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
DEI LABORATORI DI PROVA**

Lorenzo Thione

INDICE

PREMESSA

**PARTE I: INTRODUZIONE ALLA QUALITÀ; PRINCIPI E CRITERI
GENERALI DELLA GESTIONE PER LA QUALITÀ NEI LA-
BORATORI DI PROVA**

1. IL QUADRO GENERALE DI RIFERIMENTO PER LA QUALITÀ

- 1.1 Concetti e principi fondamentali
- 1.2 I riferimenti per la Qualità – la Normazione
- 1.3 Il Sistema per la Qualità
- 1.4 La Qualificazione degli Operatori dell'Infrastruttura per la Qualità
- 1.5 La Qualificazione del Laboratori di prova; Norme e criteri di riferimento

**2. REQUISITI GENERALI DELLA GESTIONE PER LA QUALITÀ NEI LABORA-
TORI DI PROVA**

- 2.1 Introduzione
- 2.2 Requisiti organizzativi e gestionali
- 2.3 Requisiti di competenza tecnica
- 2.4 Confronto tra i requisiti della Norma ISO/IEC 17025:1999 ed i requisiti della Norma ISO 9001:2000
- 2.5 Riepilogo della documentazione del sistema di gestione per la qualità
- 2.6 Gestione integrata per la qualità, ambiente e sicurezza

3. REQUISITI PARTICOLARI ATTINENTI ALLA QUALITÀ METROLOGICA DELLE PROVE E MISURE

- 3.1 Qualità metrologica delle prove e misure; concetti e definizioni metrologiche
- 3.2 Criteri generali per la determinazione delle Incertezze associate ai risultati di prove, analisi e misurazioni
- 3.3 Criteri generali per la determinazione ed espressione dell'Incertezza di Misura
- 3.4 Determinazione e controllo dell'incertezza strumentale
- 3.5 Esempi di determinazione (stima) delle incertezze associate ai risultati di prove e misurazioni
- 3.6 Gestione delle apparecchiature e strumentazioni

PARTE II: SORVEGLIANZA E VERIFICHE DI ATTUAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4. INTRODUZIONE; CONCETTI E DEFINIZIONI

5. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

- 5.1 Principi e criteri generali
- 5.2 Programmazione delle Verifiche Ispettive
- 5.3 Attuazione delle Verifiche Ispettive
- 5.4 Documentazione delle Verifiche Ispettive

6. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- 6.1 Ruoli e responsabilità
- 6.2 Scopo
- 6.3 Attuazione
- 6.4 Registrazioni

7. REQUISITI DI QUALIFICAZIONE DEI VALUTATORI

- 7.1 Requisiti generali
- 7.2 Competenze specifiche
- 7.3 Responsabili dei Gruppi di Valutazione
- 7.4 Mantenimento della competenza e armonizzazione dei comportamenti
- 7.5 Valutazione della competenza

PREMESSA

LE PROVE, ANALISI E MISURAZIONI, NEI PROCESSI DI PRODUZIONE DI BENI E SERVIZI, SONO CONDOTTE A FINI DI:

- RICERCA SCIENTIFICA, SVILUPPO TECNOLOGICO (STUDIO DI NUOVE SOSTANZE E MATERIALI, SPERIMENTAZIONE DI PROTOTIPI, ECC..) (FINI DIRETTAMENTE CORRELATI ALLA COSTRUZIONE DELLA QUALITÀ - CAPACITÀ DI SODDISFAZIONE DI BISOGNI TRADOTTI IN REQUISITI);
- VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ A REGOLE, NORME E SPECIFICHE TECNICHE IN GENERE (FINI CONNESSI CON L'ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ)

TALI ATTIVITÀ RIVESTONO GRANDE IMPORTANZA PER IL PROGRESSO TECNICO-SCIENTIFICO, LA CRESCITA DELLA COMPETITIVITÀ DEL SISTEMA ECONOMICO E LO SVILUPPO DEL BENESSERE DELLA SOCIETÀ CIVILE E SONO SVOLTE DA APPOSITE STRUTTURE, INDICATE CON IL TERMINE “**LABORATORI**”

DEFINIZIONE DI LABORATORIO: INSIEME STRUTTURATO DI RISORSE UMANE E STRUMENTALI IMPEGNATE IN MODO ORGANICO E SISTEMATICO NELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ SPERIMENTALI

LE ATTIVITÀ SPERIMENTALI RAPPRESENTANO IL “CUORE” DEI PROCESSI DI COSTRUZIONE ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ ED I CORRISPONDENTI OPERATORI (LABORATORI) COSTITUISCONO L'OSSATURA DEL SISTEMA PER LA QUALITÀ

SI NOTI CHE CIRCA 10 % DEL PIL (PRODOTTO INTERNO LORDO) NEI PAESI PIÙ SVILUPPATI È COSTITUITO DA PROVE, ANALISI, MISURAZIONI E AFFINI (CON COSTANTE TENDENZA ALLA CRESCITA)

LA REALIZZAZIONE ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO, COSÌ DEFINITO, SI BASA SULLA CONFORMITÀ A DETERMINATI REQUISITI, STABILITI DALL'APPOSITA NORMATIVA QUADRO ED ISPIRATI AI CRITERI DI BUONA PRASSI PROFESSIONALE, DA UN LATO, E DI EFFICACE GESTIONE AZIENDALE, DALL'ALTRO

L'ESPERIENZA HA MOSTRATO CHE IL CONSEGUIMENTO DI TALE CONFORMITÀ È ALTAMENTE FAVORITO DALLA IMPLEMENTAZIONE DI UN COSIDDETTO “**SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**” (**SGQ**) INTESO COME *L'INSIEME DEGLI ELEMENTI (PROCESSI E RISORSE) CHE SONO POSTI IN ATTO PER PREDISPORRE E ATTUARE LA POLITICA PER LA QUALITÀ E CONSEGUIRE GLI OBIETTIVI CORRELATI*

LA CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI DEVE ESSERE, INNANZI TUTTO, REALIZZATA E QUINDI MANTENUTA NEL TEMPO; ESSA PUÒ ESSERE FORMALMENTE ATTESTATA ATTRAVERSO VARIE FORME DI RICONOSCIMENTO, QUALI, AD ESEMPIO, IL COSIDDETTO “*ACCREDITAMENTO*” DEL LABORATORIO

NEL QUADRO DEL PROCESSO DINAMICO DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LA CORRETTA ED EFFICACE ATTUAZIONE DEL SISTEMA ED IL RISPETTO DEI REQUISITI APPLICABILI DEVONO ESSERE CONTINUAMENTE MONITORATI AL FINE DI INDIVIDUARE EVENTUALI ANOMALIE E SCOSTAMENTI RISPETTO AI CRITERI E PROCEDIMENTI PREFISSATI (NON CONFORMITÀ), ADOTTARE I NECESSARI PROVVEDIMENTI (TRATTAMENTI E AZIONI CORRETTIVE) ED OTTENERE INDICAZIONI PREZIOSE PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA ORGANIZZAZIONE E DELLE SUE ATTIVITÀ (AZIONI PREVENTIVE E DI MIGLIORAMENTO)

ENTRAMBI GLI ASPETTI DI PROGETTAZIONE/REALIZZAZIONE E SORVEGLIANZA/ADEGUAMENTO TROVANO PUNTUALE, SIA PUR GENERICO, RISCONTRO NELLA **NORMA ISO/IEC 17025 “CRITERI GENERALI PER LA COMPETENZA DEI LABORATORI DI PROVA E TARATURA”**, PUBBLICATA IN DATA 15.12.1999 COME NORMA INTERNAZIONALE SOSTITUTIVA DELLA GUIDA ISO/IEC 25:1990 E SUCCESSIVAMENTE RECEPITA ANCHE COME NORMA EUROPEA (EN ISO/IEC 17025:2000) CHE HA SOSTITUITO, A TUTTI GLI EFFETTI, LA NORMATIVA PRE-ESISTENTE A DECORRERE DAL 1⁰ GENNAIO 2003

GLI ELEMENTI CHE LA NORMA ISO/IEC 17025 PONE ALLA BASE DI UNA CORRETTA PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DEL SISTEMA SONO RAPPRESENTATI DA REQUISITI GENERALI O SISTEMICI, SUDDIVISI IN:

- REQUISITI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI
- REQUISITI DI COMPETENZA TECNICA

FRA QUESTI ULTIMI, PARTICOLARE IMPORTANZA RIVESTONO I REQUISITI SPECIFICI ATTINENTI ALLA QUALITÀ METROLOGICA DELLE PROVE E MISURE

GLI STRUMENTI CHE LA STESSA NORMA IDENTIFICA COME ADEGUATI AD ASSICURARE UN EFFICACE MONITORAGGIO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DEI PROCESSI AD ESSO CORRELATI, GARANTENDONE L'ADEGUAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO IN FUNZIONE DELLA NATURALE EVOLUZIONE DEL LABORATORIO, SONO RAPPRESENTATI DA ATTIVITÀ DI CONTROLLO E VALUTAZIONE CHE RIGUARDANO TUTTI GLI ASPETTI E MOMENTI DEI PROCESSI GESTITI DAL LABORATORIO STESSO

LA PIENA ED EFFICACE APPLICAZIONE DI DETTI ELEMENTI E STRUMENTI NON RICHIEDE SOLO UNA ADEGUATA FORMALIZZAZIONE DOCUMENTALE (MANUALI, PROCEDURE, ISTRUZIONI, ECC..) MA SI BASA ANCHE E SOPRATTUTTO SULLA COMPETENZA E PROFESSIONALITÀ DEL PERSONALE ADDETTO

LE FIGURE DEL **“PROGETTISTA”** E **“VALUTATORE INTERNO”** DI SGQ ASSUMONO QUINDI UNA GRANDE IMPORTANZA PER LA REALIZZAZIONE ED IL MANTENIMENTO/MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO E LA FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO NELLA MANSIONE DI DETTO PERSONALE RIVESTONO PARTICOLARE RILEVANZA NEL QUADRO DELLA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE DEL LABORATORIO STESSO

LE CONOSCENZE E ABILITÀ RICHIESTE DEVONO ESSERE ACQUISITE TRAMITE UN PROCESSO FORMATIVO CONTINUO, CHE PARTE DALLA ISTRUZIONE E FORMAZIONE DI BASE, SI CONSOLIDA ATTRAVERSO L'ADDESTRAMENTO “ON JOB”, SI RAFFORZA TRAMITE L' AGGIORNAMENTO PERIODICO E SI PERFEZIONA CON IL PROGRESSIVO, NATURALE, SVILUPPO DELLE NECESSARIE DOTI INTELLETTIVE ED UMANE

DATA LA PARTICOLARE NATURA DELLE ATTIVITÀ SVOLTE DAL LABORATORIO (SERVIZI AD ALTO CONTENUTO TECNICO-SCIENTIFICO BASATI SU DI UNA ELEVATA COMPETENZA PROFESSIONALE), LA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO ALLA PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DEL SISTEMA, NONCHÉ DI QUELLO PREPOSTO AL CONTROLLO DEL SUO BUON FUNZIONAMENTO ED ALLA VERIFICA DEL RISPETTO DI TUTTI I REQUISITI APPLICABILI, RICHIEDE UN APPROCCIO “DEDICATO”

TALE APPROCCIO RISULTA, PER CERTI VERSI, PIÙ APPROFONDITO DI QUELLO TRADIZIONALMENTE ADOTTATO PER LA QUALIFICAZIONE DEI CLASSICI CONSULENTI E VALUTATORI DI SGQ CHE OPERANO CON RIFERIMENTO ALLE NORME DELLA SERIE ISO 9000

IL PRESENTE CORSO DI FORMAZIONE È INTESO A FORNIRE LE CONOSCENZE E GLI ELEMENTI ESSENZIALI PER LA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE DEL LABORATORIO ADDETTO ALLE ATTIVITÀ DI:

- PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (PROGETTISTI INTERNI);
- VERIFICA E VALUTAZIONE (VALUTATORI INTERNI)

CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA PREPARAZIONE DI BASE CHE CONSENTE L'EFFICACE INSERIMENTO NELLA MANSIONE E CHE COSTITUISCE L'INDISPENSABILE PUNTO DI PARTENZA PER LO SVILUPPO DELL'INTERO PROCESSO FORMATIVO

SI NOTI CHE **DOCUMENTATA** EVIDENZA DELLA QUALIFICAZIONE DEI **VALUTATORI INTERNI** È SPECIFICAMENTE RICHIESTA DA **SINAL** PER L'ACCREDITAMENTO DEL LABORATORIO, SPECIE CON RIFERIMENTO ALLA NUOVA NORMA ISO/IEC 17025 SOPRA CITATA

ALLA LUCE DELLE CONSIDERAZIONI CHE PRECEDONO E CONFORMEMENTE ALLE FINALITÀ DEL CORSO A CUI ESSA AFFERISCE, LA PRESENTE RELAZIONE È STRUTTURATA IN DUE PARTI:

- LA PARTE 1^A, INTESA A RICHIAMARE I CONCETTI FONDAMENTALI RELATIVI ALLA QUALITÀ E AD ILLUSTRARE I REQUISITI GESTIONALI E TECNICI ALLA BASE DI UNA CORRETTA PROGETTAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA, CHE DEVONO ESSERE BEN CONOSCIUTI DAI PROGETTISTI DEL SISTEMA, NONCHÉ DAI VALUTATORI CHE NE DEVONO ACCERTARE L'EFFICACE E CONTINUO RISPETTO
- LA PARTE 2^A IN CUI VENGONO ILLUSTRATI GLI SPECIFICI CRITERI E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ VALUTATIVE ED ISPETTIVE E VENGONO APPROFONDITI GLI ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA QUALIFICAZIONE DEI VALUTATORI INTERNI

PARTE I
INTRODUZIONE ALLA QUALITÀ
PRINCIPI E CRITERI GENERALI DELLA GESTIONE
PER LA QUALITÀ NEI LABORATORI DI PROVA

1. IL QUADRO GENERALE DI RIFERIMENTO PER LA QUALITÀ

1.1 CONCETTI E PRINCIPI FONDAMENTALI

QUALITÀ SIGNIFICA CAPACITÀ DI SODDISFARE ESIGENZE, DI TIPO MORALE E MATERIALE, SOCIALE ED ECONOMICO, TRADOTTE IN DETERMINATI REQUISITI (NON GENERICI MA CONCRETI E MISURABILI)

TALI REQUISITI DELLA QUALITÀ SONO TANTO PIÙ EFFICACI E COMPLETI QUANTO PIÙ AMPIO È IL GRADO DI SODDISFAZIONE DA ESSI SOTTESO E MAGGIORE È IL NUMERO DI PARTI INTERESSATE – I COSIDDETTI STAKEHOLDERS: CLIENTI (UTILIZZATORI E CONSUMATORI), LAVORATORI, PROPRIETARI E AZIONISTI, FORNITORI, NONCHÉ LA COLLETTIVITÀ IN GENERE PRESENTE E FUTURA – LE CUI ASPETTATIVE VENGONO PRESE IN CONSIDERAZIONE E SODDISFATTE TRAMITE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI STESSI

LA CONDIZIONE LIMITE DI QUALITÀ “PERFETTA” È RAGGIUNTA QUANDO TUTTE LE ESIGENZE, DI TIPO MORALE E MATERIALE, SOCIALE ED ECONOMICO, DI TUTTI GLI STAKEHOLDERS, RISULTANO PIENAMENTE SODDISFATTE

SI TRATTA, OVVIAMENTE, DI UNA CONDIZIONE IDEALE, MAI PIENAMENTE RAGGIUNGIBILE, MA VERSO LA QUALE SI PUÒ E SI DEVE TENDERE; LA QUALITÀ DEVE INFATTI RAPPRESENTARE UNA SCELTA ED UN IMPEGNO CONSAPEVOLE PER OGNI SOGGETTO, PUBBLICO O PRIVATO, PERSONA GIURIDICA O PERSONA FISICA, CHE HA AL CONTEMPO IL DOVERE DI EROGARE ED IL DIRITTO DI RICEVERE QUALITÀ

IN PARTICOLARE, NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ SOCIOECONOMICHE, OGNI ORGANIZZAZIONE PRODUTTRICE DI BENI E SERVIZI È CHIAMATA A REALIZZARE E AD ASSICURARE AL MERCATO – INTESO NELLA SUA ACCEZIONE PIÙ AMPIA COME L'INTERO CONTESTO SOCIO ECONOMICO A CUI È DESTINATA – LA QUALITÀ, IN MISURA PROPORZIONATA AI BISOGNI CHE SI IMPEGNA A SODDISFARE

LA REALIZZAZIONE DELLA QUALITÀ PRESUPPONE L'IDENTIFICAZIONE DEI BISOGNI CONNESSI (INCLUSI, INNANZI TUTTO QUELLI ESPlicitATI NEI RIFERIMENTI NORMATIVI COGENTI O VOLONTARI APPLICABILI) E L'IMPEGNO, CONSAPEVOLE E SOSTANZIALE, A PORRE IN ATTO TUTTI GLI ELEMENTI (PROCESSI E RISORSE) NECESSARI PER IL LORO SODDISFACIMENTO

COME TALE, È UN OBIETTIVO “STRATEGICO”, DA PERSEGUIRE MEDIANTE DUE STRUMENTI ESSENZIALI, COMPLEMENTARI E SINERGICI:

- L'OTTIMIZZAZIONE DEI PRODOTTI E PROCESSI, FONDATA SULLA RICERCA, INNOVAZIONE E SULLO SVILUPPO TECNOLOGICO;
- L'ADEGUATA GESTIONE E CONTROLLO DI TUTTE LE ATTIVITÀ (TECNICHE, COMMERCIALI E AMMINISTRATIVE, ECC..) CONNESSE CON LA PRODUZIONE DI BENI E SERVIZI

L'ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ, COME VERIFICA E ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI, È UN OBIETTIVO “TATTICO” CORRELATO A MOTIVAZIONI, SIA DI ORIGINE ESTERNA (OBBLIGHI GIURIDICI, ESIGENZE CONTRATTUALI, PROMOZIONE DELL'IMMAGINE, CONQUISTA DELLA FIDUCIA, ECC..), SIA DI NATURA INTERNA, (VERIFICA OGGETTIVA DEL MODO DI OPERARE, IDENTIFICAZIONE DI NON CONFORMITÀ E STIMOLO AL MIGLIORAMENTO)

I PRIMI E SOLI GENERATORI DI QUALITÀ SONO LE ORGANIZZAZIONI PRODUTTRICI DI BENI E SERVIZI – O SE VOGLIAMO SECONDO LA TERMINOLOGIA CORRENTE LE IMPRESE – LE QUALI SI AVVALGONO, PER LA REALIZZAZIONE DELLA QUALITÀ, DI SERVIZI DI ASSISTENZA E CONSULENZA (SERVIZI DI STUDIO, PROGETTAZIONE, RICERCA, FORMAZIONE, CONSULENZA SUI SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE, ECC..) E, PER LA ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ, DI SERVIZI DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ (PROVE, MISURE, TARATURE, CERTIFICAZIONE DI PRODOTTI E SISTEMI, ISPEZIONI, ECC..)

LE ESIGENZE CHE LA QUALITÀ È CHIAMATA A SODDISFARE POSSONO ESSERE DI CARATTERE "**PRIMARIO**", CONNESSE CIOÈ CON LA TUTELA DI BISOGNI FONDAMENTALI, QUALI LA SALUTE E LA SICUREZZA DELLE PERSONE, O DI NATURA "**ACCESSORIA**", RELATIVE ALLO SVILUPPO DEL SISTEMA ECONOMICO E AL BENESSERE DELLA SOCIETÀ (ADEGUATA GESTIONE DELLE RISORSE E DEI PROCESSI PRODUTTIVI – QUALITÀ DI SISTEMA; PRESTAZIONI, AFFIDABILITÀ, DURATA E CARATTERISTICHE QUALITATIVE IN GENERE DEI PRODOTTI, SIA STRUMENTALI CHE DI CONSUMO – QUALITÀ DI PRODOTTO)

COME TALI, SONO CARATTERIZZATE DA DIVERSI GRADI DI PRIORITÀ E LIVELLI DI TUTELA

I BISOGNI PRIMARI SONO TUTELATI DALLA LEGISLAZIONE DELLO STATO ATTRAVERSO LE COSIDDETTE **REGOLE TECNICHE (OBBLIGATORIE)** CHE PRESCRIVONO I REQUISITI ESSENZIALI PER LA PROTEZIONE DI INTERESSI PUBBLICI GENERALI, NONCHÉ, IN MOLTI CASI, LE PROCEDURE PER LA DIMOSTRAZIONE DELLA CONFORMITÀ A TALI REQUISITI

LE ESIGENZE ACCESSORIE SONO COPERTE **NORME TECNICHE (VOLONTARIE)** O RIFERIMENTI NORMATIVI EQUIVALENTI, CHE STABILISCONO I REQUISITI COSTRUTTIVI, PRESTAZIONALI E FUNZIONALI DELL'OGGETTO DELLA NORMAZIONE, IN RELAZIONE ALLE PIÙ AVANZATE CONOSCENZE DISPONIBILI (“STATO DELL'ARTE”)

DI FATTO, VI È OGGI UNA FORTE INTERAZIONE TRA REGOLE E NORME TECNICHE, CON CRESCENTE UTILIZZO DI QUESTE ULTIME COME STRUMENTO DI DIMOSTRAZIONE DI CONFORMITÀ ALLE PRIME

IN OGNI CASO, LE NORME (SIANO ESSE REGOLE OBBLIGATORIE O NORME VOLONTARIE) COSTITUISCONO IL RIFERIMENTO PRIMARIO PER I PROCESSI DI COSTRUZIONE E VERIFICA DELLA QUALITÀ E LA **CONFORMITÀ ALLE NORME** È CONSIDERATA SINONIMO DI **QUALITÀ** (NEI LIMITI, SI INTENDE, CONSENTITI DALLA MAGGIORE O MINORE “BONTÀ” DEL RIFERIMENTO NORMATIVO CONSIDERATO)

IN TALE CONTESTO DI RIFERIMENTO, DIVERSE SONO LE FORME DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ, INTESA COME ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI, STABILITI IN FUNZIONE DEI BISOGNI DA SODDISFARE:

- LA **CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO** TANGIBILE O INTANGIBILE (SERVIZIO), QUALE RISULTATO DI UN PROCESSO;
- LA **CERTIFICAZIONE DI SISTEMA**, QUALE INSIEME DI ELEMENTI FRA LORO CORRELATI E INTERAGENTI, FINALIZZATI ALLA GESTIONE DI PROCESSI (SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE, SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E SALUTE ED ALTRI);
- LA **CERTIFICAZIONE DI PERSONALE**, FIGURE PROFESSIONALI CHE SVOLGONO RILEVANTI ATTIVITÀ SOCIOECONOMICHE A LIVELLO INDIVIDUALE;
- LE **ATTIVITÀ DI ISPEZIONE** DI PROGETTI, PRODOTTI, SERVIZI, PROCESSI E IMPIANTI

TALI FORME DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ SONO FRA LORO **COMPLEMENTARI E NON ALTERNATIVE**, CIASCUNA DI ESSE RIVESTENDO UNA SPECIFICA E UTILE FUNZIONE

LA **CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO** (REGOLATA DA RIFERIMENTI NORMATIVI SETTORIALI) COSTITUISCE UNA FORMA DI ASSICURAZIONE DIRETTA DEL SODDISFACIMENTO DEI BISOGNI DELL'UTILIZZATORE O CONSUMATORE (BISOGNI ESSENZIALI, SE EFFETTUATA CON RIFERIMENTO AI REQUISITI COGENTI, O BISOGNI PIÙ AMPI, SE RIFERITA AI REQUISITI DELLE NORME TECNICHE VOLONTARIE)

LA **CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ** (REGOLATA DALLE NORME ORIZZONTALI DELLA SERIE ISO 9000) ASSICURA LA CAPACITÀ DI UNA ORGANIZZAZIONE (PRODUTTRICE DI BENI O FORNITRICE DI SERVIZI) DI STRUTTURARSI E GESTIRE LE PROPRIE RISORSE ED I PROPRI PROCESSI PRODUTTIVI IN MODO DA RICONOSCERE E SODDISFARE I BISOGNI DEI CLIENTI, NONCHÉ L'IMPEGNO A MIGLIORARE CONTINUATIVAMENTE TALE CAPACITÀ, PUR NON GARANTENDO, DI PER SÉ, LA SPECIFICA CONFORMITÀ DEI PRODOTTI A SPECIFICI REQUISITI A MENO CHE QUESTI NON VENGA CHIARAMENTE ESPLICITATI TRA I BISOGNI DEL CLIENTE;

LA **CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE** (REGOLATA DALLA NORME DELLA SERIE ISO 14000) GARANTISCE LA CAPACITÀ DI UNA ORGANIZZAZIONE DI GESTIRE I PROPRI PROCESSI, NON SOLO NEL RISPETTO DELLE NORME AMBIENTALI, MA DOTANDOSI DI UNA VERA E PROPRIA POLITICA AMBIENTALE, DEFINENDO OBIETTIVI DI QUALITÀ AMBIENTALE, PREDISPONENDO ED IMPLEMENTANDO UN SISTEMA ATTO A REALIZZARE TALE POLITICA E A CONSEGUIRE GLI OBIETTIVI CORRELATI, E IMPEGNANDOSI A MIGLIORARE CONTINUAMENTE LE PROPRIE PRESTAZIONI AMBIENTALI; COME TALE, ESSA TUTELA, NON SOLO, LA COLLETTIVITÀ ATTUALE MA ANCHE LE GENERAZIONI FUTURE

LA **CERTIFICAZIONE DELLE FIGURE PROFESSIONALI** (PERSONE) ASSICURA CHE QUESTE POSSIEDANO, MANTENGANO E MIGLIORINO CONTINUATIVAMENTE NEL TEMPO LA NECESSARIA COMPETENZA, INTESA COME L'INSIEME DELLE CONOSCENZE, ABILITÀ E DOTI RICHIESTE PER L'EFFICACE ESPLETAMENTO DEI COMPITI AD ESSE AFFIDATI

UNA IMPORTANTE FORMA DI VERIFICA E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ È INFINE RAPPRESENTATA DALLE ATTIVITÀ DI **ISPEZIONE** CHE COMPREDONO VARIE FORME DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ A REQUISITI, SIA SPECIFICI, SIA GENERICI, E RIVESTONO CARATTERE INTEGRATIVO RISPETTO ALLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI CUI SOPRA

NELL'AMBITO DELLE TIPOLOGIE SOPRA ELENcate, RIENTRANO, POI, OVE APPLICABILE LE ATTIVITÀ SPERIMENTALI (**PROVE, MISURE, ANALISI**) E LE ATTIVITÀ DI **CONFERMA METROLOGICA** (REGOLAZIONI, MESSE A PUNTO, **TARATURE**), QUALI SUPPORTO METROLOGICO ALLE ATTIVITÀ SPERIMENTALI

QUESTE DIVERSE FORME DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ, FRA LORO SINERGICHE E COMPLEMENTARI, COSTITUISCONO STRUMENTI PRIMARI PER IL PROGRESSO ECONOMICO E SOCIALE

PER ESSERE CREDIBILI, ESSE SI DEVONO FONDARE SU VALIDI PRESUPPOSTI ED ESSERE CONDOTTE IN MODO TECNICAMENTE CORRETTO, PROFESSIONALMENTE RIGOROSO, EFFICACE ED EFFICIENTE

1.2 I RIFERIMENTI PER LA QUALITÀ – LA NORMAZIONE

LE NORME (REGOLE TECNICHE, NORME TECNICHE O DOCUMENTI NORMATIVI EQUIVALENTI) COSTITUISCONO IL RIFERIMENTO PRIMARIO PER I PROCESSI DI COSTRUZIONE ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ;

ESSE STABILISCONO I REQUISITI APPLICABILI ALL’OGGETTO DELLA NORMAZIONE E FORNISCONO REGOLE E CRITERI PER LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ A TALI REQUISITI

1.2.1 REGOLE TECNICHE (OBBLIGATORIE)

SI TRATTA DEL COMPLESSO DI NORME E REGOLAMENTI AVENTI VALORE GIURIDICO COGENTE CHE STABILISCONO I REQUISITI ESSENZIALI A TUTELA DI INTERESSI PUBBLICI COLLETTIVI, QUALI LA SICUREZZA E LA SALUTE, NELLE DIVERSE ATTIVITÀ SOCIO ECONOMICHE

LE REGOLE TECNICHE SONO STATE EMESSE, TRADIZIONALMENTE, DALLE AUTORITÀ DEI SINGOLI STATI; OGGI, A SEGUITO DELLA CRESCENTE GLOBALIZZAZIONE DEGLI SCAMBI, VI È UNA FORTE TENDENZA VERSO LA LORO ARMONIZZAZIONE A LIVELLO SOVRA NAZIONALE (SI VEDA L’ESEMPIO DELLE DIRETTIVE DELL’UNIONE EUROPEA)

LA CONFORMITÀ ALLE REGOLE TECNICHE (ES. DIRETTIVE), SPESSO INDICATA CON IL TERMINE **CERTIFICAZIONE OBBLIGATORIA**, GARANTISCE SOLO IL RISPETTO DEI REQUISITI ESSENZIALI E RAPPRESENTA QUINDI UN LIVELLO BASICO DI QUALITÀ, IMPORTANTE MA NON NECESSARIAMENTE ESAUSTIVO

LE **DIRETTIVE DELL’UNIONE EUROPEA** SONO LE REGOLE TECNICHE DEL MERCATO UNICO EUROPEO E, IN PROSPETTIVA, DEL MERCATO MONDIALE; ESSE STABILISCONO I REQUISITI ESSENZIALI DI CUI SOPRA E SPECIFICANO ALTRESÌ I CRITERI DA ADOTTARE PER LA DIMOSTRAZIONE DI CONFORMITÀ A TALI REQUISITI; EVIDENZA DELLA CONFORMITÀ ALLE DIRETTIVE È DATA DALL’APPOSIZIONE DELLA COSIDDETTA “MARCATURA CE” AL PRODOTTO COPERTO DALLA DIRETTIVA (OVE APPLICABILE)

L’IMPLEMENTAZIONE DELLE DIRETTIVE È OGGI VIEPIÙ BASATA SULLE STESSE NORME TECNICHE ADOTTATE NEL SETTORE VOLONTARIO, SIA DI TIPO SETTORIALE (COSIDDETTE NORME “ARMONIZZATE”, OVE ESISTENTI), SIA DI CARATTERE ORIZZONTALE (ES. NORME EN 45000 E ISO 9000)

1.2.2 NORME TECNICHE (VOLONTARIE)

SONO DOCUMENTI TECNICI, ADOTTATI SPONTANEAMENTE DAGLI OPERATORI ECONOMICI, CHE FORNISCONO PRESCRIZIONI IN ORDINE AD UNA DETERMINATA ATTIVITÀ (PROCESSO) O AI SUOI RISULTATI (PRODOTTO O SERVIZIO), FINALIZZATI AL MIGLIOR ORDINAMENTO DI UN DETERMINATO CONTESTO;

SONO PRODOTTE ATTRAVERSO IL CONSENSO DI TUTTE LE PARTI INTERESSATE ED EMESSE DAI COMPETENTI ORGANISMI NORMATIVI NAZIONALI (IN ITALIA UNI E CEI), REGIONALI (IN EUROPA CEN E CENELEC) E INTERNAZIONALI (ISO E IEC) O DA ALTRI ENTI TECNICI E SCIENTIFICI DI RICONOSCIUTA COMPETENZA E PRESTIGIO;

NELLA CATEGORIA DELLE COSIDDETTE NORME VOLONTARIE RIENTRANO ANCHE I RIFERIMENTI NORMATIVI SVILUPPATI DIRETTAMENTE DA SOGGETTI CULTURALI ED ECONOMICI (ES. ASSOCIAZIONI CULTURALI, ASSOCIAZIONI INDUSTRIALI, OPERATORI DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ), NONCHÉ LE SPECIFICHE TECNICHE REDATTE DA SINGOLI UTILIZZATORI, PER DETERMINATI SETTORI E TIPOLOGIE DI ATTIVITÀ

IL CORPO DELLE NORME TECNICHE COMPRENDE DUE CATEGORIE FONDAMENTALI DI NORME:

- **NORME SETTORIALI**; CONCEPITE PER I DIVERSI SETTORI DELLE ATTIVITÀ INDUSTRIALI, ECONOMICHE E SOCIALI; A LORO VOLTA SUDDIVISE IN:
 - NORME GENERICHE; RIGUARDANTI PROCESSI E METODI (ES. METODI DI PROVA, MISURA, ANALISI);
 - NORME SPECIFICHE; RELATIVE A SOSTANZE, MATERIALI, PRODOTTI, APPARECCHIATURE E SISTEMI (NORME DI “PRODOTTO”)
- **NORME ORIZZONTALI** (DOCUMENTI QUADRO); CHE SI APPLICANO A TUTTI I SETTORI E CHE FORNISCONO STANDARD SISTEMICI E CRITERI GENERALI PER LE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E AFFINI (ES. SERIE ISO 9000, ISO 14000, SERIE ISO/IEC 17000, SERIE EN 45000, ECC..)

LA CONFORMITÀ ALLE NORME TECNICHE, SPESSO INDICATA CON IL TERMINE **CERTIFICAZIONE VOLONTARIA**, È (O DOVREBBE ESSERE) INDICE DI RISPONDENZA DELL’OGGETTO DELLA NORMAZIONE (PRODOTTO, PROCESSO, SERVIZIO) AI PIÙ AVANZATI REQUISITI COSTRUTTIVI, PRESTAZIONALI E FUNZIONALI (“STATO DELL’ARTE”) E FORNISCE (O DOVREBBE FORNIRE), PERTANTO, AMPIE GARANZIE IN MERITO ALLA CAPACITÀ DI SODDISFACIMENTO DEI BISOGNI ASSOCIATI (SEMPRE IN RELAZIONE ALLA MAGGIORE O MINORE BONTÀ DELLE NORME STESSE)

1.3 IL SISTEMA PER LA QUALITÀ

L'INSIEME FORMATO DAGLI STRUMENTI E DAI PROCEDIMENTI POSTI IN ESSERE PER REALIZZARE ED ASSICURARE LA QUALITÀ IN TUTTE LE ATTIVITÀ PROPRIE DI UN DETERMINATO CONTESTO SOCIOECONOMICO (NAZIONALE O SOVRA NAZIONALE) E DAGLI OPERATORI CHE GENERANO ED UTILIZZANO TALI STRUMENTI ED ATTUANO I CORRISPONDENTI PROCESSI (OPERATORI "ADDETTI"), COSTITUISCE QUELLO CHE VIENE COMUNEMENTE CHIAMATO "**SISTEMA PER LA QUALITÀ**", CHE SI ARTICOLA IN DIVERSE COMPONENTI:

COMPONENTI ISTITUZIONALI: SONO RAPPRESENTATE DALLO STATO, NELLE SUE VARIE ESPRESSIONI CENTRALI E PERIFERICHE, CHE EMETTE LE REGOLE TECNICHE ED È ALTRESÌ CHIAMATO AD INDIRIZZARE E SORVEGLIARE IL BUON FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA (CON PARTICOLARE, MA NON ESCLUSIVO, RIFERIMENTO AGLI ASPETTI COGENTI).

COMPONENTI TECNICO-SCIENTIFICHE: SONO COSTITUITE DAGLI ENTI DI NORMAZIONE (E AFFINI) CHE EMETTONO LE NORME TECNICHE, DAGLI ENTI DI RICERCA, DALLE ASSOCIAZIONI CULTURALI, ECC..

COMPONENTI OPERATIVE INCLUDONO:

- LE IMPRESE E LE ORGANIZZAZIONI IN GENERE PRODUTTRICI DI BENI E SERVIZI (**PARTE PRIMA**), CHE SVOLGONO UN RUOLO PRIMARIO NELLA COSTRUZIONE DELLA QUALITÀ SIA PURE CON IL SUPPORTO DELLE ALTRE COMPONENTI DEL SISTEMA;
- GLI UTENTI E CONSUMATORI (**PARTE SECONDA**), CHE DEFINISCONO, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, GLI OBIETTIVI DELLA QUALITÀ (BISOGNI DA SODDISFARE);
- LA COSIDDETTA "**INFRASTRUTTURA**", COSTITUITA DAGLI ENTI DI ACCREDITAMENTO E DAGLI OPERATORI SPECIALIZZATI DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ (LABORATORI DI PROVA E TARATURA, ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE) INDIPENDENTI DALLE DUE PARTI "CONTRATTUALI" PRECEDENTI (**PARTE TERZA**)

IN RELAZIONE AL RUOLO ED ALLA RESPONSABILITÀ DELLE **PARTI OPERATIVE** SOPRA EVIDENZIATE, SI DISTINGUONO TRE DIVERSI “**APPROCCI ALLA QUALITÀ**”:

- APPROCCIO DI PARTE PRIMA, IN CUI IL RUOLO PRIMARIO È SVOLTO DAL FABBRICANTE DEL BENE O FORNITORE DEL SERVIZIO, CHE SI APPLICA ALL’ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ, SIA A REGOLE TECNICHE, SIA A NORME TECNICHE ;
- APPROCCIO DI PARTE SECONDA, IN CUI LE RESPONSABILITÀ CONNESSE CON LA REALIZZAZIONE ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ SONO ASSUNTE PREVALENTEMENTE DALL’UTILIZZATORE, CHE SI APPLICA ESCLUSIVAMENTE AL SETTORE VOLONTARIO E LIMITATAMENTE A BENI/SERVIZI STRUMENTALI;
- APPROCCIO DI PARTE TERZA, APPLICABILE SIA AL SETTORE COGENTE, SIA A QUELLO VOLONTARIO, SECONDO IL QUALE TUTTE LE PRINCIPALI FUNZIONI DI VERIFICA E ATTESTAZIONE DELLA QUALITÀ, NONCHÉ ALCUNE FUNZIONI DI SUPPORTO ALLA SUA COSTRUZIONE (RICERCA E SVILUPPO, PROGETTAZIONE, PRE-QUALIFICAZIONE, CONSULENZA, ECC..) SONO SVOLTE DA OPERATORI SPECIALIZZATI INDIPENDENTI DALLE PARTI PRIMA E SECONDA; L’APPROCCIO DI PARTE TERZA PUÒ INCLUDERE OPERAZIONI EFFETTUATE DALLE PARTI PRIMA O SECONDA (ES. PROVE PRESSO I LABORATORI DEI COSTRUTTORI), PURCHÉ LA RESPONSABILITÀ FINALE DI ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ COMPETA AD UN ENTE TERZO

GLI APPROCCI DI CUI SOPRA PRESENTANO, RISPETTIVAMENTE, VANTAGGI E SVANTAGGI E SONO SUPPORTATI DA VARIE MOTIVAZIONI DI CARATTERE STORICO, CULTURALE ED ECONOMICO

L’**APPROCCIO DI PARTE TERZA** SI È ANDATO VIEPIÙ AFFERMANDO, NON SOLO NEL SETTORE DELLA TUTELA DEI BISOGNI PRIMARI (CERTIFICAZIONE OBBLIGATORIA – CONFORMITÀ A REGOLE TECNICHE), DAL MOMENTO CHE I DIRITTI FONDAMENTALI DI SALUTE E SICUREZZA VANNO TUTELATI AL DI SOPRA DI INTERESSI PARTICOLARI, MA ANCHE NEL CAMPO DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ A NORME TECNICHE SULLA BASE DI VARI MACROFATTORI, QUALI: LO SVILUPPO DELLA NORMAZIONE; L’INCREMENTO DELLA VASTITÀ E COMPLESSITÀ DEI PROCESSI CORRELATI CON LA COSTRUZIONE E VERIFICA DELLA QUALITÀ; LA GLOBALIZZAZIONE DEI MERCATI; LA TENDENZA VERSO LA TERZIARIZZAZIONE ED ALTRI

ESSO È QUELLO CHE APPARE OGGI MEGLIO RISPONDENTE ALLE ESIGENZE DEL MODERNO SISTEMA SOCIO ECONOMICO, PRESENTANDO UNA MAGGIORE EFFICACIA PER LE IMPRESE ED OFFRENDO MAGGIORI GARANZIE PER LA SOCIETÀ CIVILE;

LA SUA CORRETTA ED EFFICACE IMPLEMENTAZIONE RICHIEDE LA DISPONIBILITÀ DI RIFERIMENTI NORMATIVI UNIVOCI, UNIVERSALMENTE RICONOSCIUTI ED ACCETTATI, E, SOPRATTUTTO, DI UNA **INFRASTRUTTURA** NAZIONALE E SOVRA NAZIONALE PER LA VALUTAZIONE ED ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TALE DA ISPIRARE NEL “MERCATO” LA NECESSARIA FIDUCIA;

PRESUPPOSTO ESSENZIALE PER LA CREAZIONE DI TALE FIDUCIA È IL RISPETTO DI ALCUNI PRINCIPI ISPIRATORI FONDAMENTALI, QUALI:

- APERTURA; L'ACCESSO AI SERVIZI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEVE ESSERE LIBERO E NON SOGGETTO A DISCRIMINAZIONI;
- TRASPARENZA; LE REGOLE DI FUNZIONAMENTO DEVONO ESSERE CHIARE E CONOSCIUTE;
- IMPARZIALITÀ; TUTTI GLI INTERESSI DEVONO ESSERE EQUAMENTE RAPPRESENTATI SENZA LA PREVALENZA DI ALCUNI SUGLI ALTRI;
- ETICA PROFESSIONALE; TUTTE LE AZIONI DEVONO ESSERE ISPIRATE A CORRETTEZZA ED INTEGRITÀ MORALE;
- COMPETENZA TECNICA; LE OPERAZIONI TECNICHE DEVONO ESSERE EFFETTUATE IN CONFORMITÀ AL MIGLIOR STATO DELLE CONOSCENZE ED ESPERIENZE;
- EFFICIENZA; IL SISTEMA DEVE SODDISFARE A PRECISI CRITERI DI ECONOMICITÀ, CON COSTI PROPORZIONATI AI BENEFICI ARRECATI

TALI PRINCIPI DEVONO ESSERE ADOTTATI DA TUTTE LE COMPONENTI DEL SISTEMA PER LA QUALITÀ – A PARTIRE DA QUELLE ISTITUZIONALI E TECNICHE E DALLE IMPRESE, ENTI E ORGANIZZAZIONI IN GENERE CHE PRODUCONO BENI E FORNISCONO SERVIZI – E DEVONO ISPIRARE, IN PARTICOLAR MODO, IL COMPORTAMENTO DEGLI OPERATORI COSTITUENTI LA COSIDDETTA INFRASTRUTTURA DEL SISTEMA (OPERATORI SPECIALIZZATI DELLA QUALITÀ) CHE COLLABORANO AI PROCESSI DI COSTRUZIONE E PRESIDONO A QUELLI DI VERIFICA E ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI

LE OPERAZIONI DI BASE, RELATIVE AL FUNZIONAMENTO DELLA INFRASTRUTTURA DI CUI SOPRA, E GLI OPERATORI ADDETTI SONO I SEGUENTI:

COSTRUZIONE DELLA QUALITÀ

- ATTIVITÀ DI STUDIO, RICERCA, INNOVAZIONE E SVILUPPO TECNOLOGICO; SONO SVOLTE ALL'INTERNO DELLE ORGANIZZAZIONI PRODUTTRICI DI BENI E SERVIZI O DA OPERATORI SPECIALIZZATI TERZI (LABORATORI E CENTRI DI RICERCA INDIPENDENTI);
- SERVIZI DI ASSISTENZA E CONSULENZA; SONO FORNITI DA IMPRESE DI SERVIZI PROFESSIONALI O SINGOLI PROFESSIONISTI

ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ (VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ)

- QUALIFICAZIONE DEGLI OPERATORI; CONSISTE NELLA VERIFICA E ATTESTAZIONE DELLE CAPACITÀ PROFESSIONALI DEGLI OPERATORI; È UNA OPERAZIONE “CHIAVE” PER IL BUON FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA ED È ESEGUITA DALLE PUBBLICHE AUTORITÀ COMPETENTI E/O DA ENTI DI ACCREDITAMENTO “PRIVATI”
- PROVE, ANALISI, MISURE, TARATURE; SI TRATTA DELLE ATTIVITÀ SPERIMENTALI CHE FORMANO IL NUCLEO DEI PROCESSI DI COSTRUZIONE ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ; SONO SVOLTE DA OPERATORI SPECIALIZZATI (LABORATORI DI PROVA E TARATURA);
- CERTIFICAZIONI (DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE); CONSISTONO NELLA VALUTAZIONE COMPLETA DELLA CONFORMITÀ A REGOLE O NORME TECNICHE O RIFERIMENTI NORMATIVI EQUIVALENTI E SONO EFFETTUATE DA ENTI DI PARTE TERZA (ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE);
- ISPEZIONI; COMPREDONO VARIE FORME DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ A REQUISITI SPECIFICI E/O GENERICI E SONO SVOLTE A CURA DI OPERATORI SPECIALIZZATI DI PARTE TERZA (ORGANISMI DI ISPEZIONE)

LE OPERAZIONI/OPERATORI SOPRA ELENCATI INTERVENGONO, IN LINEA DI PRINCIPIO, IN TUTTI I PROCESSI DI COSTRUZIONE E VERIFICA DELLA QUALITÀ; IL LORO PESO RELATIVO VARIA AL VARIARE DELL'OGGETTO DELL'OPERAZIONE;
LE PROVE SONO DETERMINANTI PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI; NELLA VERIFICA DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI PREVALE LA VALUTAZIONE DELL'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE (ES. CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ); LA QUALITÀ DI TALUNI PROCESSI PARTICOLARI RICHIEDE LA CERTIFICAZIONE DEL PERSONALE (ES. CONTROLLI NON DISTRUTTIVI)

INFRASTRUTTURE PER LA QUALITÀ DEL TIPO SOPRA DESCRITTO SONO STATE CREATE IN TUTTI I PRINCIPALI PAESI INDUSTRIALIZZATI DEL MONDO;

L'UNIONE EUROPEA HA COSTRUITO UN SISTEMA REGIONALE (IL CUI FUNZIONAMENTO SI BASA SULLE NORME DELLA SERIE EN 45000) CHE ABBRACCIA TUTTI GLI STATI MEMBRI;

SISTEMI ANALOGHI SONO STATI FORMATI O SONO IN VIA DI FORMAZIONE IN TUTTE LE PRINCIPALI AREE ECONOMICHE MONDIALI;

SEPPUR CON DIVERSIFICAZIONI DI TIPO ISTITUZIONALE ED OPERATIVO, TUTTI QUESTI SISTEMI SI BASANO SU DI UN APPROCCIO DI PARTE TERZA ALLA QUALITÀ, FONDATA SU OPERATORI SPECIALIZZATI INDIPENDENTI DA PRODUTTORI ED UTILIZZATORI

1.4 LA QUALIFICAZIONE DEGLI OPERATORI DELLA INFRASTRUTTURA PER LA QUALITÀ

GLI OPERATORI DELLA QUALITÀ SONO CHIAMATI AD ASSICURARE LA VALIDITÀ DEI SERVIZI FORNITI (SERVIZI DI ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ) QUALIFICANDOSI OPPORTUNAMENTE AGLI OCCHI DEL CONTESTO SOCIOECONOMICO A CUI TALI SERVIZI SONO DESTINATI, TRAMITE DIMOSTRAZIONE OGGETTIVA DEL POSSESSO DEI REQUISITI ISTITUZIONALI, ORGANIZZATIVI, TECNICI E MORALI ATTI A GARANTIRE IL RISPETTO E L'EFFICACE IMPLEMENTAZIONE DEI PRINCIPI FONDAMENTALI SOPRA CITATI;

TALE QUALIFICAZIONE, CHE PUÒ DERIVARE DA OBBLIGHI GIURIDICI O RAPPRESENTARE UNA SCELTA VOLONTARIA, COSTITUISCE UN PRESUPPOSTO ESSENZIALE PER LA CREDIBILITÀ DEI RISULTATI FORNITI DA DETTI OPERATORI E PER IL BUON FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA PER LA QUALITÀ, NEI SUOI VARI ASPETTI E COMPONENTI; È UNA OPERAZIONE CHE SI COLLOCA AL VERTICE DEL SISTEMA PER LA QUALITÀ ED È ESSENZIALE PER IL SUO BUON FUNZIONAMENTO, AVENDO, COME SCOPO PRIMARIO, QUELLO DI GARANTIRE AL "MERCATO" IL RISPETTO E L'EFFICACE IMPLEMENTAZIONE DEI PRINCIPI FONDAMENTALI CITATI

L'OPERAZIONE DI QUALIFICAZIONE CONSISTE NELLA VERIFICA E ATTESTAZIONE DELLE CAPACITÀ PROFESSIONALI DEGLI OPERATORI IN QUESTIONE E SI BASA SU CRITERI E PROCEDURE RICONDUCIBILI A DUE CATEGORIE FONDAMENTALI DI VERIFICHE:

- LA VALUTAZIONE DELLA SPECIFICA COMPETENZA TECNICA;
- LA VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E PROFESSIONALI IN GENERE

UN CRITERIO OGGETTIVO E UNIVOCO DI CRESCENTE DIFFUSIONE (ANCORCHÉ NON NECESSARIAMENTE PERFETTO) È RAPPRESENTATO DALLA RISPONDENZA ALLA SPECIFICA NORMATIVA QUADRO APPOSITAMENTE SVILUPPATA SU SCALA SOVRA NAZIONALE: IN EUROPA NORME DELLA SERIE **EN 45000**; A LIVELLO INTERNAZIONALE APPOSITE **GUIDE (SERIE 50 E 60) O NORME ISO/IEC (SERIE 17000)**;

SI NOTI CHE LA DISTINZIONE, TUTTORA PRESENTE, TRA NORME EUROPEE E NORME INTERNAZIONALI IN MATERIA DI QUALIFICAZIONE DEGLI OPERATORI IN OGGETTO È DOVUTA A MOTIVAZIONI STORICHE DI CARATTERE CONTINGENTE ED È DESTINATA AD ESSERE SUPERATA IN TEMPI BREVI, NEL QUADRO DI UNA PROGRESSIVA UNIFICAZIONE IN FASE GIÀ ALQUANTO AVANZATA

COME BEN NOTO LA NORMATIVA EUROPEA IN OGGETTO COMPRENDE:

- **NORME PER GLI ENTI ACCREDITAMENTO:** NORMA EN 45003 PER L' ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA E TARATURA (GUIDA ISO/IEC 58) E NORMA EN 45010 PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE (GUIDA ISO /IEC 61) (ENTRAMBE PROSSIMAMENTE SOSTITuite DALLA NORMA ISO/IEC 17011);
- **NORME PER I LABORATORI DI PROVA E TARATURA:** NORMA EN ISO/IEC **17025:2000** (TRATTA DALLA NORMA ISO/IEC 17025:1999 SOSTITUIVA DELLA GUIDA ISO/IEC 25:1990) CHE HA SOSTITUITO LA NORMA EUROPEA EN 45001:1989;
- **NORME PER GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTI:** EN 45011 (GUIDA ISO/IEC 65);
- **NORME PER GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE:** EN 45012 (GUIDE ISO/IEC 62 E 66);
- **NORME PER GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DEL PERSONALE:** EN 45013 (NORMA ISO/IEC 17024);
- **NORME PER GLI ORGANISMI DI ISPEZIONE:** EN 45004 (NORMA ISO/IEC 17020)

IN BASE AD UNA PRASSI STORICAMENTE CONSOLIDATA E TUTTORA IN VIGORE NEI SISTEMI SOCIO-ECONOMICI DEI PRINCIPALI PAESI INDUSTRIALIZZATI, L'OPERAZIONE DI QUALIFICAZIONE DEGLI OPERATORI DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ VIENE EFFETTUATA CON MODALITÀ DISTINTE PER GLI OPERATORI CHE AGISCONO RISPETTIVAMENTE NEL SETTORE COGENTE O REGOLAMENTATO (CONFORMITÀ A REGOLE TECNICHE) E VOLONTARIO (CONFORMITÀ A NORME TECNICHE CONSENSUALI)

NEL SETTORE COGENTE (CONFORMITÀ ALLE REGOLE TECNICHE), L'OPERAZIONE DI QUALIFICAZIONE È UN OBBLIGO GIURIDICO; COME TALE, ESSA VIENE ESEGUITA DALLE AUTORITÀ COMPETENTI (TRAMITE APPOSITI ORGANI TECNICI), SECONDO PROCEDURE INTERNE AI DIVERSI ENTI SPESSO FRA LORO DIFFERENZIATE ED INDICATA CON VARI TERMINI (AUTORIZZAZIONE, RICONOSCIMENTO, DESIGNAZIONE, NOTIFICA, ECC.);

IN TUTTI I PAESI DELL'UNIONE EUROPEA, INCLUSA L'ITALIA, SI REGISTRA, PERALTRO, DA PARTE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, UNA CRESCENTE TENDENZA ALL'UTILIZZO DELLA NORMATIVA SOPRA CITATA; IN TALE CONTESTO, LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AGISCONO IN VESTE DI RAPPRESENTANTI DELLA COLLETTIVITÀ DEI CITTADINI UTENTI E CONSUMATORI (PARTE SECONDA)

NEL SETTORE VOLONTARIO (CONFORMITÀ ALLE NORME TECNICHE), L'OPERAZIONE DI QUALIFICAZIONE È, GENERALMENTE, UNA SCELTA VOLONTARIA; ESSA VIENE INDICATA CON IL TERMINE "ACCREDITAMENTO" ED È ESEGUITA DA APPOSITI ENTI DI PARTE TERZA FACENTI PARTE DELLA INFRASTRUTTURA DEL SISTEMA PER LA QUALITÀ, IN STRETTA ADERENZA ALLE PRESCRIZIONI DELLE NORME DI CUI SOPRA; GLI ENTI DI ACCREDITAMENTO, QUALORA NON IN POSSESSO DI APPOSITI RICONOSCIMENTI GIURIDICI, AGISCONO SULLA BASE DI UNA DELEGA "DE FACTO" AD ESSI CONFERITA VOLONTARIAMENTE DAL SISTEMA SOCIO-ECONOMICO

LA RISPONDENZA DEGLI ENTI DI ACCREDITAMENTO ALLE NORME AD ESSI APPLICABILI (VEDI SOPRA) È VERIFICATA TRAMITE VISITE ISPETTIVE RECIPROCHE ("PEER REVIEWS") EFFETTUATE NELL' AMBITO DEGLI ACCORDI INTERNAZIONALI DI COOPERAZIONE TRA SUDDETTI ENTI DI ACCREDITAMENTO (ACCORDI DI MUTUO RICONOSCIMENTO – MLA)

SI RICORDA CHE IN ITALIA SONO ATTIVI TRE ENTI DI ACCREDITAMENTO:

- **SIT** (SERVIZIO DI TARATURA IN ITALIA) CHE CURA L' ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI TARATURA, FONDATA NEL 1979;
- **SINAL** (SISTEMA NAZIONALE PER L'ACCREDITAMENTO DI LABORATORI) CHE SI OCCUPA DELL'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA E ANALISI, FONDATA NEL 1988;
- **SINCERT** (SISTEMA NAZIONALE PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE) CHE ACCREDITA GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE ED ISPEZIONE, FONDATA NEL 1991

L'ACCREDITAMENTO RAPPRESENTA UNA FUNZIONE PARTICOLARMENTE CRITICA DEL SISTEMA PER LA QUALITÀ, DI GRANDE IMPORTANZA PER LA CREDIBILITÀ DEL SISTEMA STESSO; I PRINCIPI E LA PRASSI DELL'ACCREDITAMENTO DEVONO ESSERE CONTINUAMENTE PERFEZIONATI, ATTRAVERSO IL MIGLIORAMENTO DELLE NORME APPLICABILI E LO SVILUPPO DI GUIDE SETTORIALI; I SOGGETTI ACCREDITATI E GLI UTENTI DEI SERVIZI ACCREDITATI DEVONO SVOLGERE UN RUOLO ATTIVO IN QUESTO PROCESSO, CONTRIBUENDO ALLO SVILUPPO DELLA NORMATIVA ED AL BUON FUNZIONAMENTO DEGLI ENTI DI ACCREDITAMENTO, CON L'OBIETTIVO DI EDUCARE IL MERCATO A RICONOSCERE ED UTILIZZARE IL VALORE DI TALE QUALIFICAZIONE

1.5 LA QUALIFICAZIONE DEI LABORATORI DI PROVA; NORME E CRITERI DI RIFERIMENTO

LE ATTIVITÀ SPERIMENTALI (PROVE, MISURE, TARATURE) COSTITUISCONO IL "CUORE" DEI PROCESSI DI COSTRUZIONE ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ ED I CORRISPONDENTI OPERATORI (LABORATORI) (PUBBLICI E PRIVATI, INDIPENDENTI ED AZIENDALI) RAPPRESENTANO LA "OSSATURA" PORTANTE DEL SISTEMA PER LA QUALITÀ

LA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO, INTESA COME LA CAPACITÀ DI SODDISFARE I BISOGNI ASSOCIATI, VALE A DIRE *FORNIRE LA NECESSARIA CONOSCENZA DELLE PROPRIETÀ RICERCATE DELL' OGGETTO IN PROVA (SOSTANZA, MATERIALE, PRODOTTO, SISTEMA) CON UN SUFFICIENTE GRADO DI CONFIDENZA, O, IN ALTRI TERMINI, CON UN ADEGUATO MARGINE DI INCERTEZZA, NEL RISPETTO DI CRITERI DI EFFICIENZA, EFFICACIA ED ETICA PROFESSIONALE*, SI BASA SU DUE COMPONENTI ESSENZIALI:

- LE CAPACITÀ **ORGANIZZATIVE E GESTIONALI**, CHE RIGUARDANO TUTTE LE ATTIVITÀ SVOLTE (TECNICHE, AMMINISTRATIVE, COMMERCIALI, ECC..) E CHE SONO NECESSARIE PER LA CREAZIONE DI UN AMBIENTE DI LAVORO NEL QUALE LE SPECIFICHE COMPETENZE TECNICHE POSSANO ESSERE ESPRESSE AL MEGLIO, NEL RISPETTO DEI CRITERI DI EFFICIENZA, EFFICACIA ED ETICA PROFESSIONALE (IN MODO “CONSISTENTE”)

- LE SPECIFICHE **ABILITÀ TECNICHE E SCIENTIFICHE**, CHE AFFERISCONO AI PROCESSI PRODUTTIVI PRIMARI (PROVE, ANALISI, MISURE, TARATURE, VALUTAZIONE DEI RISULTATI, ECC..) E CHE SONO ESSENZIALI PER ASSICURARE LA RISPONDENZA DEL CONTENUTO DEI SERVIZI AI REQUISITI TECNICI APPLICABILI

PER REALIZZARE ED ASSICURARE LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI (VALE A DIRE LA SUA QUALIFICAZIONE), IL LABORATORIO DEVE PERTANTO POSSEDERE LA NECESSARIA COMPETENZA TECNICA E LE NECESSARIE CAPACITÀ ORGANIZZATIVE E GESTIONALI E FORNIRE EVIDENZA OGGETTIVA DI TALE POSSESSO, TRAMITE REALIZZAZIONE E DIMOSTRAZIONE DELLA CONFORMITÀ A DETERMINATI **REQUISITI**, PER CIASCUNA DELLE **DUE COMPONENTI** SUDDETTE

SI NOTI CHE LA DISTINZIONE TRA LE DUE COMPONENTI EVIDENZIATE (GESTIONALE E TECNICA) È CERTAMENTE UTILE AI FINI PROPEDEUTICI E DI INQUADRAMENTO MA, COME TUTTE LE DISTINZIONI, RISULTA PER CERTI VERSI ARBITRARIA, IN QUANTO LE DUE CATEGORIE DI REQUISITI DI CUI SOPRA SONO FRA LORO STRETTAMENTE CONNESSE; BASTI PENSARE ALLA QUALIFICAZIONE (O COMPETENZA) DEL PERSONALE CHE RAPPRESENTA CERTAMENTE UN REQUISITO “TECNICO” ESSENZIALE MA CHE DEVE ESSERE ASSICURATA PER TUTTE LE FIGURE PROFESSIONALI DEL LABORATORIO E NON SOLO PER QUELLE CON COMPITI PIÙ PRETTAMENTE TECNICI E SCIENTIFICI

I REQUISITI DI QUALIFICAZIONE DEI LABORATORI POSSONO ESSERE FORMULATI IN TERMINI DIVERSIFICATI NELLA FORMA MA EQUIVALENTI NELLA SOSTANZA

LA FORMULAZIONE ADOTTATA NELLA NORMATIVA QUADRO PRECEDENTEMENTE IN VIGORE SI È MOSTRATA, PER MOLTI VERSI, INSODDISFACENTE; IN TAL SENSO PARTICOLARMENTE CARENTE È RISULTATA LA NORMA EUROPEA EN 45001:1989, MENTRE UNA FORMULAZIONE PIÙ ORGANICA E COMPLETA ERA GIÀ PRESENTE NELLA NORMA INTERNAZIONALE GUIDA ISO/IEC 25:1990;

L'ESPERIENZA DI APPLICAZIONE PIÙ CHE DECENNALE HA, COMUNQUE, CHIARAMENTE MOSTRATO I LIMITI DI SUDDETTE NORME, SIA PER QUANTO ATTIENE ALL'ORGANICITÀ E RAZIONALITÀ DELLA LORO STRUTTURAZIONE, SIA PER CIÒ CHE CONCERNE LA COMPLETEZZA ED EFFICACIA DELLE PRESCRIZIONI; CIÒ HA FATTO SÌ, FRA L'ALTRO, CHE L'APPLICAZIONE DI SUDDETTE NORME E, IN PARTICOLARE, DELLA NORMA EN 45001, DOVESSE ESSERE SUPPORTATA DA GUIDE APPLICATIVE REDATTE A CURA DEGLI ENTI DI ACCREDITAMENTO, CON RISULTATI NON SEMPRE POSITIVI IN TERMINI DI CHIAREZZA ED UNIFORMITÀ DI APPROCCIO

A TALI CARENZE SI È INTESO SUPPLIRE CON LA REDAZIONE DELLA GIÀ CITATA NUOVA NORMA PER LA QUALIFICAZIONE DEI LABORATORI **ISO/IEC 17025:1999 (O EN ISO/IEC 17025:2000) "REQUISITI GENERALI PER LA COMPETENZA DEI LABORATORI DI PROVA E TARATURA"** CHE RAPPRESENTA UN CONSIDEREVOLE PASSO IN AVANTI RISPETTO ALLA NORMATIVA PREESISTENTE, SUL PIANO, SIA DELLA STRUTTURA, SIA DEI CONTENUTI

LA NUOVA NORMA EUROPEA E QUELLA PRECEDENTE SONO COESISTITE PER TUTTA LA DURATA DEL COSIDDETTO PERIODO DI TRANSIZIONE, CON INIZIO AL DICEMBRE 1999 E TERMINE AL DICEMBRE 2002; ENTRO TALE DATA, I LABORATORI ACCREDITATI SI DOVRANNO SOTTOPORRE AD UNA VERIFICA COMPLETA DI CONFORMITÀ ALLA NUOVA NORMA, PER LA CONFERMA DELL'ACCREDITAMENTO; OLTRE TALE DATA, NON SARÀ PIÙ POSSIBILE FARE RIFERIMENTO ALLE NORME PRE-ESISTENTI

I REQUISITI DI QUALIFICAZIONE DEI LABORATORI DI PROVA VENGO NO QUI ILLUSTRATI CON RIFERIMENTO ALLA FORMULAZIONE ADOTTATA DA SUDDETTA NORMA CHE INTRODUCE UNA UTILE DISTINZIONE FRA LE DUE CATEGORIE DI REQUISITI (ORGANIZZATIVI E GESTIONALI E DI COMPETENZA TECNICA), PER L'APPUNTO CORRELATE ALLE DUE COMPONENTI COSTITUTIVE DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO SOPRA EVIDENZIATE

L'ANALISI DI DETTAGLIO DEI REQUISITI IN OGGETTO È SVILUPPATA NEL CAPITOLO 2 CHE SEGUE; IN QUESTA SEDE INTRODUTTIVA, CI LIMITA A RIPORTARE UN ELENCO SINTETICO DELLE PRINCIPALI VOCI APPLICABILI

REQUISITI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

SI RIFERISCONO A VARI ASPETTI RILEVANTI PER LA GESTIONE ED IL CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DEL LABORATORIO, SUL PIANO PIÙ PROPRIAMENTE ISTITUZIONALE, MANAGERIALE, AMMINISTRATIVO, COMMERCIALE E COMPORTAMENTALE IN GENERE; CON RIFERIMENTO ALLA FORMULAZIONE ADOTTATA DALLA NORMA ISO/IEC 17025:1999, ESSI COMPRENDONO:

- L'ORGANIZZAZIONE E LA CONDUZIONE DEL LABORATORIO;
- LA STRUTTURA ED IL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEL LABORATORIO;
- IL CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE;
- L'ANALISI E LA VERIFICA DELLE ESIGENZE DEI CLIENTI;
- LA GESTIONE DEI SUBAPPALTI DI PROVE E TARATURE;
- L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI;
- LA COLLABORAZIONE CON I CLIENTI;
- LA GESTIONE DEI RECLAMI;
- IL CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ E DEI RISULTATI NON CONFORMI;
- LE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE;
- LA GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ;
- LA SORVEGLIANZA SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (VERIFICHE ISPETTIVE E RIESAME DEL SISTEMA)

REQUISITI DI COMPETENZA TECNICA

SONO RELATIVI AGLI ASPETTI PIÙ PROPRIAMENTE CONNESSI CON LA SPECIALIZZAZIONE TECNICO/SCIENTIFICA DEL LABORATORIO (PROCESSI PRIMARI) E COMPRENDONO, SECONDO LA FORMULAZIONE DELLA NUOVA NORMA ISO/IEC 17025 CHE RICALCA IN UN'OTTICA MIGLIORATIVA ED INTEGRATIVA LE PRESCRIZIONI DELLE NORME PRECEDENTI, I SEGUENTI PUNTI:

- LA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE;
- LA DISPONIBILITÀ DI AMBIENTI ED IL MANTENIMENTO DI CONDIZIONI AMBIENTALI ADEGUATI;
- LA DISPONIBILITÀ E CORRETTA APPLICAZIONE DI VALIDI METODI PROVA E MISURA (VALIDAZIONE DEI METODI);
- LA CORRETTA GESTIONE DELLE INCERTEZZE;
- IL CONTROLLO DEI DATI E L'USO DI TECNICHE INFORMATICHE;
- LA DOTAZIONE DI ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONE ADEGUATE E CORRETTAMENTE GESTITE;
- IL CONTROLLO DELL'INCERTEZZA STRUMENTALE TRAMITE TARATURE ED ASSICURAZIONE DELLA RIFERIBILITÀ;
- LA GESTIONE DELLE TECNICHE DI CAMPIONAMENTO;
- LA GESTIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA ;
- IL CONTROLLO DEI PRODOTTI E PROCESSI;
- LA CORRETTA PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

2. REQUISITI GENERALI DELLA GESTIONE PER LA QUALITÀ NEI LABORATORI

2.1 INTRODUZIONE

LA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO, INTESA COME LA CAPACITÀ DI SODDISFARE I BISOGNI ASSOCIATI, VALE A DIRE DI FORNIRE LA NECESSARIA CONOSCENZA DELLE PROPRIETÀ RICERCATE DELL'OGGETTO IN PROVA (SOSTANZA, MATERIALE, PRODOTTO, SISTEMA) CON UN SUFFICIENTE GRADO DI CONFIDENZA O, IN ALTRI TERMINI, CON UN ADEGUATO MARGINE DI INCERTEZZA, SI BASA, COME GIÀ DETTO, SU DUE COMPONENTI FONDAMENTALI:

- LE CAPACITÀ **ORGANIZZATIVE E GESTIONALI**, CHE RIGUARDANO TUTTE LE ATTIVITÀ SVOLTE DAL LABORATORIO (TECNICHE, COMMERCIALI, AMMINISTRATIVE, ECC..) E CHE SONO NECESSARIE PER LA CREAZIONE DI UN AMBIENTE DI LAVORO NEL QUALE LE SPECIFICHE COMPETENZE TECNICHE POSSANO ESSERE ESPRESSE AL MEGLIO, NEL RISPETTO DEI CRITERI DI EFFICIENZA, EFFICACIA ED ETICA PROFESSIONALE
- LE SPECIFICHE ABILITÀ **TECNICHE E SCIENTIFICHE**, CHE AFFERISCONO AI PROCESSI PRODUTTIVI PRIMARI (PROVE, ANALISI, MISURE, TARATURE, VALUTAZIONE DEI RISULTATI, ECC..) E CHE SONO ESSENZIALI PER ASSICURARE LA RISPONDEZZA DEL CONTENUTO DEI SERVIZI AI REQUISITI TECNICI APPLICABILI

PER REALIZZARE ED ASSICURARE LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI, IL LABORATORIO DEVE PERTANTO POSSEDERE LE NECESSARIE CAPACITÀ ORGANIZZATIVE E GESTIONALI E LA NECESSARIA COMPETENZA TECNICA E FORNIRE EVIDENZA OGGETTIVA DI TALE POSSESSO, TRAMITE REALIZZAZIONE E DIMOSTRAZIONE DELLA CONFORMITÀ A DETERMINATI **REQUISITI**, PER CIASCUNA DELLE DUE COMPONENTI SUDETTE (RISPETTIVAMENTE GESTIONALE E TECNICA);

TALI REQUISITI, CHE POSSONO ESSERE FORMULATI IN TERMINI DIVERSIFICATI NELLA FORMA MA, DI FATTO, EQUIVALENTI NELLA SOSTANZA, VENGONO QUI ILLUSTRATI E DISCUSSI CON RIFERIMENTO ALLA FORMULAZIONE ADOTTATA NELLA NUOVA NORMA **ISO/IEC 17025 “REQUISITI GENERALI PER LA COMPETENZA DEI LABORATORI DI PROVA E TARATURA”** PUBBLICATA IN DATA **15.12.1999** COME NORMA INTERNAZIONALE E SUCCESSIVAMENTE RECEPITA ANCHE COME NORMA EUROPEA SOSTITUTIVA DELLA NORMA EN 45001:1989

LA NUOVA NORMA INTRODUCE UNA CHIARA ED UTILE DISTINZIONE TRA LE DUE SUCCITATE CATEGORIE FONDAMENTALI DI REQUISITI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO E PRECISAMENTE:

- REQUISITI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI;
- REQUISITI DI COMPETENZA TECNICA

TALE DISTINZIONE FAVORISCE UN MIGLIOR INQUADRAMENTO DEI DIVERSI ASPETTI DA CONSIDERARE E FACILITA, DAL PUNTO DI VISTA SIA LOGICO SIA FATTUALE, IL PROCESSO DI COSTRUZIONE E VERIFICA DELLA QUALITÀ DA PARTE DEL LABORATORIO; UN ALTRO VANTAGGIO DI TALE DISTINZIONE E DEGLI SVILUPPI CHE NE DERIVANO, È QUELLO DI FAVORIRE L'ARMONIZZAZIONE TRA LO SPECIFICO APPROCCIO ALLA QUALITÀ DEL LABORATORIO E L'APPROCCIO PIÙ GENERALE, APPLICABILE A TUTTE LE ORGANIZZAZIONI FORNITRICI DI BENI E SERVIZI, RAPPRESENTATO DALLE NORME ISO 9000; ANCORCHÉ CONDOTTA CON RIFERIMENTO ALLA NUOVA NORMA CITATA, PER QUANTO ATTIENE ALLA STRUTTURAZIONE FORMALE DEI REQUISITI APPLICABILI, L'ILLUSTRAZIONE CHE SEGUE TRASCENDE COMUNQUE I CONTENUTI DELLA NORMA STESSA ED È FINALIZZATA A FORNIRE LINEE GUIDA PER IL **LABORATORIO "ECCELLENTE"**

È EVIDENTE CHE UN LABORATORIO CONFORME ALLE RACCOMANDAZIONI CHE SEGUONO RISULTA ALTRESÌ PIENAMENTE CONFORME AI REQUISITI DELLA NUOVA NORMA ISO/IEC 17025:1999 NONCHÉ, OVVIAMENTE AI REQUISITI DELLA NORMATIVA PREESISTENTE; INOLTRE, TALE LABORATORIO RISULTA CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:1994 (SE FRA LE SUE ATTIVITÀ RIENTRANO LA PROGETTAZIONE E LO SVILUPPO DI NUOVI METODI DI PROVA O TARATURA) O ISO 9002 (SE VENGONO IMPIEGATI SOLO METODI NORMALIZZATI O COMUNQUE PREDEFINITI), E ANCHE, COME VEDREMO, A GRAN PARTE DEI REQUISITI DELLA NUOVA NORMA ISO 9001:2000

NOTA: DA UN PUNTO DI VISTA STRETTAMENTE DOCUMENTALE, È UTILE RICORDARE, FIN D'ORA, CHE TUTTI I REQUISITI ESAMINATI NEL SEGUITO DEVONO TROVARE ADEGUATO RISCONTRO NELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEL LABORATORIO, SIA IN FORMA DI CAPITOLI DEL MANUALE QUALITÀ SIA, PREFERIBILMENTE, IN FORMA DI PROCEDURE DEL SISTEMA

2.2 REQUISITI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

2.2.1 GENERALITÀ

SI TRATTA DEI REQUISITI RELATIVI AGLI ASPETTI PIÙ PROPRIAMENTE ISTITUZIONALI, MANAGERIALI, AMMINISTRATIVI, COMMERCIALI, RELAZIONALI E COMPORTAMENTALI IN GENERE DELLE ATTIVITÀ DEL LABORATORIO; SONO ANALIZZATI NEL SEGUITO, CON RIFERIMENTO ALLA STRUTTURAZIONE FORMALE (TITOLI E SEQUENZA) PROPOSTA DALLA NUOVA NORMA ISO/IEC 17025:1999

SI NOTI CHE LA FORMULAZIONE DEI REQUISITI GESTIONALI “SISTEMICI” ADOTTATA DALLA NORMA IN OGGETTO RAPPRESENTA UNA DELLE TANTI POSSIBILI; IN ALTERNATIVA, SI POTREBBE FARE RIFERIMENTO ALLA FORMULAZIONE DELLA NORMA ISO 9001:1994 O, ANCOR MEGLIO, A QUELLA PREVISTA DALLA NUOVA NORMA ISO 9001:2000; I CONTENUTI RISULTEREBBERO, COMUNQUE, COME GIÀ DETTO, IN GRAN PARTE EQUIVALENTI

2.2.2 ORGANIZZAZIONE E CONDUZIONE DEL LABORATORIO

LA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO NON PUÒ PRESCINDERE DA UN RIFERIMENTO GIURIDICO CHE SI ASSUMA LA RESPONSABILITÀ ANCHE GIURIDICA DEI PRODOTTI/SERVIZI FORNITI, E DA CUI DERIVANO ED A CUI FANNO CAPO TUTTE LE ALTRE FORME DI RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ RILEVANTI PER IL FUNZIONAMENTO DELLA STRUTTURA;

IL LABORATORIO O L'ORGANIZZAZIONE DI CUI ESSO FA PARTE, NEL CASO DI LABORATORI COSIDDETTI “INTERNI”, DEVONO PERTANTO POSSEDERE UNA IDENTITÀ GIURIDICA PROPRIA;

TALE REQUISITO È TUTT'ALTRO CHE IRRILEVANTE NEL CONTESTO IN ESAME E, COME TALE, VIENE GIUSTAMENTE INDICATO COME “PRIMO” REQUISITO DI CARATTERE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE;

DIMOSTRAZIONE DEL POSSESSO DI UNA IDENTITÀ GIURIDICA PUÒ ESSERE FORNITA TRAMITE ATTI STATUTARI, ACCORDI SOCIETARI, CODICI FISCALI, ISCRIZIONI A CAMERE DI COMMERCIO (OVE APPLICABILE) E SIMILI

L'ORGANIZZAZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEL LABORATORIO DEVONO ESSERE TALI DA ASSICURARE:

- LA CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI;
- IL SODDISFACIMENTO DEI BISOGNI DEI CLIENTI;
- IL RISPETTO DELLE PRESCRIZIONI DELLE AUTORITÀ DI REGOLAZIONE E DEGLI ENTI DI RICONOSCIMENTO

PER TUTTE LE ATTIVITÀ SVOLTE DAL LABORATORIO, SIANO ESSE EFFETTUATE PRESSO UNA STAZIONE FISSA O MOBILE O DIRETTAMENTE “IN CAMPO”

SE IL LABORATORIO È PARTE DI UNA ORGANIZZAZIONE CHE SVOLGE ATTIVITÀ DIVERSE DALLE ATTIVITÀ SPERIMENTALI, LE RESPONSABILITÀ DELLE FUNZIONI DIRETTIVE DI DETTA ORGANIZZAZIONE, CHE INTERAGISCONO CON LE ATTIVITÀ SPERIMENTALI O LE INFLUENZANO, DEVONO ESSERE DEFINITE IN MODO TALE DA EVITARE CONFLITTI DI INTERESSE;

AD ESEMPIO, PER UN LABORATORIO DI PROVA ALL’INTERNO DI UNA AZIENDA MANIFATTURIERA, LE RESPONSABILITÀ DI PRODUZIONE E VENDITA DEVONO ESSERE DISTINTE DALLE RESPONSABILITÀ DI GESTIONE DEL LABORATORIO;

ANALOGHE CONSIDERAZIONI VALGONO PER UN LABORATORIO DI TARATURA ALL’INTERNO DI UNA AZIENDA CHE PRODUCE E/O COMMERCIALIZZA STRUMENTI DI MISURA

NEL CASO IN CUI IL LABORATORIO INTENDA ESSERE RICONOSCIUTO COME LABORATORIO DI PARTE TERZA, PUÒ ESSERE TENUTO A FORNIRE ULTERIORE SPECIFICA EVIDENZA DELLA SUA INDIPENDENZA ED IMPARZIALITÀ, AD ESEMPIO TRAMITE DIMOSTRAZIONE OGGETTIVA (SEMPLICI DICHIARAZIONI POSSONO NON ESSERE SUFFICIENTI) DELLA ASSENZA DI CONDIZIONAMENTI COMMERCIALI, FINANZIARI O DI ALTRO TIPO CHE POSSANO INFLUENZARE I SUOI COMPORTAMENTI TECNICI, ED EVITANDO COINVOLGIMENTI IN ATTIVITÀ TALI DA COMPROMETTERE LA FIDUCIA NELLA SUA CORRETTEZZA ED INTEGRITÀ PROFESSIONALE (DANDO EVIDENZA DELLE CONDIZIONI CHE GARANTISCONO IL RISPETTO DI TALE IMPEGNO)

SUL PIANO DEGLI SPECIFICI REQUISITI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI, IL LABORATORIO DEVE:

- DISPORRE DI PERSONALE DIRETTIVO E TECNICO DOTATO DELL’AUTORITÀ, DELLA COMPETENZA E DELLE RISORSE NECESSARIE PER GARANTIRE IL CORRETTO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ E PER IDENTIFICARE E CORREGGERE EVENTUALI SCOSTAMENTI DA TALE CONDIZIONE; CIÒ PUÒ ESSERE DIMOSTRATO TRAMITE ORGANIGRAMMI, MANSIONARI ED ALTRE EVIDENZE;

- ASSICURARE CHE IL SUO PERSONALE DIRETTIVO E TECNICO NON SIA SOGGETTO A INDEBITE PRESSIONI INTERNE O ESTERNE, DI CARATTERE COMMERCIALE, FINANZIARIO O ALTRO, CHE POSSANO INFLUENZARE NEGATIVAMENTE LA QUALITÀ DEL LAVORO SVOLTO; AD ESEMPIO TRAMITE LA SOTTOSCRIZIONE DI CODICI COMPORTAMENTALI O IMPEGNI FORMALI DA PARTE DI DETTO PERSONALE;
- ADOTTARE POLITICHE E PROCEDURE CHE ASSICURINO LA TUTELA DI INFORMAZIONI RISERVATE DI PROPRIETÀ DEL CLIENTE, INCLUSA LA PROTEZIONE DI DATI IMMAGAZZINATI E/O TRASMESSI PER VIA INFORMATICA; DI CIÒ OCCORRE DARE EVIDENZA NELLA DICHIARAZIONE SULLA POLITICA PER LA QUALITÀ E IN APPOSITE PROCEDURE;
- EVITARE IL COINVOLGIMENTO IN ATTIVITÀ CHE POSSANO RIDURRE LA FIDUCIA NELLA SUA COMPETENZA, IMPARZIALITÀ ED INTEGRITÀ PROFESSIONALE IN GENERE; CIÒ ASSUME PARTICOLARE IMPORTANZA PER I LABORATORI CHE INTENDONO ESSERE RICONOSCIUTI COME “PARTE TERZA” E RICHIEDE LA SOTTOSCRIZIONE DI IMPEGNI FORMALI DA PARTE DEL PERSONALE CHE COSTITUISCONO PARTE INTEGRANTE DEI RISPETTIVI FASCICOLI PROFESSIONALI; INOLTRE IL LABORATORIO È TENUTO A SVOLGERE OPERA DI EDUCAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE AL RIGUARDO, DANDONE ALTRESÌ EVIDENZA OGGETTIVA;
- DEFINIRE, A MEZZO DI ORGANIGRAMMI, LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA E GESTIONALE DEL LABORATORIO, IL SUO POSIZIONAMENTO RISPETTO ALL’ORGANIZZAZIONE MADRE (SE ESISTENTE) E LE RELAZIONI TRA LE FUNZIONI DIRETTIVE, TECNICHE E DI SERVIZIO;
- SPECIFICARE LE RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E INTERFACCE DEL PERSONALE DIRETTIVO, DI COORDINAMENTO ED ESECUTIVO CON FUNZIONI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI; AD ESEMPIO TRAMITE I RELATIVI PROFILI PROFESSIONALI;
- ASSICURARE UNA ADEGUATA SUPERVISIONE DEL PERSONALE (INCLUSO QUELLO IN ADDESTRAMENTO), IN TUTTE LE FASI E PER TUTTI GLI ASPETTI DI INTERESSE, DA PARTE DI PERSONE QUALIFICATE ALLO SCOPO; IL TIPO E GRADO DI SUPERVISIONE DEVONO ESSERE COMMISURATI ALLE CARATTERISTICHE DEL LABORATORIO;
- DISPORRE DI UNA DIREZIONE (TECNICA) CHE ABBA PIENA RESPONSABILITÀ SULLE OPERAZIONI TECNICHE SVOLTE E SULLA MESSA A DISPOSIZIONE DELLE NECESSARIE RISORSE (FIGURA DEL “RESPONSABILE DEL LABORATORIO”);

- NOMINARE UN “RESPONSABILE DELLA QUALITÀ” (QUALITY MANAGER O COMUNQUE DENOMINATO) CHE, INDIPENDENTEMENTE DA ALTRE FUNZIONI SVOLTE, DISPONGA DELLA RESPONSABILITÀ E DELL’AUTORITÀ NECESSARIE PER GARANTIRE LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ CONFORMEMENTE ALLA POLITICA ED AGLI OBIETTIVI DELLA QUALITÀ PREFISSATI; IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DEVE AVERE ACCESSO DIRETTO AI MASSIMI LIVELLI DIRETTIVI DEL LABORATORIO (O DELLA SUA ORGANIZZAZIONE MADRE) COMPETENTI PER LE SCELTE DI POLITICA AZIENDALE RILEVANTI PER LA QUALITÀ;
LA FUNZIONE DI RESPONSABILE DELLA QUALITÀ NON DOVREBBE COINCIDERE CON QUELLA DI RESPONSABILE DEL LABORATORIO;
- NOMINARE SOSTITUTI PER LE FUNZIONI CHIAVE IN MATERIA DI QUALITÀ E, IN PARTICOLARE, PER IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO E PER IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ, AL FINE DI GARANTIRE LA NECESSARIA CONTINUITÀ DI ESERCIZIO DI TALI FUNZIONI ESSENZIALI

NEI LABORATORI DI PICCOLE DIMENSIONI, UNA SINGOLA PERSONA PUÒ SVOLGERE PIÙ DI UNA FUNZIONE TRA QUELLE SOPRA INDICATE; IN TAL CASO, PUÒ INOLTRE RISULTARE IMPRATICABILE LA NOMINA DI SOSTITUTI PER CIASCUNA FUNZIONE CHIAVE

2.2.3 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEL LABORATORIO

IL LABORATORIO DEVE STABILIRE, ATTUARE E MANTENERE UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ – *INTESO COME L’INSIEME DEGLI ELEMENTI (PROCESSI E RISORSE) POSTI IN ATTO PER PREDISPORRE E ATTUARE LA POLITICA PER LA QUALITÀ E CONSEGUIRE GLI OBIETTIVI CORRELATI (VEDI ISO 9000:2000)* – ADEGUATO AL TIPO, VOLUME E CARATTERISTICHE DELLA ATTIVITÀ SVOLTA;

TALE SISTEMA DEVE ESSERE ADEGUATAMENTE DOCUMENTATO, SOTTO L’AUTORITÀ DELLA DIREZIONE;

TALE DOCUMENTAZIONE DEVE ESSERE COMUNICATA A, COMPRESA DA, MESSA A DISPOSIZIONE DI E TRADOTTA IN PRATICA DA TUTTO IL PERSONALE INTERESSATO;

A TAL FINE SI RENDONO NECESSARI OPPORTUNI PROGRAMMI DI FORMAZIONE DEL PERSONALE, DEL CUI SVOLGIMENTO ED ESITI IL LABORATORIO È TENUTO A FORNIRE EVIDENZA OGGETTIVA

LA DIREZIONE DEL LABORATORIO DEVE DEFINIRE E DOCUMENTARE LA POLITICA CHE INTENDE ATTUARE E GLI OBIETTIVI CHE INTENDE PERSEGUIRE TRAMITE L'ATTUAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ IN UN APPOSITO DOCUMENTO ("MANUALE QUALITÀ" O COMUNQUE DENOMINATO)

LA DICHIARAZIONE SULLA POLITICA PER LA QUALITÀ DEVE ESSERE EMESSA DALLA MASSIMA AUTORITÀ DEL LABORATORIO (O DELLA SUA ORGANIZZAZIONE MADRE) E DEVE CONTENERE, FRA GLI ALTRI, I SEGUENTI ELEMENTI:

- L'IMPEGNO DI SUDDETTO ORGANO DIRETTIVO AL RISPETTO DEI PRINCIPI DI BUONA PRATICA PROFESSIONALE ED AL CONSEGUIMENTO DI UN ADEGUATO LIVELLO QUALITATIVO DEI SERVIZI FORNITI;
- LA DEFINIZIONE DI TALE LIVELLO QUALITATIVO;
- GLI OBIETTIVI DELLA QUALITÀ; NON DEVONO ESSERE GENERICI E DEVONO POTER ESSERE TRADOTTI IN OBIETTIVI SPECIFICI (ES. ANNUALI) CONCRETI E MISURABILI; POSSONO ESSERE PIÙ O MENO AMBIZIOSI; IN GENERE, L'OBIETTIVO MINIMO È LA CONFORMITÀ ALLA NORMA;
- L'IMPEGNO DELLA DIREZIONE A FAR SÌ CHE TUTTO IL PERSONALE DEL LABORATORIO, AVENTE FUNZIONI RILEVANTI IN MATERIA DI QUALITÀ, PRENDA ADEGUATA CONOSCENZA DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA E NE TRADUCA IN PRATICA LE DISPOSIZIONI, PER QUANTO DI SUA COMPETENZA; OCCORRE FORNIRE EVIDENZA OGGETTIVA DELL'AZIONE DI DIFFUSIONE E SENSIBILIZZAZIONE SVOLTA AL RIGUARDO;
- L'IMPEGNO A RENDERE DISPONIBILI LE RISORSE NECESSARIE PER IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI DELLA QUALITÀ E LA CONFORMITÀ ALLA NORMA;

QUALORA IL LABORATORIO FACCIA PARTE DI UNA ORGANIZZAZIONE PIÙ AMPIA, ALCUNI DEGLI ELEMENTI SOPRA ELENCATI POSSONO ESSERE CONTENUTI IN ALTRA DOCUMENTAZIONE PROPRIA DELL'ORGANIZZAZIONE MADRE

LA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEVE COMPRENDERE IL "MANUALE QUALITÀ", LE CORRISPONDENTI PROCEDURE GESTIONALI E TECNICHE ED OGNI ALTRO DOCUMENTO RILEVANTE PER LA GESTIONE PER LA QUALITÀ; (ISTRUZIONI, LISTE DI RISCONTRO, MODULISTICA, SCHEDE, ECC.);

SUDDETTA DOCUMENTAZIONE PUÒ ESSERE SU SUPPORTO, SIA CARTACEO, SIA ELETTRONICO

IL MANUALE PUÒ INCORPORARE DIRETTAMENTE O SEMPLICEMENTE ELENCARE SUDDETTA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO, CHE PUÒ ESSERE GESTITA SEPARATAMENTE

IN PRATICA, UN MANUALE DELLA QUALITÀ BEN STRUTTURATO ED EFFICACE È UN DOCUMENTO “SNELLO” CHE RIPORTA:

- LA DICHIARAZIONE SULLA POLITICA PER LA QUALITÀ E GLI OBIETTIVI CORRELATI;
- LA DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA ORGANIZZATIVA E DELLE PRINCIPALI RESPONSABILITÀ E FUNZIONI (AD ESEMPIO IN FORMA DI ORGANIGRAMMI);
- LA DESCRIZIONE SINTETICA, CON RINVIO ALLA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO PER MAGGIORI DETTAGLI, DELLE RISORSE UMANE E STRUMENTALI IMPIEGATE (ORGANICI, LOCALI, ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONE, ECC.);
- LA DESCRIZIONE SINTETICA COME SOPRA DEI PROCEDIMENTI POSTI IN ATTO PER LA GESTIONE PER LA QUALITÀ, STRUTTURATA PER PUNTI CORRISPONDENTI AI REQUISITI APPLICABILI, DI CARATTERE, SIA ORGANIZZATIVO/GESTIONALE, SIA TECNICO);
- L'ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO (PROCEDURE GESTIONALI E TECNICHE ED ALTRA DOCUMENTAZIONE)

LE PROCEDURE GESTIONALI (DI SISTEMA) APPROFONDISCONO IN DETTAGLIO LA CONFORMITÀ AI REQUISITI GENERALI (SIA ORGANIZZATIVI, SIA TECNICI), MENTRE LE PROCEDURE TECNICHE TRATTANO DI ASPETTI TECNICI SPECIFICI DIRETTAMENTE CONNESSI CON L'ESECUZIONE DELLE ATTIVITÀ SPERIMENTALI / PROCESSI PRIMARI (ES. METODI DI PROVA E TARATURA, METODI DI CAMPIONAMENTO, TECNICHE DI VALIDAZIONE, ECC.); LA RESTANTE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO RIGUARDA SINGOLI DETTAGLI OPERATIVI

SI NOTI CHE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ FANNO PARTE ANCHE LE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ DI CUI AL PAR. 2.2.12

2.2.4 CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE

TUTTA LA DOCUMENTAZIONE EMESSA, NELL'AMBITO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEL LABORATORIO, DI ORIGINE SIA INTERNA CHE ESTERNA, DEVE ESSERE RIESAMINATA ED APPROVATA DA PERSONALE APPOSITAMENTE AUTORIZZATO, PRIMA DELL'EMISSIONE; DEVE ESSERE DISPONIBILE E FACILMENTE ACCESSIBILE UN ELENCO

CHE CONSENTA DI IDENTIFICARE ED EVIDENZIARE LO STATO DI REVISIONE E DISTRIBUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DI PRECLUDERE L'UTILIZZO DI DOCUMENTI NON VALIDI O OBSOLETI

LA PROCEDURA PER IL CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEVE ASSICURARE CHE:

- LE EDIZIONI AUTORIZZATE DEI DOCUMENTI SIANO DISPONIBILI IN OGNI SEDE RILEVANTE PER IL BUON FUNZIONAMENTO DEL LABORATORIO (AD ESEMPIO MEDIANTE COLLOCAZIONE IN UNA O PIÙ SEDI STRATEGICHE) (PROBLEMA AGEVOLMENTE RISOLTO NEL CASO DI DOCUMENTAZIONE SU SUPPORTO INFORMATICO);
- I DOCUMENTI SIANO PERIODICAMENTE RIESAMINATI E SE NECESSARIO REVISIONATI PER GARANTIRE LA CONTINUITÀ DELLA LORO ADEGUATEZZA E CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI (PREFERIBILMENTE SU BASE ANNUALE; EVIDENZA DEL RIESAME DEVE ESSERE FORNITA ANCHE IN CASO DI ASSENZA DI MODIFICHE);
- DOCUMENTI NON VALIDI O SUPERATI SIANO ELIMINATI O COMUNQUE RESI INUTILIZZABILI (DEFINIRE LE RESPONSABILITÀ);
- DOCUMENTI OBSOLETI, TRATTENUTI A FRONTE DI DISPOSIZIONI DI LEGGE O A SCOPI DI CONSERVAZIONE DI CONOSCENZA, SIANO OPPORTUNAMENTE CONTRASSEGNAI (MEDIANTE "TIMBRO" SE TRATTASI DI DOCUMENTI CARTACEI O TRASFERIMENTI IN APPOSITI FILES SE IN FORMA ELETTRONICA)

I DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEVONO ESSERE IDENTIFICATI IN MODO UNIVOCO, TRAMITE INDICAZIONE DELLA DATA DI EMISSIONE, DEL NUMERO DI REVISIONE, DEL NUMERO DI PAGINA, DEL NUMERO TOTALE DI PAGINE (O INDICAZIONE EQUIVALENTE DI FINE DOCUMENTO) E DEI RIFERIMENTI DELLA AUTORITÀ RESPONSABILE DELL'EMISSIONE (FIRME)

LE MODIFICHE ALLA DOCUMENTAZIONE DEVONO ESSERE APPORTATE CON MODALITÀ ANALOGHE A QUELLE SEGUITE PER LA PRIMA EMISSIONE, FINO ALLA FORMALE RIEMISSIONE DEL DOCUMENTO; IL PERSONALE INCARICATO DELLE MODIFICHE DEVE DISPORRE DELLE NECESSARIE CONOSCENZE E INFORMAZIONI; LE PARTI MODIFICATE DEVONO ESSERE EVIDENZIATE, OVE FATTIBILE; L'USO DI DOCUMENTI CON MODIFICHE PROVVISORIE (ES. MANOSCRITTE) DEVE ESSERE EVITATO O, SE PREVISTO, REGOLATO DA APPOSITE PROCEDURE; ALCUNI ENTI DI ACCREDITAMENTO, FRA CUI IL SINAL, NON CONSENTONO L'USO DI DOCUMENTI CON MODIFICHE MANOSCRITTE MA IMPONGONO L'EMISSIONE DI UNA REVISIONE DEL DOCUMENTO; MODIFICHE MANOSCRITTE SONO CONSENTITE SOLO PER I DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE DI CUI AL PAR. 2.12

LA DOCUMENTAZIONE IN OGGETTO PUÒ ESSERE SU SUPPORTO, SIA CARTACEO, SIA ELETTRONICO, E LA PROCEDURA DI GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEVE COPRIRE ANCHE IL CASO DI DOCUMENTI GESTITI PER VIA INFORMATICA

2.2.5 ANALISI E VERIFICA DELLE ESIGENZE DEI CLIENTI (ESTERNI E INTERNI) (“RIESAME DEL CONTRATTO”)

IL LABORATORIO DEVE STABILIRE E MANTENERE OPPORTUNE PROCEDURE PER IL RIESAME DELLE RICHIESTE DI OFFERTA RICEVUTE (O RICHIESTE DI SERVIZIO), DELLE OFFERTE EMESSE (O PROPOSTE DI SERVIZIO AVANZATE) E DEI CONTRATTI STIPULATI (O ACCORDI PRESI) (NEL CASO DI LABORATORI “INTERNI”); LA PROCEDURA DEVE ASSICURARE CHE:

- I REQUISITI APPLICABILI, INCLUSI I METODI DA UTILIZZARE, SIANO STATI ADEGUATAMENTE SPECIFICATI, DOCUMENTATI E COMPRESI;
- IL LABORATORIO SIA IN GRADO DI SODDISFARE TALI REQUISITI, IN TERMINI DI RISORSE UMANE E STRUMENTALI;
- I METODI DI PROVA SELEZIONATI SIANO APPROPRIATI E CONFORMI ALLE ESIGENZE DEL CLIENTE

OGNI DIVERGENZA TRA RICHIESTE, OFFERTE E CONTRATTO FINALE DEVE ESSERE RIMOSSA PRIMA DELL’AVVIO DELLE ATTIVITÀ, CON VERIFICA E CONFERMA DELLA PIENA ACCETTABILITÀ DA PARTE, SIA DEL LABORATORIO SIA DEL CLIENTE;

CIÒ VA FATTO IN MODO PRATICO ED EFFICACE, AVENDO RIGUARDO A TUTTI GLI ASPETTI TECNICI, ECONOMICI E TEMPORALI CONNESSI; NEL CASO DI RICHIESTE DA PARTE DI CLIENTI INTERNI, IL PROCEDIMENTO PUÒ ESSERE SEMPLIFICATO

TALE PROCESSO DI ANALISI E VERIFICA (SPESSO INDICATO CON IL TERMINE “RIESAME DEL CONTRATTO”) DEVE ESSERE DOCUMENTATO E REGISTRATO; SI NOTI CHE IL CONTRATTO PUÒ ESSERE IN FORMA SIA SCRITTA, SIA ORALE;

NEL CASO DI MODIFICA DEL CONTRATTO IN CORSO D’OPERA, IL PROCESSO DI CUI SOPRA DEVE ESSERE RIPETUTO

SEMPLIFICAZIONI POSSONO ESSERE INTRODOTTE OVE SI TRATTI DI ATTIVITÀ DI ROUTINE; IL RIESAME DEVE ESSERE EFFETTUATO ANCHE NEL CASO DI ATTIVITÀ SUBAPPALTATE DAL LABORATORIO; IL CLIENTE DEVE ESSERE INFORMATO DI EVENTUALI SCOSTAMENTI RISPETTO AGLI ACCORDI CONTRATTUALI

2.2.6 SUBAPPALTI DI PROVE

SE IL LABORATORIO HA LA NECESSITÀ DI AFFIDARE AD ALTRI LABORATORI PARTE DEL LAVORO CHE GLI È STATO COMMISSIONATO, SIA SU BASE CONTINGENTE (ES. A CAUSA DI IMPREVISTI, MOLE DEL LAVORO DA SVOLGERE, NECESSITÀ DI PARTICOLARI SPECIALIZZAZIONI, ECC..), SIA SU BASE PERMANENTE (ACCORDI DI VARIO TIPO), TALE LAVORO DEVE ESSERE AFFIDATO AD UN SOTTOCONTRAENTE COMPETENTE, INTENDENDOSI COME TALE, AD ESEMPIO, UN LABORATORIO CONFORME AI REQUISITI QUI ESPOSTI, QUANTOMENO PER LE ATTIVITÀ OGGETTO DEL SUBAPPALTO

SE IL SOTTO-CONTRAENTE È ACCREDITATO AI SENSI DELLA NORMA ISO/IEC 17025 PER SUDETTE ATTIVITÀ, TALE CONDIZIONE È DA RITENERSI SODDISFATTA; NEL CASO DI UTILIZZO DI UN SUB-CONTRAENTE NON ACCREDITATO, IL LABORATORIO È TENUTO A CONDURRE, NEI SUOI CONFRONTI, APPOSITA VALUTAZIONE, DOCUMENTANDONE GLI ESITI

DEL RICORSO A SOTTOCONTRAENTI IL LABORATORIO DEVE DARE INFORMAZIONE SCRITTA AL CLIENTE, PREFERIBILMENTE GIÀ IN SEDE DI OFFERTA, ED OTTENERE LA SUA APPROVAZIONE (ANCH'ESSA IN FORMA PREFERIBILMENTE SCRITTA);

IN OGNI CASO, IL LABORATORIO È SEMPRE RESPONSABILE NEI CONFRONTI DEL CLIENTE PER IL LAVORO SVOLTO DAL SOTTO CONTRAENTE, SALVO CHE LA SCELTA DI QUEST'ULTIMO SIA IMPOSTA DAL CLIENTE O DALLE AUTORITÀ COMPETENTI

IL LABORATORIO DEVE MANTENERE UN REGISTRO DEI SOTTOCONTRAENTI E DEVE REGISTRARE LE VALUTAZIONI ESEGUITE NEI LORO CONFRONTI

L'AFFIDAMENTO A TERZI DI PROVE E TARATURE DEVE ESSERE LIMITATO AI CASI DI REALE NECESSITÀ E NON PUÒ, COMUNQUE, RIGUARDARE L'INTERO OGGETTO DI UN CONTRATTO O PROGRAMMA DI ATTIVITÀ

PER TALUNI ENTI DI ACCREDITAMENTO, QUALI SINAL, PROVE INTERAMENTE SUBAPPALTATE, ANCORCHÉ ESEGUITE DA UN SOTTOCONTRAENTE QUALIFICATO E CONTROLLATO DAL LABORATORIO, NON POSSONO ESSERE INSERITE NELLO SCOPO DI ACCREDITAMENTO

2.2.7 ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI

IL LABORATORIO DEVE DISPORRE DI PROCEDURE PER LA SELEZIONE E L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI (INCLUSI I REAGENTI O ALTRO MATERIALE DI CONSUMO RELATIVO ALL'ATTIVITÀ SVOLTA);

TALI PROCEDURE DEVONO COPRIRE, OLTRE CHE L'ACQUISTO, ANCHE IL RICEVIMENTO, L'IMMAGAZZINAMENTO E LA CONSERVAZIONE DEI BENI E MATERIALI ACQUISITI (ATTENZIONE ALLE SCADENZE)

L'ACQUISIZIONE DEVE AVVENIRE SULLA BASE DI ADEGUATE SPECIFICHE DI ACQUISTO, CHE DEVONO CONTENERE TUTTI I DATI RICHIESTI E DEVONO ESSERE CONTROLLATE ED APPROVATE PRIMA DELLA EMISSIONE; LA CONFORMITÀ AI REQUISITI DI TALI SPECIFICHE DEVE ESSERE VERIFICATA TRAMITE ISPEZIONI, PROVE, CONTROLLI ECC.. E DOCUMENTATA; IL LABORATORIO DEVE ASSICURARE CHE I BENI E SERVIZI ACQUISITI NON VENGANO UTILIZZATI PRIMA DELL'ESITO POSITIVO DI SUDETTE VERIFICHE

IL LABORATORIO È TENUTO A CONDURRE VALUTAZIONI PIÙ APPROFONDITE DEI FORNITORI DI BENI E SERVIZI CRITICI PER LA QUALITÀ DEI PROPRI SERVIZI (ES. FORNITORI DI STRUMENTAZIONE, CAMPIONI, MATERIALI DI RIFERIMENTO, ECC.), MANTENENDO LE REGISTRAZIONI DI TALI VALUTAZIONI E PREDISPONENDO UN APPOSITO ELENCO DI FORNITORI "QUALIFICATI"

IL POSSESSO DA PARTE DEI FORNITORI DI UNA CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ISO 9000 O DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO O SERVIZIO COSTITUISCE UN UTILE CRITERIO DI VALUTAZIONE; ANCHE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FORNITORE RAPPRESENTA UN ELEMENTO DI RIFERIMENTO DI CUI TENERE DEBITO CONTO

2.2.8 COLLABORAZIONE CON IL CLIENTE

LA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE RAPPRESENTA IL PRIMO, ANCHE SE NON L'UNICO, "COMANDAMENTO" DELLA POLITICA E DELLA PRASSI DELLA QUALITÀ (CHE, NELLA SUA ACCEZIONE PIÙ PIENA, SIGNIFICA INFATTI SODDISFAZIONE DI TUTTE LE PARTI INTERESSATE)

IL LABORATORIO DEVE FORNIRE AL CLIENTE COLLABORAZIONE PER IL MIGLIOR SODDISFACIMENTO DELLE ESIGENZE DEL CLIENTE STESSO, PURCHÉ CIÒ NON VADA A DISCAPITO DELLA CORRETTEZZA E RISERVATEZZA NEI CONFRONTI DI ALTRI CLIENTI

TALE COLLABORAZIONE PUÒ COMPRENDERE, FRA L'ALTRO:

- IL RAGIONEVOLE ACCESSO DEL CLIENTE ALLE AREE DI PROVA PER ASSISTENZA ALLE ATTIVITÀ SVOLTE;
- LA MESSA A DISPOSIZIONE DEL CLIENTE DI MATERIALI E OGGETTI PER SUE PROPRIE ESIGENZE DI VERIFICA;
- LA CREAZIONE ED IL MANTENIMENTO DI CANALI DI COMUNICAZIONE PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI DI CARATTERE TECNICO E GESTIONALE E FORNITURA DI SUPPORTO PER LA INTERPRETAZIONE E L'UTILIZZO DEI RISULTATI; NEL CASO DI COMMESSE RILEVANTI, I CONTATTI CON IL CLIENTE DEVONO ESSERE MANTENUTI PER TUTTA LA DURATA DEL SERVIZIO;
- L'OTTENIMENTO DI "RITORNI" DA PARTE DEL CLIENTE, SIA POSITIVI CHE NEGATIVI ("MISURA DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE"); TALI RITORNI DEVONO ESSERE UTILIZZATI A SCOPO DI MIGLIORAMENTO

IN GENERALE, OCCORRE TENER CONTO DEL FATTO CHE LA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE DEVE ESSERE PERSEGUITA, NON SOLO PER QUANTO ATTIENE AL CONTENUTO TECNICO DEI SERVIZI FORNITI, MA CON RIFERIMENTO A TUTTI GLI ASPETTI E FASI DEL SERVIZIO STESSO

VA INOLTRE OSSERVATO CHE CON IL TERMINE "CLIENTE" SI INTENDONO TUTTI I DESTINATARI DEI SERVIZI DEL LABORATORIO, SIA ESTERNI CHE INTERNI AL LABORATORIO STESSO O ALLA SUA ORGANIZZAZIONE MADRE

L'ATTENZIONE AL CLIENTE DEVE RIGUARDARE, FRA GLI ALTRI, I SEGUENTI ASPETTI:

- PUBBLICITÀ E MARKETING: I SERVIZI DEVONO ESSERE PRESENTATI IN MODO CORRETTO, SENZA ESAGERAZIONI ED EVITANDO DI INDURRE ASPETTATIVE CHE NON POSSONO ESSERE SODDISFATTE;
- CONTATTI CON IL CLIENTE: CIASCUN CLIENTE DEVE ESSERE CONSIDERATO E TRATTATO COME "UNICO"; OCCORRE PRESTARE ATTENZIONE AI BISOGNI DEL CLIENTE, CHIARENDO I SUOI DUBBI E FORNENDO LE NECESSARIE SPIEGAZIONI E INFORMAZIONI, SENZA CERCARE DI FORZARE IL CLIENTE A FARE CIÒ DI CUI NON HA BISOGNO; OCCORRE FORNIRE CHIARA EVIDENZA DELLA CORRELAZIONE TRA I BISOGNI DEL CLIENTE ED I SERVIZI OFFERTI (VEDI ANCHE "RIESAME DEL CONTRATTO");

- OFFERTA DEI SERVIZI: L'OFFERTA DEVE CONTENERE LA PRECISA DESCRIZIONE DEI SERVIZI ED UNA CHIARA INDICAZIONE DEI COSTI, TEMPI E LIMITI DI FORNITURA (VEDI ANCHE "RIESAME DEL CONTRATTO");
- FORNITURA DEI SERVIZI: IL PROGRAMMA DI LAVORO CONCORDATO CON IL CLIENTE DEVE ESSERE RISPETTATO (SALVO CAUSE DI FORZA MAGGIORE); SE POSSIBILE, IL CLIENTE DEVE ESSERE COINVOLTO NELLA FORNITURA DEL SERVIZIO (ES. ASSISTENZA ALLE PROVE, PARTECIPAZIONE ALLA ELABORAZIONE DEI RISULTATI, ECC.); NELLA FORNITURA DEL SERVIZIO, OCCORRE ESERCITARE IL MASSIMO RIGORE PROFESSIONALE, RESPINGENDO QUALUNQUE PRESSIONE INDEBITA DA PARTE DEL CLIENTE, MA EVITANDO ALTRESÌ DI ESERCITARE SUL CLIENTE PRESSIONI INTESE A TRARRE BENEFICI IMPROPRI (IMPARZIALITÀ, CORRETTEZZA PROFESSIONALE);
- ASSISTENZA "POST VENDITA": DOPO LA FORNITURA DEL SERVIZIO, IL LABORATORIO DEVE VERIFICARE CHE TUTTO SI SIA SVOLTO CONFORMEMENTE ALLE ESIGENZE DEL CLIENTE (DOCUMENTAZIONE RICEVUTA, INFORMAZIONI COMPLETE, ASSENZA DI DUBBI E/O INSODDISFAZIONI, ECC.);
- RISERVATEZZA: DEVE ESSERE ASSICURATA IN ORDINE AD OGNI INFORMAZIONE RICEVUTA DA O CONOSCENZA ACQUISITA TRAMITE IL CLIENTE; DEVONO ESSERE ADOTTATI OPPORTUNI PROVVEDIMENTI PER PROTEGGERE IL KNOW-HOW DEL CLIENTE DA INTERFERENZE ESTRANEE (ES. LIMITAZIONE DELL'ACCESSO AI LOCALI DI PROVA, PROTEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CARTACEA E DEI DATI INFORMATICI, ECC.);
- MISURA DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE: È LA MISURA PIÙ SIGNIFICATIVA DELLA QUALITÀ EROGATA E PERCEPITA DAL CLIENTE; DEVE ESSERE VISTA COME UN PROCESSO CONTINUO, BASATO SU VALUTAZIONI INIZIALI PIÙ COMPLETE E APPROFONDITE (QUESTIONARI, INTERVISTE), SEGUITE DA CONTROLLI PERIODICI PIÙ SEMPLICI E RAPIDI

2.2.9 GESTIONE DEI RECLAMI

IL LABORATORIO DEVE DOTARSI DI UNA POLITICA E DI PROCEDURE PER LA GESTIONE E RISOLUZIONE DEI RECLAMI RICEVUTI DAL CLIENTE O DA ALTRE PARTI COMPETENTI (ES. PUBBLICHE AUTORITÀ, ENTI DI ACCREDITAMENTO, ECC..)

I RECLAMI VANNO GESTITI MEDIANTE L'EFFETTUAZIONE DEI NECESSARI TRATTAMENTI E L'ATTUAZIONE DELLE NECESSARIE AZIONI CORRETTIVE, OVE RICHiesto

VANNO TENUTE OPPORTUNE REGISTRAZIONI DEI RECLAMI RICEVUTI E DEI PROVVEDIMENTI ADOTTATI

2.2.10 CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ E RISULTATI NON CONFORMI

IL LABORATORIO DEVE ESSERE IN GRADO DI VALUTARE SE I RISULTATI OTTENUTI (PRODOTTI) ED IL MODO CON CUI SONO STATI OTTENUTI (PROCESSI) SIANO O MENO CONFORMI AI CRITERI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ED A QUANTO CONCORDATO CON IL CLIENTE

PER QUANTO ATTIENE ALLA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ RICONTRATE, DEVONO ESSERE:

- DEFINITE LE RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ PER L'ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI CORRELATI, INCLUSI LA SOSPENSIONE DEI LAVORI, IL RITIRO DEI RAPPORTI (SE RICHIESTO) E LA RIPRESA DEI LAVORI STESSI;
- VALUTATA LA RILEVANZA DI DETTE NON CONFORMITÀ;
- ASSUNTI TEMPESTIVAMENTE I NECESSARI PROVVEDIMENTI (TRATTAMENTI E AZIONI CORRETTIVE), A PARTIRE DALLA DECISIONE CIRCA LA ACCETTABILITÀ O MENO DEI RISULTATI NON CONFORMI;
- SE RICHIESTO, DATA INFORMAZIONE AL CLIENTE E RICHIAMATI RISULTATI NON CONFORMI EVENTUALMENTE GIÀ FORNITI; SE LE INDAGINI MOSTRANO CHE LA SPECIFICA NON CONFORMITÀ NON HA INFLUENZATO I RISULTATI, LA NOTIFICA AL CLIENTE NON È NECESSARIA

LE RESPONSABILITÀ DI CUI SOPRA SONO, DI NORMA, ATTRIBUITE AL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DEL LABORATORIO

NON CONFORMITÀ POSSONO ESSERE IDENTIFICATE IN VARI MOMENTI ED AREE DI ATTIVITÀ DEL LABORATORIO E POSSONO RIGUARDARE SIA ASPETTI GESTIONALI (SISTEMICI) SIA ASPETTI TECNICI;

LE POSSIBILI SORGENTI DI IDENTIFICAZIONE COMPREDONO: I RECLAMI DEI CLIENTI, I CONTROLLI SUI PRODOTTI E SUI PROCESSI, LE VERIFICHE DI TARATURA, I CONTROLLI SUI MATERIALI DI CONSUMO, LE OSSERVAZIONI DEL PERSONALE, L'ESAME DEI RAPPORTI E CERTIFICATI, LE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE, IL RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, ED ALTRE

QUALORA LE VALUTAZIONI EFFETTUATE INDICHINO LA POSSIBILITÀ CHE LE NON CONFORMITÀ RICONTRATE ABBIANO CARATTERE SISTEMATICO, IL LABORATORIO È TENUTO AD AVVIARE LA PROCEDURA DI AZIONE CORRETTIVA DI CUI AL SUCCESSIVO PUNTO 2.2.11

2.2.11 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

AZIONI CORRETTIVE

A SEGUITO DELL'INDIVIDUAZIONE DI NON CONFORMITÀ, NEI TERMINI SOPRA EVIDENZIATI, OLTRE CHE A PROVVEDERE AL TRATTAMENTO IMMEDIATO DELLA NON CONFORMITÀ (RIDUZIONE DEL DANNO), IL LABORATORIO È TENUTO AD ATTUARE LE NECESSARIE AZIONI CORRETTIVE (AZIONI INTESE AD IMPEDIRE IL RIPETERSI DELLE NON CONFORMITÀ – PROCESSO REATTIVO)

LA PROCEDURA PER LE AZIONI CORRETTIVE DEVE DEFINIRE LE RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ; ESSA DEVE INIZIARE CON L'INDAGINE SULLE CAUSE, PROSEGUIRE CON LA DEFINIZIONE E ATTUAZIONE DEI PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE E CONCLUDERSI CON LA VERIFICA DEGLI ESITI CONSEGUITI; LE AZIONI CORRETTIVE DEVONO ESSERE COMMISURATE ALLA GRAVITÀ DEI PROBLEMI ED AI RISCHI CONNESSI

EVIDENZA DELLA CAPACITÀ DI GESTIRE CORRETTAMENTE LE AZIONI CORRETTIVE È FORNITA DAI PROGRAMMI DI SENSIBILIZZAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE ADDETTO

NEI CASI IN CUI LE NON CONFORMITÀ RISCOstrate SIANO TALI DA INGENERARE SERI DUBBI CIRCA IL BUON FUNZIONAMENTO DEL LABORATORIO, QUESTI È TENUTO AD ATTUARE, AL PIÙ PRESTO, UN PROGRAMMA ADDIZIONALE DI VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE SECONDO I CRITERI DI CUI AL SUCCESSIVO PUNTO 2.2.13

AZIONI PREVENTIVE

A PRESCINDERE DALL'ATTUAZIONE DI AZIONI CORRETTIVE E DEGLI ALTRI PROVVEDIMENTI DI CUI SOPRA NEI CASI DI RISCOstrata NECESSITÀ, IL LABORATORIO È TENUTO AD ATTUARE UN PROGRAMMA DI ATTIVITÀ FINALIZZATE A RIDURRE IL RISCHIO DI OCCORRENZA DI NON CONFORMITÀ E AD INDIVIDUARE E GESTIRE OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO (AZIONI PREVENTIVE) (PROCESSO PRO-ATTIVO)

LE AZIONI PREVENTIVE VANNO SVILUPPATE SULLA BASE DI UNA OPPORTUNA PIANIFICAZIONE, BASATA ANCHE SULL'ANALISI DEI RISCHI ASSOCIATI; GLI ESITI VANNO MONITORATI E REGISTRATI;

UNA TIPICA AZIONE PREVENTIVA DI FACILE ATTUAZIONE È RAPPRESENTATA DAL RIESAME SISTEMATICO DELLE PROCEDURE OPERATIVE;
L'EFFICACIA DELLE AZIONI PREVENTIVE INTRAPRESE PUÒ ESSERE VERIFICATA IN VARI MODI: TRAMITE COSTATAZIONE DELLA DIMINUZIONE DELLE NON CONFORMITÀ RISCOSE IN OCCASIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE, AUMENTO DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE, MIGLIORAMENTO DEI RISULTATI DI PROVE VALUTATIVE, ECC..

2.2.12 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI

COME GIÀ ACCENNATO, I DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SI ARTICOLANO IN DUE CATEGORIE:

- DOCUMENTI DESCRITTIVO – PRESCRITTIVI, CHE DESCRIVONO E REGOLANO L'ORGANIZZAZIONE DELLA PRODUZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI PRIMARI E DI SUPPORTO (MANUALE, PROCEDURE, ISTRUZIONI, ECC., DI CUI AI PAR. 2.2.3 E 2.2.4);
- DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE, CHE FOTOGRAFANO, AD UN DETERMINATO ISTANTE, LO STATO DELL'ORGANIZZAZIONE ED I RISULTATI DEI PROCESSI (DI CUI AL PRESENTE PARAGRAFO)

ENTRAMBE LE CATEGORIE SOPRA CITATE COMPREDONO DOCUMENTI DI CARATTERE, SIA GESTIONALE, SIA TECNICO

IL LABORATORIO È TENUTO A CURARE L'IDENTIFICAZIONE, RACCOLTA, INDICIZZAZIONE, ARCHIVIO, AGGIORNAMENTO ED ELIMINAZIONE DI TUTTI I DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE CHE DEVONO LEGGIBILI E FACILMENTE CONSULTABILI ED ARCHIVIATI IN MODO TALE DA EVITARE DANNEGGIAMENTI, PERDITE DI DATI, MANOMISSIONI

I TEMPI DI CONSERVAZIONE DEVONO ESSERE DEFINITI;
IL PERIODO DI TEMPO DEVE ESSERE PARI ALMENO A QUELLO DEFINITO DALLE LEGISLAZIONI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI, OVE ESISTENTI ED APPLICABILI; LADDOVE NON SUSSISTANO TALI OBBLIGHI, SI RACCOMANDA DI CONSERVARE LE REGISTRAZIONI IN OGGETTO (SPECIE QUELLE CORRELATE ALLE PROVE SVOLTE) PER ALMENO 10 ANNI; IN OGNI CASO, IL LABORATORIO DEVE CONSULTARE IL CLIENTE ED ADEGUARE IL PERIODO DI CONSERVAZIONE AD EVENTUALI ESIGENZE DELLO STESSO

I DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE POSSONO ESSERE IN FORMA CARTACEA OD ELETTRONICA

IL LABORATORIO DEVE DISPORRE DI APPOSITE PROCEDURE PER LA PROTEZIONE ED IL SALVATAGGIO DEI DATI ARCHIVIATI SU SUPPORTO ELETTRONICO

LE REGISTRAZIONI DI TIPO GESTIONALE COMPREDONO I DOCUMENTI RELATIVI ALLA SORVEGLIANZA SUL SISTEMA (RAPPORTI DI VERIFICHE ISPETTIVE, RAPPORTI DI RIESAME, RAPPORTI DI AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE, ECC..)

LE REGISTRAZIONI DI TIPO TECNICO COMPREDONO I RAPPORTI DI PROVA, I RAPPORTI E CERTIFICATI DI TARATURA, LE RELAZIONI DI VALIDAZIONE DEI METODI DI PROVA, I VERBALI DI CAMPIONAMENTO, ECC., NONCHÉ TUTTA UNA SERIE DI DOCUMENTI CORRELATI (OFFERTE, CONTRATTI, QUADERNI E FOGLI DI PROVA, REGISTRAZIONI AMBIENTALI, NOTE, LISTE DI RISCONTRO, GRAFICI, APPUNTI DEL CLIENTE, ECC..)

I DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE DEVONO ESSERE CONSERVATI IN ORIGINALE PER IL PERIODO DI TEMPO PREDEFINITO, AL FINE DI CONSENTIRE LA RICOSTRUZIONE DELL'INTERO PROCESSO DI FORNITURA DEL SERVIZIO E PERMETTERNE L'EVENTUALE RIPETIZIONE NELLE CONDIZIONI IL PIÙ POSSIBILE PROSSIME A QUELLE PRIMITIVE

EVENTUALI CORREZIONI APPORTATE AI DOCUMENTI IN OGGETTO (SPECIE DOCUMENTI DI LAVORO) NON DEVONO COMPORTARE LA CANCELLAZIONE DEL DATO MODIFICATO MA SEMPLICEMENTE LA INDICAZIONE DEL NUOVO VALORE ACCANTO A QUELLO CORRETTO; LE CORREZIONI DEVONO ESSERE VISTATE DALL'OPERATORE CHE LE EFFETTUA

PROVVEDIMENTI ANALOGHI SI APPLICANO NEL CASO DI DATI REGISTRATI IN FORMA ELETTRONICA

2.2.13 SORVEGLIANZA SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE E RIESAME DEL SISTEMA)

VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

IL LABORATORIO DEVE, CON PERIODICITÀ OPPORTUNA E SULLA BASE DI PROGRAMMI E PROCEDURE PRESTABILITI, EFFETTUARE VERIFICHE INTERNE PER ACCERTARE CHE IL SUO FUNZIONAMENTO SIA COSTANTEMENTE CONFORME AI REQUISITI APPLICABILI

IL PROGRAMMA DI VERIFICHE INTERNE DEVE PRENDERE IN CONSIDERAZIONE TUTTI GLI ELEMENTI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI DAL LABORATORIO, INCLUSI, IN PARTICOLAR MODO, GLI SPECIFICI ASPETTI DI COMPETENZA TECNICA

IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DEL LABORATORIO HA IL COMPITO DI PIANIFICARE ED ORGANIZZARE LE VERIFICHE IN OGGETTO, SECONDO I PROGRAMMI PRESTABILITI ED IN FUNZIONE DELLE RICHIESTE DELLA DIREZIONE

LE VERIFICHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE ADDESTRATO E QUALIFICATO, NON DIRETTAMENTE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ OGGETTO DI VERIFICA, QUALORA CIÒ SIA COMPATIBILE CON LE RISORSE A DISPOSIZIONE DEL LABORATORIO

DEVE ESSERE FORNITA EVIDENZA DELL'ADDESTRAMENTO DE VALUTATORI INTERNI; IL PERSONALE DEL LABORATORIO NON DEVE CONDURRE VERIFICHE SULLA PROPRIA ATTIVITÀ

IL CICLO DI VERIFICHE INTERNE DEVE ESSERE, DI NORMA, COMPLETATO ENTRO UN ANNO

QUALORA, A SEGUITO DI TALI VERIFICHE, INSORGANO DUBBI SUL BUON FUNZIONAMENTO DEL LABORATORIO O SULLA CORRETTEZZA O VALIDITÀ DEI RISULTATI DI PROVA, IL LABORATORIO DEVE TEMPESTIVAMENTE INTRAPRENDERE LE NECESSARIE AZIONI CORRETTIVE ED INFORMARE PER ISCRITTO IL CLIENTE INTERESSATO (NEL CASO DI INFLUENZE NEGATIVE SUI RISULTATI FORNITI)

LE AREE DI ATTIVITÀ ISPEZIONATE, I RISULTATI DELLE VERIFICHE E I TRATTAMENTI E LE AZIONI CORRETTIVE AD ESSI CORRELATE DEVONO ESSERE DOCUMENTATI

IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DEVE ASSICURARE CHE IL RAPPORTO DI VERIFICA SIA PORTATO A CONOSCENZA DELLA DIREZIONE DEL LABORATORIO E QUESTA DEVE GARANTIRE CHE LE AZIONI RICHIESTE VENGANO PORTATE A COMPIMENTO IN TEMPI APPROPRIATI E CONCORDATI

RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

LA DIREZIONE DEL LABORATORIO DEVE, PERIODICAMENTE E SECONDO PROGRAMMI E PROCEDURE PRESTABILITI, EFFETTUARE UN RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DELLE ATTIVITÀ DI PROVA SVOLTE DAL LABORATORIO, AL FINE DI ASSICURARE LA LORO CONTINUA ADEGUATEZZA ED EFFICACIA ED INTRODURRE I NECESSARI CAMBIAMENTI E MIGLIORAMENTI

IL RIESAME DEVE BASARSI SU RELAZIONI REDATTE DAL PERSONALE CON FUNZIONI DIRETTIVE E DI COORDINAMENTO, SUI RISULTATI DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE PIÙ RECENTI, SUGLI ANDAMENTI DELLE AZIONI PREVENTIVE E CORRETTIVE, SUGLI ESITI DI EVENTUALI VERIFICHE ISPETTIVE ESTERNE, SUI RISULTATI DI EVENTUALI PROVE VALUTATIVE O INTERLABORATORIO, ECC..

IL RIESAME DEVE ALTRESÌ TENERE CONTO DI EVENTUALI CAMBIAMENTI OCCORSI NEL VOLUME E TIPO DI ATTIVITÀ DEL LABORATORIO, DEGLI EVENTUALI RECLAMI E RITORNI IN GENERE DA PARTE DEI CLIENTI, E DI OGNI ALTRO FATTORE RILEVANTE PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI

IL RIESAME DELLA DIREZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATO, DI NORMA, UNA VOLTA ALL'ANNO; I RISULTATI DEL RIESAME DEVONO COSTITUIRE IMPORTANTI DATI DI INPUT PER LA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ANNO SUCCESSIVO (“BUDGET”)

IL RIESAME ANNUALE DELLA DIREZIONE PUÒ ESSERE UTILMENTE INTEGRATO DA “RIESAMI PARZIALI” CONDOTTI IN OCCASIONE DI PERIODICHE RIUNIONI DELLA DIREZIONE (AZIONE PREVENTIVA)

I RISULTATI DEL RIESAME E LE AZIONI CONSEGUENTI DEVONO ESSERE REGISTRATI

IL RIESAME VIENE, DI NORMA, CONDOTTO ATTRAVERSO UNA APPOSITA RIUNIONE A CUI DEVONO PARTECIPARE LA DIREZIONE, NELLA PERSONA SOTTO LA CUI AUTORITÀ È STATO EMESSE IL MANUALE QUALITÀ, IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO, IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ ED I RESPONSABILI TECNICI DELLE AREE DI ATTIVITÀ DEL LABORATORIO (DIPARTIMENTI, DIVISIONI, SEZIONI, UNITÀ, ECC..)

IL RIESAME DEVE ESSERE CONDOTTO SULLA BASE DI UN ORDINE DEL GIORNO FORMALE, COMPRENDENTE ALMENO I PUNTI EVIDENZIATI IN PRECEDENZA

TUTTE LE ATTIVITÀ DI RIESAME DEVONO ESSERE OPPORTUNAMENTE DOCUMENTATE (REGISTRAZIONI); LA DOCUMENTAZIONE PUÒ CONSI- STERE NEL VERBALE DELLA RIUNIONE DI RIESAME CHE DEVE RIPOR- TARE LE DELIBERAZIONI ASSUNTE IN ORDINE ALLE AZIONI DI ADE- GUAMENTO/MODIFICA DA INTRAPRENDERE E RELATIVE RESPONSA- BILITÀ E TEMPI DI ATTUAZIONE

LA DIREZIONE DEL LABORATORIO DEVE ASSICURARE CHE TUTTE LE AZIONI PREVISTE SIANO PORTATE A TERMINE NEI MODI E TEMPI STA- BILITI

2.3. REQUISITI DI COMPETENZA TECNICA

2.3.1 GENERALITÀ

SI TRATTA DEI REQUISITI RELATIVI AGLI ASPETTI PIÙ PROPRIAMENTE CONNESSI CON LA PROFESSIONE TECNICO-SCIENTIFICA (PROCESSI PRIMARI) DEL LABORATORIO CHE SONO FINALIZZATI AD ASSICURARE LA RISPONDENZA DEL CONTENUTO TECNICO DEI SERVIZI ALLE PAR- TICOLARI ESIGENZE TECNICHE ASSOCIATE;

GLI ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA COMPETENZA TECNICA DEL LA- BORATORIO SONO NUMEROSI E DIVERSI E, COME TALI, POSSONO ES- SERE PRESENTATI IN VARIE FORME;

NEL SEGUITO, SI FA RIFERIMENTO ALLA FORMULAZIONE ADOTTATA DALLA NORMA ISO/IEC 17025:1999 (CHE, PERALTRO, RICALCA AMPIA- MENTE QUELLA DELLE NORME PRECEDENTI)

2.3.2 QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE

IL REQUISITO SULLA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE È GIUSTA- MENTE COLLOCATO FRA QUELLI DI COMPETENZA TECNICA, DATA LA PREDOMINANZA DELLA COMPONENTE TECNICO-SCIENTIFICA NELL'AMBITO DELLE RISORSE UMANE DEL LABORATORIO

MOLTE DELLE CONSIDERAZIONI CHE SEGUONO SONO, TUTTAVIA, APPLICABILI ANCHE AD ALTRE FIGURE PROFESSIONALI CON FUNZIONI DIREZIONALI, AMMINISTRATIVE, COMMERCIALI, ECC..

PER QUALIFICAZIONE (O COMPETENZA) DEL PERSONALE DEL LABORATORIO, SI INTENDE IL POSSESSO DELLE CONOSCENZE, ABILITÀ, DOTI ED ATTITUDINI COMPORTAMENTALI RICHIESTE PER IL PIENO ED EFFICACE ESPLETAMENTO DEI COMPITI AFFIDATI AL PERSONALE STESSO

LA COMPETENZA DELLE PERSONE RAPPRESENTA IL PRIMO E PRINCIPALE PATRIMONIO DEL LABORATORIO E, COME TALE, DEVE ESSERE OPPORTUNAMENTE SVILUPPATA E MANTENUTA

LA DIREZIONE DEL LABORATORIO DEVE ASSICURARE LA COMPETENZA DEL PERSONALE CHE GESTISCE E UTILIZZA LE ATTREZZATURE, ESEGUE LE PROVE E LE TARATURE, VALUTA I RISULTATI, REDIGE, VERIFICA E FIRMA PER APPROVAZIONE I RAPPORTI DI PROVA; L'IMPIEGO DI PERSONALE IN ADDESTRAMENTO RICHIEDE ADEGUATA SUPERVISIONE

IL PERSONALE DEVE ESSERE QUALIFICATO IN FUNZIONE DELLA MANSSIONE SVOLTA, SULLA BASE DI OPPORTUNI REQUISITI DI EDUCAZIONE, ADDESTRAMENTO, ESPERIENZA LAVORATIVA, DOTI INTELLETTIVE ED UMANE, CORRETTEZZA PROFESSIONALE, INTEGRITÀ MORALE E QUANT'ALTRO RICHIESTO; TALI REQUISITI DEVONO ESSERE DEFINITI IN UN OPPORTUNO "PROFILO PROFESSIONALE" (JOB DESCRIPTION)

PER TALUNE ATTIVITÀ PARTICOLARI (ES. CONTROLLI NON DISTRUTTIVI) SI RICHIEDE LA DIMOSTRAZIONE DELLA COMPETENZA TRAMITE VERA E PROPRIA CERTIFICAZIONE; ANCHE PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE PUÒ ESSERE UTILE LA CERTIFICAZIONE COME VALUTATORE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

IL LABORATORIO È RESPONSABILE DI GARANTIRE IL SODDISFACIMENTO DI EVENTUALI OBBLIGHI DI CERTIFICAZIONE DEL PERSONALE, SIANO ESSI DI CARATTERE COGENTE O PREVISTI DALLE NORME TECNICHE APPLICABILI O RICHIESTI DAL CLIENTE

IL PERSONALE CHIAMATO A FORMULARE GIUDIZI PROFESSIONALI ED INTERPRETAZIONI DEVE POSSEDERE, INOLTRE, UNA BUONA CONOSCENZA DELLE TECNOLOGIE E DEI PROCESSI DI PRODUZIONE DEGLI “OGGETTI” IN PROVA, DELLE LORO DESTINAZIONI E CONDIZIONI DI IMPIEGO, DEI DIFETTI E GUASTI CHE POSSONO VERIFICARSI IN ESERCIZIO, DEI PRINCIPALI REQUISITI NORMATIVI E LEGISLATIVI APPLICABILI E DEL SIGNIFICATO DI EVENTUALI SCOSTAMENTI RICONTRATI, A SEGUITO DELLE PROVE ESEGUITE, RISPETTO AI DATI E CONDIZIONI DI RIFERIMENTO; L'ENTE DI ACCREDITAMENTO È CHIAMATO A VALUTARE IL POSSESSO DI QUESTE CARATTERISTICHE MA NON PUÒ E NON DEVE ENTRARE NEL MERITO DEI GIUDIZI E DELLE INTERPRETAZIONI ESPRESSI DAL LABORATORIO

LA DIREZIONE DEL LABORATORIO DEVE DEFINIRE GLI OBIETTIVI ED I PROGRAMMI DI FORMAZIONE SULLA BASE DI POLITICHE E PROCEDURE PRESTABILITE, E CON RIFERIMENTO ALLE ESIGENZE, SIA ATTUALI, SIA FUTURE

IL LABORATORIO DEVE IMPIEGARE, PREFERIBILMENTE, PERSONALE PROPRIO, DIPENDENTE O CON RAPPORTO DI COLLABORAZIONE COORDINATO E CONTINUATIVO; NEL CASO DI RICORSO A PERSONALE ESTERNO, È RESPONSABILITÀ DEL LABORATORIO ACCERTARNE LA COMPETENZA E LA RISPONDENZA DEI COMPORTAMENTI ALLE PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

IL LABORATORIO DEVE IDENTIFICARE LE RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ ED I COMPITI E LE MANSIONI DEL PERSONALE DIRETTIVO, TECNICO E OPERATIVO COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI PROVA E TARATURA E, IN GENERE, NELLE ATTIVITÀ CHE RIENTRANO NELL'AMBITO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

TALI ELEMENTI DEVONO ESSERE DEFINITI IN OPPORTUNI “PROFILI PROFESSIONALI” (JOB DESCRIPTIONS) CHE SPECIFICANO, A TITOLO INDICATIVO:

- LE RESPONSABILITÀ DIRETTE CONNESSE CON L'ESECUZIONE DI PROVE E TARATURE;
- LE RESPONSABILITÀ DI PIANIFICAZIONE, PROGRAMMAZIONE E VALUTAZIONE DEI RISULTATI;
- LE RESPONSABILITÀ DI REPORTING, INCLUSA LA FORMULAZIONE DI GIUDIZI PROFESSIONALI;
- LE RESPONSABILITÀ DI MODIFICA E/O SVILUPPO E VALIDAZIONE DI NUOVI METODI;
- I CORRISPONDENTI REQUISITI DI COMPETENZA (EDUCAZIONE, ESPERIENZA, ABILITÀ);
- I PROGRAMMI DI FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO (RICHIESTI E ATTUATI);
- EVENTUALI COMPITI DIRETTIVI (AUTORITÀ)

LA DIREZIONE DEL LABORATORIO DEVE REGOLAMENTARE LE AUTORIZZAZIONI RELATIVE ALL'ESECUZIONE DI DETERMINATE PROVE O TARATURE, ALL'UTILIZZO DI DETERMINATE APPARECCHIATURE; (ES. SISTEMI COMPUTERIZZATI), ALL'ACCESSO A DETERMINATE AREE , ALLA REDAZIONE E FIRMA DEI RAPPORTI DI PROVA E CERTIFICATI, ALLA FORMULAZIONE DI GIUDIZI PROFESSIONALI, ECC..

DEVONO ESSERE MANTENUTE REGISTRAZIONI DI TUTTI GLI ELEMENTI RILEVANTI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE NEI TERMINI SOPRA EVIDENZIATI (ISTRUZIONE, FORMAZIONE, MANSIONI, RESPONSABILITÀ, AUTORIZZAZIONI, CERTIFICAZIONI, ECC..), INCLUSO IL PERSONALE ESTERNO CONTRATTATO; TALI INFORMAZIONI DEVONO ESSERE PRONTAMENTE DISPONIBILI ED AGGIORNATE CON OPPORTUNA PERIODICITÀ

TALI REGISTRAZIONI POSSONO ESSERE IN FORMA DI "CURRICULA" PROFESSIONALI; IL CONFRONTO TRA CURRICULA E PROFILI PROFESSIONALI COSTITUISCE ELEMENTO DI DIMOSTRAZIONE (EVIDENZA OGGETTIVA) DELLA COMPETENZA

LA COMPETENZA DEL PERSONALE È LA RISULTANTE DELLA COMBINAZIONE OTTIMALE DI DIVERSE COMPONENTI COMPLEMENTARI E SINERGICHE, QUALI:

- LA **FORMAZIONE DI BASE**, COLLEGATA AL TIPO ED AL GRADO DI ISTRUZIONE (SCOLASTICA E POST SCOLASTICA);
- LE **CONOSCENZE APPLICATIVE**, DERIVANTI DALLA FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO NELLA MANSIONE E DALLA ESPERIENZA LAVORATIVA;
- LE **DOTI INTELLETTIVE ED UMANE** (MOTIVAZIONE E IMPEGNO NEL LAVORO, PERSEVERANZA, CAPACITÀ DI RELAZIONE, APERTURA MENTALE, INTUIZIONE, IMMAGINAZIONE, CREATIVITÀ, MATURITÀ, CAPACITÀ DI GIUDIZIO, ECC..);
- L'**ETICA COMPORTAMENTALE**, IN TERMINI DI CORRETTEZZA PROFESSIONALE ED INTEGRITÀ MORALE

IL LABORATORIO PUÒ E DEVE AGIRE SOPRATTUTTO SULLE ULTIME TRE COMPONENTI, TRAMITE OPERA DI FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE, DA UN LATO, E SCELTA DELLA MANSIONE PIÙ CONSONA ALLE CARATTERISTICHE PERSONALI, DALL'ALTRO

PER QUANTO ATTIENE ALLA MOTIVAZIONE, OCCORRE RENDERE IL PERSONALE ORGOGLIOSO DI APPARTENERE ALL'ORGANIZZAZIONE ED INCORAGGIARE LA SUA CREATIVITÀ; LA CHIAVE DELLA MOTIVAZIONE DELLE PERSONE STA NELLA CAPACITÀ DI COLTIVARE, CON OCULATEZZA, IL DESIDERIO LORO PROPRIO DI ASSUMERSI RESPONSABILITÀ CHE VANNO OLTRE LA MERA ED INEVITABILMENTE BUROCRATICA DESCRIZIONE DELLA MANSIONE

I REQUISITI DI COMPETENZA DEL PERSONALE VANNO POSTI IN RELAZIONE ALLA FUNZIONE SVOLTA; NEL SEGUITO SI RIPORTANO ESEMPI DI PROFILI PROFESSIONALI PER ALCUNE FIGURE TIPICHE DEL LABORATORIO

RESPONSABILE DEL LABORATORIO

PER "RESPONSABILE DEL LABORATORIO" SI INTENDE QUI LA PERSONA CHE DETIENE LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA SUL FUNZIONAMENTO DEL LABORATORIO, PER QUANTO CONCERNE GLI ASPETTI, SIA TECNICI, SIA GESTIONALI

IN PARTICOLARE È LA PERSONA IN GRADO DI GARANTIRE LA DISPONIBILITÀ DELLE RISORSE UMANE E STRUMENTALI RICHIESTE PER L'ATTUAZIONE DELLA POLITICA PER LA QUALITÀ ED IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI CORRELATI; IN GENERALE TALE FUNZIONE SI IDENTIFICA CON UNA SINGOLA PERSONA FISICA NEL CASO DI LABORATORI INDIPENDENTI PRIVATI; NEL CASO DI LABORATORI PUBBLICI O LABORATORI AZIENDALI, LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA IN OGGETTO È, IN REALTÀ, SPESSO SUDDIVISA TRA DIVERSE FUNZIONI ORGANIZZATIVE (AD ESEMPIO, LA FUNZIONE ACQUISTI E GESTIONE DEL PERSONALE, RARAMENTE COINCIDONO CON LA FUNZIONE DI DIRETTORE O RESPONSABILE DI LABORATORIO)

CIÒ PREMESSO, IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO, COSÌ COME QUI DEFINITO, DOVREBBE POSSEDERE I SEGUENTI ATTRIBUTI:

- EDUCAZIONE DI LIVELLO UNIVERSITARIO O EQUIVALENTE;
- BUONA CONOSCENZA DEI PRINCIPI E DELLA PRASSI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E NORME RELATIVE;
- BUONA CONOSCENZA DEI PRINCIPI GENERALI ATTINENTI ALLE PROVE MISURE (CONCETTO DI RIFERIBILITÀ, METODI E PROGRAMMI DI TARATURA, GESTIONE DELLE INCERTEZZE, ECC.);
- BUONA CONOSCENZA DELLE TECNICHE DI PROVA E MISURA IN USO NEL LABORATORIO E DELLE CORRISPONDENTI DOTAZIONI STRUMENTALI;

- CONOSCENZA DELLE PROBLEMATICHE CONNESSE CON LA PRODUZIONE, LA MESSA IN SERVIZIO E L'UTILIZZO DEGLI "OGGETTI" PROVATI;
- SUFFICIENTE CONOSCENZA DI CAMPI DISCIPLINARI CORRELATI AL SETTORE DI ATTIVITÀ PRINCIPALE DEL LABORATORIO (CONOSCENZE INTERDISCIPLINARI);
- CAPACITÀ DI GESTIONE DI PROGETTI;
- BUONE CONOSCENZE DI ECONOMIA, AMMINISTRAZIONE E DI LEGISLAZIONE DEL LAVORO;
- DOTI DI LEADERSHIP E DI COMUNICAZIONE;
- ELEVATE COMPETENZE DI GESTIONE DI RISORSE UMANE E STRUMENTALI;
- CORRETTEZZA PROFESSIONALE ED INTEGRITÀ MORALE

RESPONSABILE DELLA QUALITÀ

È UNA FIGURA PROFESSIONALE COMUNE A TUTTI I LABORATORI CHE HANNO IMPLEMENTATO UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (ES. LABORATORI ACCREDITATI); I TIPICI ATTRIBUTI SONO:

- EDUCAZIONE A LIVELLO UNIVERSITARIO O SCUOLA TECNICA SUPERIORE;
- CONOSCENZA APPROFONDATA DELLA NORMATIVA QUADRO IN TEMA DI QUALITÀ; ESPERIENZA DI PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE E GESTIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ;
- CONOSCENZE APPROFONDATE IN MATERIA DI VALUTAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E NORME CORRISPONDENTI;
- SUFFICIENTE FAMILIARITÀ CON I PRINCIPI GENERALI DI PROVA E MISURA E CON LE SPECIFICHE ATTIVITÀ SPERIMENTALI SVOLTE DAL LABORATORIO;
- FORTE CAPACITÀ DI RELAZIONE E COMUNICAZIONE;
- ASSOLUTA INTEGRITÀ MORALE

RESPONSABILI DI UNITÀ/SEZIONE, COORDINATORI DI PROVE

SI TRATTA DI FIGURE PROFESSIONALI TIPICHE DI LABORATORI DI MEDIE E GRANDI DIMENSIONI, SPECIE MULTI - DISCIPLINARI; I PRINCIPALI ATTRIBUTI COMPREDONO:

- EDUCAZIONE A LIVELLO UNIVERSITARIO O EQUIVALENTE;
- CONOSCENZE ED ESPERIENZE IN MATERIA DI GESTIONE E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E NORME CORRELATE;
- CONOSCENZA APPROFONDATA DEI PRINCIPI GENERALI ATTINENTI ALLE TECNICHE DI PROVA E MISURA;
- ASSOLUTA PADRONANZA DELLE SPECIFICHE PROVE E MISURE EFFETTUATE SOTTO LA LORO SUPERVISIONE;
- BUONA CONOSCENZA DEGLI ASPETTI CONNESSI CON LA PRODUZIONE ED UTILIZZO DEGLI OGGETTI PROVATI;
- BUONE CONOSCENZE INTERDISCIPLINARI;
- DOTI DI LEADERSHIP E CAPACITÀ DI COMUNICAZIONE;
- CAPACITÀ DI GESTIONE DI PROGETTI E RISORSE UMANE E STRUMENTALI;
- COMPORTAMENTO ETICO

TECNICI DI LABORATORIO

SI TRATTA DEL PERSONALE ADDETTO ALL'ESECUZIONE DELLE PROVE, ANALISI ED ALLA GESTIONE OPERATIVA IN GENERE DELLE ATTIVITÀ SPERIMENTALI SVOLTE DAL LABORATORIO CHE COSTITUISCE LA VERA "FORZA LAVORO" PRODUTTIVA DEL LABORATORIO; COME TALE, RIVESTE CONSIDEREBILE IMPORTANZA PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI, SPECIE NEL CASO DI PROCESSI SPERIMENTALI POCO ROUTINARI E SCARSAMENTE AUTOMATIZZATI; GLI ATTRIBUTI GENERALI RELATIVI A TALE PERSONALE COMPREDONO:

- EDUCAZIONE A LIVELLO DI SCUOLA TECNICA SUPERIORE O EQUIVALENTE;
- NOZIONI ELEMENTARI DI GESTIONE E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ;
- NOZIONI DI BASE SUI PRINCIPI GENERALI ATTINENTI ALLE TECNICHE DI PROVA E MISURA;
- CONOSCENZA OPERATIVA APPROFONDATA DELLE METODICHE DI PROVA, ANALISI E MISURA UTILIZZATE E ASSOLUTA PADRONANZA DELLE ATTREZZATURE IMPIEGATE;
- ELEVATA CAPACITÀ DI RISOLUZIONE DI PROBLEMI PRATICI CONNESSI CON L'UTILIZZO DELLE ATTREZZATURE E LA GESTIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA, OVE RICHIESTO ("MANUALITÀ");
- COMPORTAMENTO ETICO

2.3.3 DISPONIBILITÀ DI AMBIENTI E MANTENIMENTO DI CONDIZIONI AMBIENTALI ADEGUATI

GLI AMBIENTI DI PROVA E DI LAVORO IN GENERE E LE RELATIVE CONDIZIONI AMBIENTALI E DI LAVORO DEVONO ESSERE TALI DA FACILITARE IL CORRETTO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ E NON INFLUIRE NEGATIVAMENTE SULLA QUALITÀ DELLE PROVE ESEGUITE (INCLUSA LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI); PARTICOLARE ATTENZIONE VA RIVOLTA ALLE ATTIVITÀ SVOLTE IN SEDI DIVERSE DALLA SEDE PERMANENTE DEL LABORATORIO

IL LABORATORIO DEVE IDENTIFICARE E DOCUMENTARE I LIMITI DI ACCETTABILITÀ E TENERE SOTTO CONTROLLO TALI CONDIZIONI (SE NECESSARIO TRAMITE REGISTRAZIONI CONTINUE), CON PARTICOLARE RIGUARDO A: TEMPERATURA, UMIDITÀ, POLVERI O ALTRI AGENTI INQUINANTI, STERILITÀ BIOLOGICA, INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE, QUALITÀ DELL'ALIMENTAZIONE DEGLI APPARATI, RUMORI E VIBRAZIONI, LIVELLI DI ILLUMINAZIONE, ECC..

LE PROVE NON DEVONO ESSERE ESEGUITE O, SE GIÀ INIZIATE, DEVONO ESSERE SOSPESE, QUALORA LE CONDIZIONI DI CUI SOPRA NON RIENTRINO NEI LIMITI DI ACCETTABILITÀ

VANNO PREDISPOSTE EFFICACI SEPARAZIONI TRA AMBIENTI CARATTERIZZATI DA CONDIZIONI DIVERSE, RECIPROCAMENTE INCOMPATIBILI

VANNO POSTE IN ESSERE ADEGUATE PRECAUZIONI PER EVITARE LA MODIFICA, ANCHE ACCIDENTALE, DI CONDIZIONI AMBIENTALI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DELLE PROVE ESEGUITE (AD ESEMPIO A SEGUITO DI ACCESSI DA PARTE DI PERSONE NON AUTORIZZATE)

IN GENERE VANNO ADOTTATI OPPORTUNI PROVVEDIMENTI PER ASSICURARE UN ADEGUATO GOVERNO DELLA “CASA LABORATORIO”; LA PULIZIA DEL LABORATORIO FORMERÀ OGGETTO DI VERIFICA DA PARTE DEGLI ISPETTORI DELL’ENTE DI ACCREDITAMENTO

2.3.4 DISPONIBILITÀ E CORRETTA APPLICAZIONE DI VALIDI METODI DI PROVA E MISURA

IL LABORATORIO DEVE UTILIZZARE METODI DI PROVA ATTI A FORNIRE LA NECESSARIA CONOSCENZA DELLE PROPRIETÀ DELL’OGGETTO IN PROVA (SOSTANZA, MATERIALE, PRODOTTO, SISTEMA), CON UN ADEGUATO GRADO DI CONFIDENZA, CON RIFERIMENTO A TUTTE LE FASI DEL METODO STESSO, INCLUSI IL CAMPIONAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, IL TRASPORTO, LO STOCCAGGIO E LA PREPARAZIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA (**METODI “VALIDI”**)

OVE APPROPRIATO, L’INCERTEZZA ASSOCIATA AI RISULTATI DELLE PROVE DEVE ESSERE NOTA E COMPATIBILE CON GLI UTILIZZI PREVISTI PER I RISULTATI STESSI; OVE RICHIESTO, DEVONO ESSERE CONDOTTE ANALISI STATISTICHE DEI RISULTATI

I METODI DEVONO ESSERE DESCRITTI IN MODO SUFFICIENTEMENTE COMPLETO ED UNIVOCO, INCLUSE LE ISTRUZIONI PER L’IMPIEGO DELLE APPARECCHIATURE E RELATIVE VERIFICHE DI FUNZIONALITÀ E MESSE A PUNTO INIZIALI, SE RICHIESTE

TALE DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO DEVE ESSERE ACCESSIBILE AL PERSONALE ADDETTO E MANTENUTA AGGIORNATA

SCOSTAMENTI DA TALI RIFERIMENTI POSSONO AVVENIRE SOLO SE TECNICAMENTE GIUSTIFICATI, AUTORIZZATI, ACCETTATI DAL CLIENTE E DOCUMENTATI

I METODI USATI DEVONO ESSERE ADEGUATI ALLE ESIGENZE DEL CLIENTE E CONFORMI AI REQUISITI TECNICI CONNESSI; IL LABORATORIO DEVE, DI PREFERENZA, UTILIZZARE METODI “NORMALIZZATI” (VEDI SEGUITO), POSSIBILMENTE CON RIFERIMENTO ALL’EDIZIONE PIÙ RECENTE DELLA NORMA;

OVE RICHIESTO, IL METODO NORMALIZZATO PUÒ ESSERE INTEGRATO CON CHIARIMENTI O PRECISAZIONI, AL FINE DI CONSENTIRNE UNA MIGLIORE APPLICAZIONE (ES. TRADUZIONE DALLA LINGUA INGLESE O TEDESCA A QUELLA ITALIANA)

SE IL METODO NON È SPECIFICATO DAL CLIENTE, È COMPITO DEL LABORATORIO INDIVIDUARE IL METODO PIÙ APPROPRIATO, SCEGLIENDO FRA METODI NORMALIZZATI (SE DISPONIBILI ED ADEGUATI) O ANCHE “NON NORMALIZZATI” (VEDI SEGUITO), DANDONE OPPORTUNA INFORMAZIONE AL CLIENTE

NEL CASO DI IMPIEGO DI METODI NORMALIZZATI, IL LABORATORIO È COMUNQUE TENUTO A CONFERMARE LA SUA CAPACITÀ DI CORRETTA APPLICAZIONE DEL METODO

IL FATTO CHE IL METODO DI PROVA SIA SPECIFICATO DAL CLIENTE NON ESIME IL LABORATORIO DALL’ACCERTARSI DELLA VALIDITÀ DEL METODO STESSO; IL LABORATORIO DEVE INFORMARE IL CLIENTE NEL CASO IN CUI IL METODO PROPOSTO/RICHIESTO SIA DA RITENERSI, A SUO GIUDIZIO, INADEGUATO

AI FINI DELLA **VALIDITÀ**, I METODI UTILIZZATI DEVONO ESSERE:

- RAPPRESENTATIVI: RILEVARE LE GIUSTE PROPRIETÀ DELL’ OGGETTO IN PROVA E FORNIRE UNA STIMA SUFFICIENTEMENTE ACCURATA DELLE STESSE, IN FUNZIONE DEL PREVISTO UTILIZZO DEI RISULTATI; L’INCERTEZZA RICHIESTA (CIOÈ L’INCERTEZZA OBIETTIVO DA ATTRIBUIRE AL METODO) DERIVA DA TALE ESIGENZA DI MAGGIORE O MINORE ACCURATEZZA E NON È QUINDI UNA VARIABILE INDIPENDENTE MA BENSÌ FUNZIONE DELLE ESIGENZE DI UTILIZZO;

- RIPRODUCIBILI: ESSERE APPLICABILI IN AMBIENTI DIVERSI, DA PARTE DI OPERATORI DIVERSI, CON L'IMPIEGO DI APPARECCHIATURE FISICAMENTE DIVERSE, ANCHE SE CONCETTUALMENTE ANALOGHE, CON IL CONSEGUIMENTO DI RISULTATI "SIMILI", VALE A DIRE COMPRESI NEL CAMPO DI INCERTEZZA ATTRIBUITA AL METODO
- RIPETIBILI: PER UN DATO LABORATORIO E PER UNA DETERMINATA APPARECCHIATURA E PERSONALE IMPIEGATI, FORNIRE RISULTATI SIMILI COME SOPRA

UN METODO RIPRODUCIBILE È ANCHE GENERALMENTE RIPETIBILE, MENTRE NON VALE, NECESSARIAMENTE, IL VICEVERSA

I METODI USATI DAL LABORATORIO POSSONO ESSERE CLASSIFICATI IN DUE CATEGORIE: **METODI "NORMALIZZATI"** E **METODI "NON NORMALIZZATI"**; QUESTI ULTIMI POSSONO ESSERE, SIA SVILUPPATI INTERNAMENTE DAL LABORATORIO (METODI "INTERNI"), SIA DEFINITI DA ALTRI ENTI (ES. CENTRI DI RICERCA, ASSOCIAZIONI TECNICHE E SCIENTIFICHE, CLIENTI, ECC..)

METODI "NORMALIZZATI"

SONO METODI DI PROVA (O MISURA) STABILITI DA REGOLE TECNICHE O NORME TECNICHE NAZIONALI, REGIONALI O INTERNAZIONALI, O DOCUMENTI EQUIVALENTI, EMESSI O PUBBLICATI DA ORGANI TECNICI E SCIENTIFICI COMPETENTI; SONO RITENUTI VALIDI PER "DEFINIZIONE" (SODDISFACENTI I REQUISITI DI RAPPRESENTATIVITÀ, RIPRODUCIBILITÀ E RIPETIBILITÀ), PURCHÉ CORRETTAMENTE ATTUATI E GESTITI

AD ESEMPIO, SONO DA RITENERSI NORMALIZZATI I METODI BASATI SUI SEGUENTI RIFERIMENTI NORMATIVI: NORMATIVA EUROPEA OBBLIGATORIA (DIRETTIVE E REGOLAMENTI); NORMATIVA NAZIONALE OBBLIGATORIA (LEGGI E DECRETI); NORME FU (Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana); NORME IRSA; NORME ISO e IEC; NORME EN (CEN e CENELEC); NORME UNI e CEI; NORME CNR; NORME DIN, BSI, AFNOR; NORME MIL (USA Military Standard); NORME ANSI, ASME, ASTM (USA); NORME AOC (Association of Official Analytical Chemists); NORME APHA (American Public Health Association); ECC..

SE LA NORMA O DOCUMENTO DI RIFERIMENTO CONTIENE TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE PER LA CORRETTA ESECUZIONE DELLE ATTIVITÀ, TALI METODI NON DEVONO ESSERE NECESSARIAMENTE TRASCRITTI IN PROCEDURE TECNICHE DEL LABORATORIO;

IL LABORATORIO PUÒ TUTTAVIA SCEGLIERE, PER VARIE MOTIVAZIONI PROPRIE, DI RIPRODURRE TALI METODI IN PROCEDURE INTERNE, INTRODUCENDO ALTRESÌ EVENTUALI CHIARIMENTI E PRECISAZIONI

LA REDAZIONE DI APPOSITE PROCEDURE È NECESSARIA QUALORA IL CORRETTO UTILIZZO DEL METODO NORMALIZZATO RICHIEDA ISTRUZIONI ESPLICATIVE O INTEGRAZIONI PROCEDURALI (A GIUDIZIO E IN BASE ALL'ESPERIENZA DEL LABORATORIO)

NEL CASO DI IMPIEGO DI METODI NORMALIZZATI, OCCORRE FARE RIFERIMENTO ALLA VERSIONE PIÙ AGGIORNATA DELLA NORMA O DOCUMENTO APPLICABILE, SALVO SITUAZIONI PARTICOLARI IN CUI CIÒ NON RISULTA APPROPRIATO O POSSIBILE

METODI “NON NORMALIZZATI”

IN ASSENZA DI METODI NORMALIZZATI O QUALORA TALI METODI RISULTINO SUPERATI IN TUTTO O IN PARTE, PREVIO ACCORDO CON IL CLIENTE, IL LABORATORIO PUÒ UTILIZZARE METODI SVILUPPATI INTERNAMENTE, SULLA BASE DI CONOSCENZE ED ESPERIENZE PROPRIE, O DERIVATI DA ALTRE FONTI

TALI METODI **DEVONO** ESSERE SEMPRE DOCUMENTATI IN FORMA DI **PROCEDURE TECNICHE** DEL LABORATORIO E DEVONO ESSERE OPPORTUNAMENTE **VALIDATI**

LA DESCRIZIONE DI UN METODO DI PROVA (O MISURA O TARATURA) NON NORMALIZZATO (PROCEDURA TECNICA) DEVE CONTENERE TUTTI GLI ELEMENTI NECESSARI PER LA SUA CORRETTA APPLICAZIONE, QUALI AD ESEMPIO:

- UNA IDENTIFICAZIONE APPROPRIATA;
- LA DEFINIZIONE DELLO SCOPO;
- L'IDENTIFICAZIONE (PIÙ O MENO DETTAGLIATA) DEGLI OGGETTI IN PROVA;
- LA DEFINIZIONE DEI PARAMETRI/GRANDEZZE OGGETTO DI DETERMINAZIONE E RELATIVO CAMPO DI VARIAZIONE;
- L'IDENTIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE, CON RELATIVE PRESTAZIONI, E DEGLI EVENTUALI CAMPIONI O MATERIALI DI RIFERIMENTO IL CUI IMPIEGO È PREVISTO NEL METODO;
- LA DEFINIZIONE DELLE CONDIZIONI AMBIENTALI E DI OGNI ALTRA CONDIZIONE AL CONTORNO APPLICABILE (ES. TEMPI DI STABILIZZAZIONE);

- LA DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE OPERAZIONI DA COMPIERE, INCLUSE LE MODALITÀ DI GESTIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA, EVENTUALI TARTURE E MESSE A PUNTO INIZIALI DA EFFETTUARE, LE MISURE DI SICUREZZA DA ADOTTARE, LE MODALITÀ DI REGISTRAZIONE DEI DATI, ECC..;
- I CRITERI DI ANALISI E PRESENTAZIONE DEI DATI;
- I CRITERI/REQUISITI DI VALUTAZIONE DEI RISULTATI E RELATIVI GIUDIZI DI CONFORMITÀ (SE APPLICABILI);
- L'INCERTEZZA ASSOCIATA AI RISULTATI O LE PROCEDURE PER LA STIMA DELL'INCERTEZZA

PER VALIDAZIONE DI UN METODO DI PROVA, SI INTENDE LA DIMOSTRAZIONE DELLA SUA ADEGUATEZZA A FORNIRE, CON UN PREFISSATO LIVELLO DI CONFIDENZA (INCERTEZZA), LA NECESSARIA CONOSCENZA DELLE PROPRIETÀ RICERCATE DELL'OGGETTO IN PROVA IN RELAZIONE ALL'USO PREVISTO DEI RISULTATI

SE NON ALTRIMENTI DISPONIBILE, LA VALIDAZIONE DEL METODO DEVE ESSERE EFFETTUATA A CURA DEL LABORATORIO, AVENDO RIGUARDO ALLE ESIGENZE CONNESSE, TRAMITE OPPORTUNE PROCEDURE REDATTE A CURA DEL LABORATORIO STESSO E DEVE ESSERE PIÙ O MENO ESTESA ED APPROFONDATA IN RELAZIONE A SUDETTE ESIGENZE; LA VALIDAZIONE DEVE TENER CONTO DI EVENTUALI CRITICITÀ CONNESSE CON LA GESTIONE DEI CAMPIONI

LA VALIDAZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA PER TUTTI I METODI NON NORMALIZZATI SVILUPPATI ALL'INTERNO O ALL'ESTERNO DEL LABORATORIO, PER METODI NORMALIZZATI UTILIZZATI AL DI FUORI DEL LORO NORMALE CAMPO DI IMPIEGO, NONCHÉ NEL CASO DI MODIFICHE SOSTANZIALI APPORTATE A METODI NORMALIZZATI; IL PROCESSO DI VALIDAZIONE DEVE ESSERE COMMISURATO ALLE ESIGENZE CONNESSE CON LA SPECIFICA APPLICAZIONE

L'ATTIVITÀ DI VALIDAZIONE DEVE ESSERE PIANIFICATA, SVILUPPATA, CONTROLLATA E DOCUMENTATA (REGISTRAZIONI) E DEVE CONCLUDERSI CON UN CHIARO GIUDIZIO CIRCA L'ADEGUATEZZA DEL METODO STESSO ALL'USO PREVISTO;

LA VALIDAZIONE PUÒ ESSERE CONDOTTA "OCCASIONALMENTE", IN RELAZIONE AD UNA PARTICOLARE ESIGENZA DI INNOVAZIONE, O SVILUPPATA IN MODO "SISTEMATICO" NEL QUADRO DI UNA PIANIFICAZIONE STRATEGICA DI POTENZIAMENTO DELLE TECNICHE DI LABORATORIO (AZIONE PREVENTIVA E DI MIGLIORAMENTO); IN OGNI CASO OCCORRE EVITARE DI PROCEDERE ALLA VALIDAZIONE NEL CORSO DELL'APPLICAZIONE DI UN METODO A FINI CONTRATTUALI O DI FORNITURA DI SERVIZIO

LE **TECNICHE DI VALIDAZIONE** SONO ESSENZIALMENTE DI DUE TIPI:

- APPROCCIO “SCIENTIFICO”: CONSISTE INNANZI TUTTO NEL FORNIRE EVIDENZA DELL’ADEGUATEZZA DELLE PROPRIETÀ RILEVATE E DELL’INCERTEZZA “OBIETTIVO” AD ESSE ASSOCIATA; RICHIEDE POI LA DIMOSTRAZIONE DELLA TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI FATTORI INFLUENZANTI, SIA TRAMITE CALCOLI BASATI SULLA COMPrensIONE DEI FENOMENI FISICI COINVOLTI, SIA TRAMITE VERIFICHE SPERIMENTALI (CONFERMA DELLA RIPRODUCIBILITÀ E RIPETIBILITÀ)
UN TIPICO APPROCCIO SCIENTIFICO DI VALIDAZIONE (A FINI DI RIPRODUCIBILITÀ E RIPETIBILITÀ) CONSISTE NEL FAR VARIARE UNO PER UNO I SINGOLI FATTORI DI INFLUENZA, MANTENENDO FISSI GLI ALTRI, VERIFICANDO CHE LA “SOMMA” DI TUTTE LE VARIABILITÀ DEL RISULTATO FINALE, COSÌ OTTENUTE, RIENTRI NEL CAMPO DI INCERTEZZA DEL METODO

- APPROCCIO “COMPARATIVO”: CONSISTE NELLA VALIDAZIONE DEL METODO PER CONFRONTO DIRETTO CON UN METODO ANALOGO GIÀ VALIDATO O CON CAMPIONI O MATERIALI DI RIFERIMENTO CHE ESPRIMANO, CON ACCURATEZZA, LE GRANDEZZE O PROPRIETÀ RICERCATE O ANCORA MEDIANTE CICLI DI PROVE COMPARATIVE (I RISULTATI DEVONO ESSERE COMPRESI NEL CAMPO DI INCERTEZZA ATTRIBUITA AL METODO)
LE PROVE COMPARATIVE NON FORNISCONO NECESSARIAMENTE LA DIMOSTRAZIONE DELLA RAPPRESENTATIVITÀ DEL METODO CHE PUÒ RISULTARE STABILE E ACCURATO PUR ESSENDO FISICAMENTE ERRATO

2.3.5 STIMA DELLE INCERTEZZE

IL LABORATORIO DI TARATURA O IL LABORATORIO DI PROVA CHE EFFETTUA TARATURE AL SUO INTERNO DEVONO DISPORRE DI PROCEDURE PER LA DETERMINAZIONE DELLE INCERTEZZE DI TARATURA (VEDI CAP. 3)

IL LABORATORIO DI PROVA DEVE INOLTRE DISPORRE DI PROCEDURE PER LA STIMA DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE AI RISULTATI (VEDI CAP. 3); A TAL FINE IL LABORATORIO DEVE IDENTIFICARE I FATTORI CHE INFLUENZANO L’ACCURATEZZA DEI RISULTATI – IN TERMINI DI SCOSTAMENTO DAL “VALORE VERO” – E CERCARE DI STIMARNE L’EFFETTO QUANTITATIVO SUI RISULTATI STESSI;

DEVE QUINDI GARANTIRE CHE I RISULTATI DELLE PROVE EFFETTUATE NON ESCANO DAL CAMPO DI INCERTEZZA SPECIFICATA

LA NORMA ISO/IEC 17025 USA IL TERMINE “INCERTEZZA DI MISURA” IN QUANTO IL RISULTATO DI UNA PROVA È GENERALMENTE OTTENUTO TRAMITE UN INSIEME DI MISURAZIONI;

VI SONO TUTTAVIA ALTRE FONTI DI INCERTEZZA CONNESSE AD OPERAZIONI TECNICHE PROPRIE DEL METODO CHE POSSONO INFLUENZARE IL RISULTATO FINALE (ES. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI, APPROSSIMAZIONI DI CALCOLO, ECC.); NEL CASO DEI LABORATORI DI PROVA, È QUINDI PIÙ CORRETTO PARLARE DI INCERTEZZA ASSOCIATA AI RISULTATI DI PROVA

NEL CASO IN CUI IL METODO DI PROVA GIÀ CONTENGA AL SUO INTERNO TUTTE LE INDICAZIONI PER TENERE SOTTO CONTROLLO LE PRINCIPALI FONTI DI INCERTEZZA (FATTORI DI INFLUENZA), GARANTENDO IN TAL MODO IL SODDISFACIMENTO DEI REQUISITI SULLA INCERTEZZA COMPLESSIVA RISULTANTE, TALE CONDIZIONE SI INTENDE SODDISFATTA MEDIANTE RIGOROSA APPLICAZIONE DELLE ISTRUZIONI CONTENUTE NEL METODO DI PROVA

2.3.6 CONTROLLO DEI DATI E USO DI TECNICHE INFORMATICHE

I CALCOLI EFFETTUATI ED IL TRASFERIMENTO DEI DATI DEVONO ESSERE CONTROLLATI IN MODO SISTEMATICO; DEVE ESSERE FORNITA EVIDENZA DEI CONTROLLI EFFETTUATI

NEL CASO DI UTILIZZO DI TECNICHE INFORMATICHE (SISTEMI COMPUTERIZZATI) PER L’ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE, TRASFERIMENTO, MEMORIZZAZIONE E RECUPERO DEI DATI DI PROVA E MISURA, PER LA REDAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA, NONCHÉ PER ALTRE OPERAZIONI CONNESSE CON L’ESECUZIONE DELLE PROVE (ES. GESTIONE DEI CAMPIONI), SI APPLICANO LE SEGUENTI PRESCRIZIONI:

- IL SW SVILUPPATO DALL’UTILIZZATORE (LABORATORIO) DEVE ESSERE DOCUMENTATO E VERIFICATO COME ADATTO ALL’USO;
- DEVONO ESSERE ADOTTATI OPPORTUNI PROVVEDIMENTI DI PROTEZIONE DELL’INTEGRITÀ E DELLA RISERVATEZZA DEI DATI IN FASE DI IMMISSIONE, IMMAGAZZINAMENTO, TRASMISSIONE, ELABORAZIONE, ECC.; SI RACCOMANDA L’ADOZIONE DI UN DOPPIO LIVELLO DI PROTEZIONE: PROTEZIONE CONTRO GLI ACCESSI NON AUTORIZZATI E PROTEZIONE DEI SINGOLI DOCUMENTI, FILES O GRUPPI DI FILES;

- GLI ELABORATORI ED I SISTEMI DI AUTOMAZIONE DEVONO ESSERE OGGETTO DI OPPORTUNA MANUTENZIONE AL FINE DI SALVAGUARDARE L'INTEGRITÀ DEI DATI;
- IL PERSONALE DEVE ESSERE ISTRUITO ALL'USO DEI SISTEMI;
- DEVE ESSERE RESA DISPONIBILE UNA DESCRIZIONE COMPLETA E DETTAGLIATA DEI SISTEMI IMPIEGATI, COMPRESIVA DELLA DESCRIZIONE DEL SW UTILIZZATO E DEGLI ALGORITMI DI ELABORAZIONE ADOTTATI;
- LA FUNZIONALITÀ DEI SISTEMI DEVE ESSERE VERIFICATA PERIODICAMENTE E A SEGUITO DI MODIFICHE INTRODOTTE;
- I RAPPORTI GENERATI E TRASMESSI PER VIA ELETTRONICA DEVONO CONTENERE OPPORTUNI ELEMENTI DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANO EMITTENTE E DEL RESPONSABILE TECNICO DEL RAPPORTO

SW DI TIPO COMMERCIALE (WORD PROCESSING, DATA BASE, PROGRAMMI DI CALCOLO STATISTICO, ECC.), UTILIZZATI NEL LORO NORMALE CAMPO DI APPLICAZIONE, SI CONSIDERANO COME GIÀ SUFFICIENTEMENTE VALIDATI, SALVO MODIFICHE INTRODOTTE DAL LABORATORIO

2.3.7 DOTAZIONE DI ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONE

IL LABORATORIO DEVE ESSERE DOTATO DI ATTREZZATURE PROPRIE ADEGUATE ALLE ATTIVITÀ SVOLTE, CON RIFERIMENTO A TUTTE LE FASI E ASPETTI DELLE ATTIVITÀ STESSE, INCLUSA LA GESTIONE DEI CAMPIONAMENTI, LA PREPARAZIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA, L'ANALISI ED ELABORAZIONE DEI DATI

NEL CASO DI UTILIZZO DI ATTREZZATURE DI TERZI (O COMUNQUE AL DI FUORI DEL SUO CONTROLLO PERMANENTE), IL LABORATORIO DEVE ACCERTARSI DELLA LORO RISPONDENZA AI REQUISITI DEL CASO; IN TAL CASO, IL LABORATORIO DEVE INOLTRE DOCUMENTARE LA COMPLETA DISPONIBILITÀ ED ACCESSIBILITÀ DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE ED ISTRUZIONI D'USO

LE ATTREZZATURE (INCLUSO IL LORO SW) DEVONO CONSENTIRE IL CONSEGUIMENTO DELLA NECESSARIA ACCURATEZZA, DEVONO ESSERE CONFORMI ALLE SPECIFICHE TECNICHE APPLICABILI E DEVONO ESSERE CONTROLLATE PRIMA DELLA MESSA IN SERVIZIO E DURANTE IL LORO UTILIZZO, TRAMITE OPPORTUNE VERIFICHE O TARATURE

LE ATTREZZATURE DEVONO ESSERE GESTITE CON CRITERI DI EFFICIENZA TECNICA ED ECONOMICA

IL PERSONALE ADDETTO DEVE DISPORRE DI TUTTE LE INFORMAZIONI E CONOSCENZE NECESSARIE PER IL MIGLIOR UTILIZZO DELLE ATTREZZATURE STESSE, IN FORMA PROPORZIONATA ALLA MANSIONE SVOLTA

LE ATTREZZATURE (INCLUSO IL LORO SW) DEVONO ESSERE IDENTIFICATE IN MODO CHIARO ED UNIVOCO; LE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE CARATTERISTICHE ED AL FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE DI PROVA E MISURA DEVONO ESSERE RESE DISPONIBILI IN FORMA SCRITTA (DESCRIZIONI REDATTE A CURA DEL LABORATORIO O MANUALI D'USO E MANUTENZIONE FORNITI DAL COSTRUTTORE); DI NORMA, LE ATTREZZATURE DEVONO ESSERE UTILIZZATE SOLO DA PERSONALE APPPOSITAMENTE AUTORIZZATO

IL LABORATORIO DEVE PREDISPORRE UN ELENCO DI TUTTE LE ATTREZZATURE (E RELATIVO SW) RILEVANTI AI FINI DELLE PROVE ESEGUITE; CIASCUNA APPARECCHIATURA DEVE ESSERE CORREDATA DA UNA SERIE DI ELEMENTI (REGISTRAZIONI) COMPRENDENTI:

- LA DENOMINAZIONE DELL'APPARECCHIATURA ED IL CODICE DI UTILIZZO INTERNO;
- IL NOME DEL COSTRUTTORE, IL TIPO ED IL NUMERO DI SERIE O ALTRA FORMA DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA;
- LA DATA DI RICEZIONE E MESSA IN SERVIZIO;
- LA VERIFICA DI CONFORMITÀ ALLE SPECIFICHE (ES. BOLLETTINO DI COLLAUDO IN INGRESSO);
- LA LOCALIZZAZIONE CORRENTE;
- IL RIFERIMENTO ALLA DOCUMENTAZIONE DESCRITTIVA (ISTRUZIONI, MANUALI, ECC.);
- DATE, RISULTATI, RAPPORTI E CERTIFICATI RELATIVI A OPERAZIONI DI COLLAUDO, TARATURA, CONTROLLO, MESSA A PUNTO, ECC.. ESEGUITE SULL'APPARECCHIATURA, NONCHÉ LE DATE DI PROSSIMA RIPETIZIONE DI TALI OPERAZIONI;
- I PIANI DI MANUTENZIONE E LE REGISTRAZIONI DELLE MANUTENZIONI EFFETTUATE;
- LE REGISTRAZIONI DEI GUASTI SUBITI, RIPARAZIONI ESEGUITE E MODIFICHE APPORTATE

LE APPARECCHIATURE DEVONO ESSERE PROTETTE DA DETERIORAMENTI, DANNEGGIAMENTI, USI IMPROPRI E MANOMISSIONI E DEVONO ESSERE OGGETTO DI REGOLARE MANUTENZIONE;

LE ATTREZZATURE CHE SONO STATE SOGGETTE A GUASTI, SOVRACCARICHI, UTILIZZI IMPROPRI O CHE APPAIONO COMUNQUE DIFETTOSE O NON CONFORMI DEVONO ESSERE OPPORTUNAMENTE IDENTIFICATE E SEGREGATE FINO AL LORO RIPRISTINO E VERIFICA DI ADEGUATEZZA; IL LABORATORIO DEVE VALUTARE I POSSIBILI EFFETTI DI TALI MALFUNZIONAMENTI SULLE ATTIVITÀ PRECEDENTEMENTE SVOLTE ED ADOTTARE I PROVVEDIMENTI DEL CASO

OVE APPLICABILE, LE APPARECCHIATURE DEVONO ESSERE PROVVISTE DI CONTRASSEGNO INDICANTE LO “STATO DELLA TARATURA”, COMPRESIVO DI DATA DI EFFETTUAZIONE E DATA DI SCADENZA;

QUALORA, PER QUALSIASI MOTIVO, UNA APPARECCHIATURA ESCA DAL CONTROLLO DEL LABORATORIO, QUESTI DEVE ACCERTARSI DELLA SUA FUNZIONALITÀ PRIMA DELLA RIMESSA IN SERVIZIO

OVE SI RICHIEDANO CONTROLLI INTERMEDI PER ASSICURARE LA CONFIDENZA NELLO STATO DI TARATURA, TALI CONTROLLI DEVONO ESSERE EFFETTUATI SECONDO PROCEDURE PREDEFINITE

QUALORA, A SEGUITO DI TARATURE, SI RENDA NECESSARIO L'USO DI FATTORI DI CORREZIONE, QUESTI DEVONO ESSERE REGISTRATI E LA LORO CONTINUA APPLICABILITÀ DEVE ESSERE VERIFICATA E CONFERMATA; SI SCONSIGLIA L'USO DI FATTORI DI CORREZIONE, SALVO CHE IN CASI DI ASSOLUTA NECESSITÀ (VEDI CAP. 3)

I CRITERI ESPOSTI SI APPLICANO SIA ALLE SINGOLE APPARECCHIATURE ANALOGICHE, SIA AI SISTEMI COMPUTERIZZATI

L'**AUTOMAZIONE** DEI PROCESSI DI PROVA COSTITUISCE UN FATTORE IMPORTANTE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO; ESSA COMPORTA INFATTI UN MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA E DELLA PRODUTTIVITÀ ED UNA RIDUZIONE DELLA POSSIBILITÀ DI ERRORE UMANO; ESSA LIBERA INOLTRE IL PERSONALE DA COMPITI DI ROUTINE E CONSENTE AL MEDESIMO DI DEDICARSI AD ATTIVITÀ PIÙ “CREATIVE”, CON CONSEGUENTE CRESCITA PROFESSIONALE; L'IMPIEGO DI **SISTEMI COMPUTERIZZATI** PER LA GESTIONE DEI PROCESSI DI PROVA RAPPRESENTA PERTANTO UN OBIETTIVO A CUI TUTTI I LABORATORI DOVREBBERO TENDERE E LA GESTIONE IN QUALITÀ DI TALI SISTEMI COSTITUISCE LA FRONTIERA DELLA QUALITÀ DEL LABORATORIO MODERNO

2.3.8 DETERMINAZIONE E CONTROLLO DELL'INCERTEZZA STRUMENTALE (TARATURE E RIFERIBILITÀ)

LE APPARECCHIATURE E GLI STRUMENTI UTILIZZATI PER LA ESECUZIONE DELLE PROVE E TARATURE, INCLUSI QUELLI ACCESSORI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI (ES. CONTROLLO DELLE CONDIZIONI AMBIENTALI), DEVONO ESSERE TARATI PRIMA DELLA LORO MESSA IN SERVIZIO E AD INTERVALLI REGOLARI NEL CORSO DEL PERIODO DI UTILIZZO, AL FINE DI VERIFICARE E TENERE SOTTO CONTROLLO LA CORRISPONDENTE INCERTEZZA STRUMENTALE (TARATURA COME OPERAZIONE DI CONFERMA METROLOGICA INTESA A CONFERMARE CHE TUTTE O ALCUNE FUNZIONI DI UN DETERMINATO APPARECCHIO DI MISURAZIONE SIANO CONFORMI AI REQUISITI DI APPLICAZIONE; VEDI PAR. 3.4 E 3.6)

IL LABORATORIO DEVE PREDISPORRE ED ATTUARE, AL RIGUARDO, UN ADEGUATO PROGRAMMA DI TARATURA CHE ASSICURI LA RIFERIBILITÀ AI CAMPIONI METROLOGICI PRIMARI (UNITÀ SI), PER TUTTE LE APPARECCHIATURE UTILIZZATE A SCOPO DI MISURAZIONE, SALVO CHE:

- SIA DIMOSTRATO CHE L'INCERTEZZA STRUMENTALE CONTRIBUISCE IN MISURA TRASCURABILE ALL'INCERTEZZA COMPLESSIVA ASSOCIATA AI RISULTATI (IN TAL CASO SI RICHIEDE LA TARATURA MA NON LA ASSICURAZIONE DELLA RIFERIBILITÀ);
- NON SIA MATERIALMENTE POSSIBILE OTTENERE LA RIFERIBILITÀ O NON SIA APPLICABILE IL CONCETTO DI RIFERIBILITÀ; IN TAL CASO, LA CONFIENZA NEI RISULTATI PUÒ ESSERE OTTENUTA CON ALTRI MEZZI, QUALI AD ESEMPIO:
 - L'IMPIEGO DI MATERIALI DI RIFERIMENTO CERTIFICATI O FORNITI DA UN FORNITORE IN GRADO DI GARANTIRE LA CARATTERIZZAZIONE CHIMICO-FISICA DEL MATERIALE;
 - L'USO DI NORME O METODI BEN DEFINITI CON IL CONSENSO DI TUTTE LE PARTI INTERESSATE;
 - LA PARTECIPAZIONE A PROVE COMPARATIVE DI CONFRONTO (CIRCUITI INTER LABORATORIO E SIMILI)

I CAMPIONI DI RIFERIMENTO IN DOTAZIONE AL LABORATORIO (CAMPIONI INTERNI) DEVONO ESSERE TARATI IN MODO DA ASSICURARE LA RIFERIBILITÀ AI CAMPIONI METROLOGICI PRIMARI

TALI CAMPIONI DEVONO ESSERE UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE A SCOPI DI TARATURA, SALVO CHE SIA DIMOSTRATO CHE ALTRI TIPI DI UTILIZZO NON NE INVALIDINO LE PRESTAZIONI

I MATERIALI DI RIFERIMENTO USATI DAL LABORATORIO DEVONO ESSERE, OVE POSSIBILE, RIFERIBILI ALLE UNITÀ SI O CERTIFICATI DA ENTI COMPETENTI; I MATERIALI DI RIFERIMENTO PREPARATI ALL' INTERNO DEL LABORATORIO DEVONO ESSERE REALIZZATI SECONDO PROCEDURE BEN DEFINITE CHE CONSENTANO DI ASSICURARNE LE PROPRIETÀ, A PARTIRE DA MATERIALI CERTIFICATI O EQUIVALENTI

I CONTROLLI NECESSARI A MANTENERE LA CONFIDENZA NEI CAMPIONI E MATERIALI DI RIFERIMENTO INTERNI AL LABORATORIO (OVE RICHIESTI) DEVONO ESSERE EFFETTUATI SECONDO PROCEDURE E PROGRAMMI DEFINITI

LA MANIPOLAZIONE, IL TRASPORTO E LO STOCCAGGIO DEI CAMPIONI E MATERIALI DI RIFERIMENTO DEVE AVVENIRE SECONDO APPOSITE PROCEDURE CHE NE GARANTISCANO L'ADEGUATA CONSERVAZIONE E INTEGRITÀ; REQUISITI ADDIZIONALI POSSONO ESSERE NECESSARI NEL CASO DI IMPIEGO DI DETTI CAMPIONI E MATERIALI AL DI FUORI DELLA SEDE PERMANENTE DEL LABORATORIO

2.3.9 TECNICHE DI CAMPIONAMENTO

IL LABORATORIO DEVE DOTARSI DI PIANI E PROCEDURE PER LA ESECUZIONE DEI CAMPIONAMENTI DI SOSTANZE MATERIALI E PRODOTTI, IN VISTA DELLE SUCCESSIVE PROVE, QUALORA TALI CAMPIONAMENTI RIENTRINO FRA LE SUE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

IL CAMPIONE PUÒ ESSERE UNA SOSTANZA, UNA MATRICE, UN MATERIALE, UN SEMILAVORATO, PARTE DI UN PRODOTTO O UN PRODOTTO VERO E PROPRIO

SI NOTI CHE IL CAMPIONAMENTO DEGLI OGGETTI IN PROVA PUÒ RAPPRESENTARE UN FATTORE CRITICO PER L'AFFIDABILITÀ DEI RISULTATI DI PROVA E LE VALUTAZIONI DI CONFORMITÀ CONSEGUENTI ALLE PROVE STESSE

LE PROCEDURE ED I PIANI DI CAMPIONAMENTO DEVONO ESSERE DISPONIBILI NEI LUOGHI IN CUI HA SEDE IL CAMPIONAMENTO E, POSSIBILMENTE, ANCHE NEI LUOGHI IN CUI SI EFFETTUANO LE PROVE E LE VALUTAZIONI DEI RISULTATI DI PROVA

IL PROCESSO DI CAMPIONAMENTO DEVE TENER CONTO DI TUTTI I FATTORI CHE VANNO TENUTI SOTTO CONTROLLO PER ASSICURARE LA VALIDITÀ DEL CAMPIONE E RELATIVI RISULTATI

LE PROCEDURE ED I PIANI DI CAMPIONAMENTO DEVONO ESSERE CONFORMI AI REQUISITI DELLE NORME, SE ESISTENTI; IN MANCANZA DI TALI REQUISITI, IL LABORATORIO DEVE PREDISPORRE E GESTIRE PROCEDURE PROPRIE TENENDO PRESENTE QUANTO SEGUE:

- LE OPERAZIONI DI PRELIEVO, TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO DEI CAMPIONI DEVONO ESSERE EFFETTUATE IN MODO TALE DA NON MODIFICARE LE PROPRIETÀ ORIGINALI DELL'OGGETTO DEL CAMPIONAMENTO;
- TUTTE LE OPERAZIONI VANNO REGISTRATE; LA "CATENA DI CUSTODIA" DEVE ESSERE RIPERCORRIBILE E RIPRODUCIBILE;
- IL NUMERO, PESO O VOLUME DEI CAMPIONI DEVE ESSERE STABILITO IN MODO TALE DA FORNIRE RISULTATI STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVI, IN RELAZIONE ALLE PROPRIETÀ DELL'OGGETTO DEL CAMPIONAMENTO ED ALL'USO DEL MEDESIMO

LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLE MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO DEVE ESSERE MANTENUTA AGGIORNATA

I DATI E LE OPERAZIONI RELATIVE AI CAMPIONAMENTI EFFETTUATI DEVONO ESSERE REGISTRATI

EVENTUALI DEVIAZIONI, AGGIUNTE O ESCLUSIONI RISPETTO ALLA PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO DOCUMENTATA, RICHIESTE DAL CLIENTE, DEVONO ESSERE REGISTRATE, INCLUSE NELLA DOCUMENTAZIONE DI PROVA E COMUNICATE A CHI DI DOVERE

ALCUNI ENTI DI ACCREDITAMENTO, FRA CUI SINAL, ACCETTANO NELLO SCOPO DI ACCREDITAMENTO PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO SOLO SE STABILITE DA NORME NAZIONALI ED INTERNAZIONALI O METODI UFFICIALI E SE LO SCOPO DI ACCREDITAMENTO DEL LABORATORIO COMPRENDE PROVE SUI CAMPIONI COSÌ PRELEVATI

2.3.10 GESTIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA

IL LABORATORIO DEVE DOTARSI DI ADEGUATE PROCEDURE PER IL TRASPORTO, LA RICEZIONE, LA MANIPOLAZIONE, LA PROTEZIONE, LO STOCCAGGIO, LA CONSERVAZIONE E L'EVENTUALE ELIMINAZIONE IN SICUREZZA DEGLI "OGGETTI" IN PROVA; VANNO INCLUSI I PROVVEDIMENTI NECESSARI PER LA TUTELA DELLA INTEGRITÀ DI TALI OGGETTI E LA PROTEZIONE DEGLI INTERESSI DEL LABORATORIO E CLIENTI

GLI OGGETTI IN PROVA DEVONO ESSERE OPPORTUNAMENTE IDENTIFICATI E TALE IDENTIFICAZIONE MANTENUTA PER TUTTO IL PERIODO DI PERMANENZA DELL'OGGETTO PRESSO IL LABORATORIO;
IL SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEVE ESSERE TALE DA EVITARE CONFUSIONI A LIVELLO FISICO E DOCUMENTALE E DEVE CONSENTIRE DI TENERE SOTTO CONTROLLO, NON SOLO I TRASFERIMENTI VERSO E DA IL LABORATORIO, MA ANCHE FRA DIFFERENTI SEZIONI DEL LABORATORIO STESSO

AL RICEVIMENTO DEGLI OGGETTI, VANNO REGISTRATE LE EVENTUALI ANOMALIE O SCOSTAMENTI RISPETTO ALLE CONDIZIONI SPECIFICATE; IN CASI DI DUBBIO O NON CONFORMITÀ, IL LABORATORIO DEVE CONSULTARE IL CLIENTE PER ULTERIORI ISTRUZIONI E REGISTRARNE GLI ESITI; DEVE ESSERE CHIARO SE LA PREPARAZIONE DEGLI OGGETTI PER LE PROVE È STATA ESEGUITA DAL CLIENTE O È A CARICO DEL LABORATORIO

IL LABORATORIO DEVE ADOTTARE I PROVVEDIMENTI NECESSARI AD EVITARE IL DETERIORAMENTO O DANNEGGIAMENTO DEGLI OGGETTI IN PROVA DURANTE LA MOVIMENTAZIONE, L'IMMAGAZZINAMENTO O LA PREPARAZIONE PER LE PROVE; SE SI RICHIEDONO PARTICOLARI CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE, QUESTE DEVONO ESSERE FORNITE, MANTENUTE, MONITORATE E REGISTRATE DAL LABORATORIO

IL LABORATORIO DEVE GARANTIRE LA SICUREZZA E L'INTEGRITÀ DEGLI OGGETTI DI PROPRIETÀ DEL CLIENTE NONCHÉ LA PROTEZIONE DEGLI STESSI DA INTERFERENZE ESTRANEE

2.3.11 CONTROLLO DEI PRODOTTI E DEI PROCESSI

IN AGGIUNTA AI CRITERI DI COMPETENZA TECNICA QUI ESPOSTI, AL FINE DI GARANTIRE LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI, IL LABORATORIO DEVE ESERCITARE UN ATTENTO CONTROLLO SUI PROCESSI REALIZZATI (PROCESSI DI PROVA) E RISULTATI OTTENUTI (PRODOTTI)

TALE CONTROLLO SI PUÒ BASARE SUI SEGUENTI ELEMENTI:

- IMPIEGO DI TECNICHE STATISTICHE PER L'ANALISI DEI RISULTATI;
- USO REGOLARE DI MATERIALI DI RIFERIMENTO CERTIFICATI O MATERIALI SECONDARI PREPARATI INTERNAMENTE (OVE APPLICABILE)
- PARTECIPAZIONE IN CIRCUITI INTERLABORATORIO O IN PROGRAMMI DI PROVE VALUTATIVE O SEMPLICE ESECUZIONE DI PROVE DI CONFRONTO CON ALTRI LABORATORI;
- RIPETIZIONE DELLE PROVE, UTILIZZANDO LO STESSO METODO O METODI DIVERSI, AL DI FUORI DEL RAPPORTO CONTRATTUALE CON IL CLIENTE, PRESSO IL LABORATORIO STESSO;
- ANALISI DELLE CORRELAZIONI TRA I RISULTATI PER LE DIVERSE CARATTERISTICHE DI UNO STESSO OGGETTO E PER LE STESSO CARATTERISTICHE DI DIVERSI OGGETTI;
- PREDISPOSIZIONE DI LISTE DI RISCONTRO E RELATIVA COMPILAZIONE DA PARTE DEGLI OPERATORI ADDETTI;
- APPLICAZIONE DI METODI TEORICI PER LA PREDETERMINAZIONE DEI RISULTATI ATTESI;
- ESECUZIONE DI CONTROLLI INTERMEDI (SE APPLICABILE);
- VALIDAZIONE DEI RISULTATI FINALI BASATA SUL GIUDIZIO DI ESPERTI O SU DATI DISPONIBILI IN LETTERATURA O PRESSO GLI ARCHIVI DEL LABORATORIO STESSO;
- IMPIEGO DI "CAMPIONI CIVETTA" (PROVE DI ERRORE)

2.3.12 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI (RAPPORTI DI PROVA)

I RISULTATI DELLE PROVE EFFETTUATE DEVONO ESSERE RIPORTATI IN MODO CHIARO, PRECISO, UNIVOCO ED OGGETTIVO, E IN ACCORDO CON EVENTUALI PRESCRIZIONI SPECIFICHE (SE ESISTENTI)

CIÒ SI OTTIENE, DI NORMA, CON LA REDAZIONE DI UN ADEGUATO RAPPORTO DI PROVA CHE DEVE CONTENERE TUTTE LE INFORMAZIONI NECESSARIE PER L'INTERPRETAZIONE CORRETTA E L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI RISULTATI

NEL CASO DI PROVE ESEGUITE PER CLIENTI INTERNI, O NEL CASO DI SPECIALI ACCORDI CON IL CLIENTE ESTERNO, LA FORMA DI PRESENTAZIONE DEI RISULTATI PUÒ ESSERE SEMPLIFICATA; TUTTAVIA, TUTTI I DATI ED ELEMENTI APPLICABILI, DI CUI AL SEGUITO, DEVONO ESSERE DISPONIBILI PRESSO IL LABORATORIO

ALCUNI ENTI DI ACCREDITAMENTO, FRA CUI SINAL, RICHIEDONO CHE, SUL RAPPORTO DI PROVA PER CLIENTI INTERNI, VENGA ESPLICITAMENTE INDICATO CHE TALE DOCUMENTO PUÒ ESSERE UTILIZZATO E DIFFUSO SOLO ALL'INTERNO DELLA ORGANIZZAZIONE

IL RAPPORTO DEVE COMPRENDERE, INDICATIVAMENTE, I SEGUENTI DATI E ELEMENTI:

- IL TITOLO (ES. "RAPPORTO DI PROVA");
- IL NOME E INDIRIZZO DEL LABORATORIO E LA LOCALITÀ DI ESECUZIONE DELLE PROVE (SE DIVERSA DALL'INDIRIZZO DI CUI SOPRA);
- UN CODICE DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA DEL RAPPORTO (ES. NUMERO PROGRESSIVO), L'IDENTIFICAZIONE DI CIASCUNA PAGINA COME PARTE DEL RAPPORTO STESSO, L'IDENTIFICAZIONE DELLA FINE DEL RAPPORTO, E LA DATA DI EMISSIONE;
- IL NOME E L'INDIRIZZO DEL CLIENTE;
- L'IDENTIFICAZIONE DEL METODO DI PROVA USATO (MEDIANTE RIFERIMENTO ALLA NORMA, SE TRATTASI DI METODO NORMALIZZATO, O ALLA SPECIFICA TECNICA DEL CLIENTE, SE TRATTASI DI METODO PRESCRITTO DAL CLIENTE, OPPURE UNA BREVE DESCRIZIONE DEL METODO STESSO SE TRATTASI DI METODO INTERNO AL LABORATORIO);
- LA DESCRIZIONE E L'IDENTIFICAZIONE PRECISA DELL'OGGETTO PROVATO;
- LA DATA DI RICEZIONE DELL'OGGETTO (OVE RILEVANTE) E LA DATA (O PERIODO) DI ESECUZIONE DELLE PROVE;
- I RISULTATI DELLE PROVE ESEGUITE (NELLA FORMA APPROPRIATA ALLA NATURA DELLE PROVE STESSE);
- IL RIFERIMENTO ALLE PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO SEGUITE DAL LABORATORIO O ALTRI SOGGETTI (SE APPLICABILE);
- IL NOME, LA FUNZIONE E LA FIRMA (O IDENTIFICAZIONE EQUIVALENTE) DELLA PERSONA CHE AUTORIZZA L'EMISSIONE DEL RAPPORTO;
- SE RILEVANTE, LA DICHIARAZIONE CHE I RISULTATI RIPORTATI SI RIFERISCONO ESCLUSIVAMENTE ALLO SPECIFICO OGGETTO PROVATO O TARATO;

SI RACCOMANDA DI INSERIRE LA CLAUSOLA CHE IL RAPPORTO DI PROVA NON PUÒ ESSERE RIPRODOTTO, SE NON INTEGRALMENTE, SENZA LA AUTORIZZAZIONE SCRITTA DEL LABORATORIO EMITTENTE

IL RAPPORTO DI PROVA DEVE INOLTRE CONTENERE, SE NECESSARIO PER L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

- INFORMAZIONI SULLE SPECIFICHE CONDIZIONI DI PROVA (ES. CONDIZIONI AMBIENTALI);
- IDENTIFICAZIONE DI EVENTUALI DEVIAZIONI, AGGIUNTE OD ESCLUSIONI RISPETTO AL METODO "STANDARD";
- SE RILEVANTE, LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ O NON CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI (*POSSIBILITÀ INTRODotta DALLA NORMA ISO/IEC 17025*);
- SE APPROPRIATO E RICHIESTO, EVENTUALI GIUDIZI E INTERPRETAZIONI (*POSSIBILITÀ INTRODotta DALLA NORMA ISO/IEC 17025*);
- SE APPLICABILE, LA DICHIARAZIONE DELLA STIMA DELL' INCERTEZZA ASSOCIATA AI RISULTATI; TALE DATO DEVE ESSERE FORNITO SE NECESSARIO AI FINI DI CONVALIDA ED UTILIZZO DEI RISULTATI, SE RICHIESTO DAL CLIENTE, O SE COMUNQUE RILEVANTE PER L'UTILIZZO DEI RISULTATI;
- EVENTUALI INFORMAZIONI ADDIZIONALI RICHIESTE IN SPECIFICI SETTORI

SE IL RAPPORTO DI PROVA CONTIENE I RISULTATI DI CAMPIONAMENTI, ESSO DEVE ALTRESÌ COMPRENDERE:

- LA DATA DEL CAMPIONAMENTO;
- L'IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA, MATRICE, MATERIALE O PRODOTTO OGGETTO DEL CAMPIONAMENTO (INCLUSO IL NOME DEL PRODUTTORE /FORNITORE, MODELLO, TIPO, DESIGNAZIONE E NUMERO DI SERIE, SE APPLICABILE);
- LA SEDE DEL CAMPIONAMENTO, CON EVENTUALI DIAGRAMMI, DISEGNI O FOTOGRAFIE;
- INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI AMBIENTALI DURANTE IL CAMPIONAMENTO, SE QUESTE POSSONO INFLUENZARE LA INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI;
- IL RIFERIMENTO AL PIANO DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATO ED AL METODO ED ALLA PROCEDURA IMPIEGATI;
- IL RIFERIMENTO A NORME/SPECIFICHE APPLICABILI E AD EVENTUALI DEVIAZIONI, AGGIUNTE O ESCLUSIONI DALLE STESSE

SE IL RAPPORTO DI PROVA CONTIENE GIUDIZI ED INTERPRETAZIONI (*POSSIBILITÀ INTRODotta DALLA NUOVA NORMA ISO/IEC 17025*), IL LABORATORIO DEVE ESSERE IN GRADO DI FORNIRE EVIDENZA OGGETTIVA DELLA LORO FONDATEZZA

GIUDIZI ED INTERPRETAZIONI VANNO CHIARAMENTE CONTRADDISTINTI, COME TALI, NEI RAPPORTI DI PROVA E NON DEVONO ESSERE CONFUSI CON FORME DI ISPEZIONE O CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

GIUDIZI E INTERPRETAZIONI POSSONO RIGUARDARE:

- LA CONFORMITÀ O MENO AI REQUISITI APPLICABILI;
- IL SODDISFACIMENTO DI CONDIZIONI CONTRATTUALI;
- RACCOMANDAZIONI SULL'USO DEI RISULTATI;
- GUIDA A MIGLIORAMENTI

IN TALUNI CASI, PUÒ ESSERE PREFERIBILE RIPORTARE GIUDIZI ED INTERPRETAZIONI SU DOCUMENTI SEPARATI

SINAL, ATTUALMENTE, NON AMMETTE L'INSERIMENTO DI GIUDIZI ED INTERPRETAZIONI NEI RAPPORTI DI PROVA EMESSI SOTTO ACCREDITAMENTO

SE IL RAPPORTO DI PROVA CONTIENE RISULTATI DI PROVE EFFETTUATE DA SOTTOCONTRAENTI, TALI RISULTATI DEVONO ESSERE CHIARAMENTE IDENTIFICATI E DISTINTI DA QUELLI OTTENUTI ALL'INTERNO DEL LABORATORIO

IL FORMATO DEI RAPPORTI DI PROVA DEVE ESSERE, PER QUANTO POSSIBILE, STANDARDIZZATO E TALE DA ADATTARSI AD OGNI TIPO DI PROVA EFFETTUATA, SENZA CAUSARE INCOMPRESIONI O DAR LUOGO AD USI IMPROPRI, FACILITANDO ALTRESÌ LA COMPRESIONE E L'UTILIZZO DA PARTE DEL LETTORE; LA QUALITÀ EDITORIALE NON DEVE ESSERE TRASCURATA

EVENTUALI MODIFICHE AI RAPPORTI DI PROVA, DOPO LA LORO EMISSIONE, POSSONO ESSERE APPORTATE SOLO IN FORMA DI NUOVI DOCUMENTI (DEL TIPO "SUPPLEMENTO AL RAPPORTO N. ...") CHE DEVONO A LORO VOLTA RISULTARE CONFORMI AI CRITERI SU ESPOSTI; SE È NECESSARIO REDIGERE UN DOCUMENTO COMPLETAMENTE NUOVO, QUEST'ULTIMO VA IDENTIFICATO IN MODO UNIVOCO E DEVE CONTENERE UN RIFERIMENTO AL PRIMITIVO DOCUMENTO SOSTITUITO

NEL CASO DI TRASMISSIONE DEI RAPPORTI DI PROVA A MEZZO TELEFONO, FAX O E-MAIL, DEVONO ESSERE SODDISFATTI I REQUISITI DI CUI SOPRA

I RAPPORTI GENERATI E TRASMESSI PER VIA ELETTRONICA DEVONO CONTENERE OPPORTUNI ELEMENTI DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANO EMITTENTE E DEL RESPONSABILE CHE AUTORIZZA L'EMISSIONE DEL RAPPORTO;

DEVE ESSERE VERIFICATA LA CORRETTEZZA DELLA TRASMISSIONE CHE DEVE ESSERE, PREFERIBILMENTE, INTEGRATA CON L'INVIO DI COPIA DOCUMENTALE; L'INTRODUZIONE DI MODIFICHE AI RAPPORTI GENERATI PER VIA ELETTRONICA DEVE ESSERE REGOLATA DA OPPORTUNE PROCEDURE, ANALOGHE A QUELLE IN USO PER I DOCUMENTI REDATTI SU SUPPORTO CARTACEO

2.4 CONFRONTO TRA I REQUISITI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:1999 ED I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2000

IL CONFRONTO TRA I REQUISITI DELLA NORMA SPECIFICA PER LE ATTIVITÀ DI LABORATORIO ISO/IEC 17025:1999, DI CUI AI PRECEDENTI CAPITOLI 2.2 E 2.3, E QUELLI DELLA NUOVA NORMA ISO, DI APPLICABILITÀ GENERALE, ISO 9001:2000 “SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ – REQUISITI”, È EVIDENZIATO NEL PROSPETTO SEGUENTE

IN TALE PROSPETTO, I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2000 (PUNTI) VENGONO CORRELATI AI REQUISITI, PIÙ O MENO EQUIVALENTI, OVE ESISTENTI (PUNTI), DELLA NORMA ISO/IEC 17025

Requisito ISO 9001:2000	Requisito ISO/IEC 17025
4.1 SGQ – Requisiti Generali	4.1, 4.2, 5.9
4.2.1 Documentazione – Generalità	4.2
4.2.2 Manuale Qualità	4.2
4.2.3 Controllo della documentazione	4.3
4.2.4 Controllo delle registrazioni	4.12
5.1 Impegni della Direzione	4.1, 4.2
5.2 Attenzione al cliente	4.7
5.3 Politica per la qualità	4.2
5.4.1 Obiettivi per la qualità	4.2
5.4.2 Pianificazione SGQ	(4.1) (4.2) (?)
5.5.1 Responsabilità ed autorità	4.1
5.5.2 Rappresentante della Direzione	4.1
5.5.3 Comunicazione interna	4.2
5.6 Riesame della Direzione	4.14
6.1 Messa a disposizione delle risorse	4.1
6.2 Risorse umane	4.1, 5.2
6.3 Infrastrutture	5.5
6.4 Ambiente di Lavoro	5.3
7.1 Pianificazione del Prodotto	5.4
7.2 Processi relativi al Cliente	4.4, 4.7

7.3	Progettazione e sviluppo	5.4
7.4	Approvvigionamenti	4.6
7.5	Processi produttivi	5.4
7.5.3	Identificazione e rintracciabilità	5.8
7.5.4	Proprietà del Cliente	5.8
7.5.5	Conservazione dei prodotti	5.8
7.6	Controllo dispositivi di misurazione	5.5, 5.6
8.2.1	Soddisfazione del Cliente	4.7, 4.8
8.2.2	Verifiche Ispettive Interne	4.13
8.2.3	Monitoraggi e misurazioni dei processi	5.9
8.2.4	Monitoraggi e misurazioni dei prodotti	5.9
8.3	Controllo dei prodotti non conformi	4.9
8.4	Analisi dei dati	5.4, 5.9
8.5.1	Miglioramento continuo	(4.7) (?)
8.5.2	Azioni correttive	4.10
8.5.3	Azioni preventive	4.11

SI OSSERVA CHE TUTTE LE CLAUSOLE DELLA NORMA ISO 9001:2000 SONO SOSTANZIALMENTE SODDISFATTE, AD ECCEZIONE DI QUELLE RELATIVE ALLA PIANIFICAZIONE DEL SGQ ED AL MIGLIORAMENTO CONTINUO CHE NON TROVANO PRECISO RISCONTRO NELLA NORMA ISO/IEC 17025; PER CONTRO, DETTA NORMA CONTIENE UNA SERIE DI REQUISITI SPECIFICI RELATIVI ALLA COMPETENZA TECNICA CHE TRASCENDONO AMPIAMENTE LE CORRISPONDENTI PRESCRIZIONI DELLA NORMA ISO 9001:2000

SI CONCLUDE, PERTANTO, CHE UNA ORGANIZZAZIONE CHE SODDISFA AI REQUISITI DELLA NORMA ISO/IEC 17025:1999 SI TROVA IN CONDIZIONI PIÙ PROSSIME ALLA CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 9001:2000 DI QUANTO NON SIANO LE ORGANIZZAZIONI CONFORMI AI REQUISITI DELLE NORME ISO 9001 E ISO 9002 EDIZIONE 1994

2.5 RIEPILOGO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEL LABORATORIO

A CONCLUSIONE DI QUESTA ESPOSIZIONE, SI RITIENE UTILE RICHIAMARE L'ELENCO COMPLETO DELLE **PROCEDURE GESTIONALI** (DI SISTEMA) DI UN LABORATORIO CONFORME ALLE RACCOMANDAZIONI QUI ESPOSTE (LABORATORIO "ECCELLENTE"); LE PROCEDURE VENGONO ELENcate NELL'ORDINE DI ILLUSTRAZIONE DEI REQUISITI NELLA PRESENTE RELAZIONE (E NELLA NORMA ISO/IEC 17025:1999)

UN SET COMPLETO DI PROCEDURE DOVREBBE COMPRENDERE:

- PROCEDURE GUIDA PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE GESTIONALI E TECNICHE;
- CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE;
- RIESAME DEL CONTRATTO;
- GESTIONE DEI SUBAPPALTI;
- ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI;
- RAPPORTI CON IL CLIENTE;
- GESTIONE DEI RECLAMI;
- CONTROLLO DEI RISULTATI NON CONFORMI;
- AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE;
- GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI;
- VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE E RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ;
- FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE;
- AMBIENTE E CONDIZIONI AMBIENTALI;
- VALIDAZIONE DEI METODI NON NORMALIZZATI;
- DETERMINAZIONE, ESPRESSIONE E CONTROLLO DELLE INCERTEZZE;
- CONTROLLO DEI DATI ED IMPIEGO DI TECNICHE INFORMATICHE;
- GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONI;
- PROGRAMMI E METODI DI TARATURA; RIFERIBILITÀ;
- GESTIONE DEI CAMPIONAMENTI;
- GESTIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA;
- CONTROLLO DEI PRODOTTI E PROCESSI;
- PRESENTAZIONE DEI RISULTATI (RAPPORTI DI PROVA);

IN ALTERNATIVA ALLA PREDISPOSIZIONE DI APPOSITE PROCEDURE, ALCUNE DELLE VOCI DI CUI SOPRA POSSONO ESSERE TRATTATE NELLE CORRISPONDENTI SEZIONI DEL MANUALE QUALITÀ

INOLTRE, ALCUNE DI TALI PROCEDURE POSSONO ESSERE CONVENIENTEMENTE ACCORPATE IN UN SINGOLO DOCUMENTO AL FINE DI RIDURRE LA NUMEROSITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE

2.6 GESTIONE INTEGRATA PER LA QUALITÀ, SICUREZZA E AMBIENTE

UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ CONFORME AI REQUISITI ESPOSTI NELLA PRESENTE RELAZIONE RAPPRESENTA UN CONTESTO NEL QUALE POSSONO ESSERE AGEVOLMENTE INTEGRATE LE GESTIONI PER LA SICUREZZA DEL LABORATORIO E PER IL CONTENIMENTO DELL'IMPATTO AMBIENTALE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE DAL MEDESIMO, PER QUANTO APPLICABILI

D'ALTRO CANTO, I REQUISITI RELATIVI ALLA SICUREZZA E IGIENE DEL LAVORO, NONCHÉ QUELLI ATTINENTI AL RISPETTO DELL' AMBIENTE, RIENTRANO FRA I REQUISITI DELLA QUALITÀ SECONDO LA DEFINIZIONE DI QUEST'ULTIMA COME CAPACITÀ DI SODDISFAZIONE DEI BISOGNI ESPRESSI ED IMPLICITI DEI COSIDDETTI STAKEHOLDERS, DI CUI FANNO PARTE, INFATTI, IL PERSONALE DEL LABORATORIO E LA COLLETTIVITÀ IN GENERE

IL *SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA* È DEFINITO COME L'INSIEME DEGLI ELEMENTI (PROCESSI E RISORSE) POSTI IN ATTO PER PREDISPORRE ED ATTUARE LA POLITICA PER LA SICUREZZA E LA PREVENZIONE SUL LAVORO E CONSEGUIRE GLI OBIETTIVI CORRELATI; (DEFINIZIONE DEL TUTTO ANALOGA A QUELLA DI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ)

IN MODO ANALOGO, IL *SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE* È DEFINITO COME L'INSIEME DEGLI ELEMENTI (PROCESSI E RISORSE) POSTI IN ATTO PER PREDISPORRE ED ATTUARE LA POLITICA AMBIENTALE E CONSEGUIRE GLI OBIETTIVI CORRELATI (IDENTICA DEFINIZIONE)

È EVIDENTE CHE L'APPROCCIO, SIA FORMALE SIA SOSTANZIALE AL PROBLEMA, NON PUÒ CHE ESSERE IDENTICO NEI TRE CASI

I TRE SISTEMI DI GESTIONE HANNO ESATTAMENTE LA STESSA STRUTTURA, UTILIZZANO LO STESSO TIPO DI DOCUMENTAZIONE, E SONO CONTRADDISTINTI DA FUNZIONI E RESPONSABILITÀ IN GRAN PARTE ANALOGHE

CON LE DEBITE DISTINZIONI E SEMPLIFICAZIONI, I REQUISITI ILLUSTRATI NEL PRESENTE CAPITOLO 2, RELATIVAMENTE ALLA GESTIONE PER LA QUALITÀ NELLE ATTIVITÀ PRIMARIE DI LABORATORIO (ESECUZIONE DI PROVE, MISURE E AFFINI) POSSONO ESSERE AGEVOLMENTE TRASFORMATI IN REQUISITI RELATIVI ALLA GESTIONE PER LA SICUREZZA E PER L'AMBIENTE, CHE RAPPRESENTANO ATTIVITÀ "ACCESSORIE" MA NON MENO IMPORTANTI

SUL PIANO OPERATIVO, SONO POSSIBILI DUE SOLUZIONI:

- *INTEGRAZIONE DIRETTA*: I REQUISITI PER LA SICUREZZA E L'AMBIENTE VENGONO INCORPORATI IN QUELLI RELATIVI ALLA GESTIONE PER LA QUALITÀ, MEDIANTE ADEGUAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE (MANUALE QUALITÀ, PROCEDURE, ISTRUZIONI, ECC.), OVE RICHIESTO ED APPLICABILE;
- *INTEGRAZIONE INDIRETTA*: I REQUISITI PER LA QUALITÀ, SICUREZZA E AMBIENTE FORMANO, CIASCUNO, OGGETTO DI SISTEMI DI GESTIONE DISTINTI, MA SOSTANZIALMENTE ANALOGHI NELLA STRUTTURA E NELLE MODALITÀ DI ATTUAZIONE

IN ENTRAMBI I CASI SI OTTENGONO SIGNIFICATIVE SEMPLIFICAZIONI E SINERGIE DI GESTIONE, PIÙ IMPORTANTI NEL PRIMO CASO MA SENSIBILI ANCHE NEL SECONDO CASO

IN PARTICOLARE, PER ENTRAMBE LE SOLUZIONI, LA FUNZIONE DI SORVEGLIANZA SUL BUON FUNZIONAMENTO DEI SISTEMI DI GESTIONE PUÒ E DEVE ESSERE UNICA, CON CONSEGUENTE AMPLIAMENTO DELLA SFERA DI COMPETENZE DEI VALUTATORI INTERNI E RAFFORZAMENTO DELLA FUNZIONE

3. REQUISITI PARTICOLARI ATTINENTI ALLA QUALITÀ METROLOGICA DELLE PROVE E MISURE

3.1 QUALITÀ METROLOGICA DELLE PROVE E MISURE; CONCETTI E DEFINIZIONI METROLOGICHE

PREMESSA

ABBIAMO VISTO CHE LA **QUALITÀ DELLE PROVE E MISURE** – I CUI RISULTATI COSTITUISCONO I “PRODOTTI” DEL LABORATORIO – SI BASA SULLA CAPACITÀ DI FORNIRE LA NECESSARIA CONOSCENZA DELLE PROPRIETÀ RICERCATE DELL’ “OGGETTO IN PROVA”, IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ SOPRA INDICATE, CON UN SUFFICIENTE GRADO DI CONFIDENZA O, IN ALTRI TERMINI, CON UN ADEGUATO MARGINE DI **INCERTEZZA**, NEL RISPETTO DI CRITERI DI EFFICIENZA, EFFICACIA E CORRETTEZZA PROFESSIONALE

PRESCINDENDO DAGLI ASPETTI DI TIPO ORGANIZZATIVO E GESTIONALE E DA QUELLI TECNICI DI CARATTERE GENERALE TRATTATI NEL CAPITOLO 2 DELLA PRESENTE RELAZIONE, SI OSSERVA CHE IL PARAMETRO ESSENZIALE CHE CARATTERIZZA, IN TERMINI METROLOGICI, LA **QUALITÀ** DELL’OPERAZIONE DI PROVA E MISURA, È RAPPRESENTATO DALL’**INCERTEZZA** ASSOCIATA AI RISULTATI

TALE PARAMETRO È DISTINTIVO DELLA VALIDITÀ/UTILIZZABILITÀ DEL RISULTATO (PRODOTTO) E DELL’ADEGUATEZZA DEL METODO IMPIEGATO (PROCESSO) CHE, A SUA VOLTA, È COSTITUITO DALLA APPLICAZIONE DI UN DETERMINATO **PROCEDIMENTO** CON L’IMPIEGO DI DETERMINATE **APPARECCHIATURE**

ENTRAMBE LE COMPONENTI SUDDETTE (PROCEDIMENTO E APPARECCHIATURE) SONO FONTE DI INCERTEZZA (O CAUSE DI ERRORE) E LA RISPETTIVA INCIDENZA VARIA AL VARIARE DEL TIPO DI PROVA E MISURA E DELLE CARATTERISTICHE DELL’OGGETTO IN PROVA

LA CONOSCENZA DELL'INCERTEZZA – CHE È L'UNICA E VERA FORMA DI CERTEZZA ATTRIBUIBILE AI RISULTATI – È DETERMINANTE AI FINI SEGUENTI:

- TECNICO-SCIENTIFICI: VALIDAZIONE DEI METODI DI PROVA E MISURA, SPECIE IN TERMINI DI RIPRODUCIBILITÀ E RIPETIBILITÀ;
- ECONOMICI: CAPACITÀ DI INDIVIDUARE DIFETTI DI PRODUZIONE CON CRITERI OTTIMALI (SELEZIONE NON ECCESSIVA MA NON INSUFFICIENTE);
- COMMERCIALI: SUPPORTO ALLA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI / SERVIZI NEL QUADRO DEL MERCATO “GLOBALE”, GRAZIE AI MUTUI RICONOSCIMENTI DEI RAPPORTI DI PROVA E DELLE CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ RESI POSSIBILI DALLA CONFRONTABILITÀ DEI RISULTATI OTTENUTI IN SEDI DIVERSE ED IN TEMPI DIVERSI;
- GIURIDICI: RISPETTO DI LIMITI STABILITI DA REGOLE TECNICHE OBBLIGATORIE, AVENTI FORZA DI LEGGE (SI VEDA, AD ESEMPIO, IL CASO DEL SUPERAMENTO DEI LIMITI DI VELOCITÀ)

CONCETTI E DEFINIZIONI METROLOGICHE

PROVA O ANALISI: OPERAZIONE TECNICA CHE CONSISTE NELLA DETERMINAZIONE DI UNA O PIÙ CARATTERISTICHE (O PROPRIETÀ) DI UN DETERMINATO “OGGETTO IN PROVA” (SOSTANZA, MATERIALE, PRODOTTO, SISTEMA), SECONDO UN DETERMINATO METODO, CONSISTENTE NELL'APPLICAZIONE DI UN DATO **PROCEDIMENTO** CON L'UTILIZZO DI DETERMINATE **APPARECCHIATURE**;

NOTA: NEL CASO DI PROVE “*QUANTITATIVE*”, IL RISULTATO DI UNA PROVA È CARATTERIZZATO DA TRE CATEGORIE DI PARAMETRI: UNO O PIÙ VALORI NUMERICI, UNA O PIÙ UNITÀ DI MISURA ED UNA O PIÙ INCERTEZZE ASSOCIATE;

NEL CASO DI PROVE “*QUALITATIVE*”, IL RISULTATO NON È UN DATO NUMERICO, MA UNA CONSTATAZIONE QUALITATIVA SPESSO SOGGETTIVA (SÌ O NO, PRESENZA O ASSENZA, BIANCO O NERO, ECC.); IN TAL CASO, L'UNITÀ DI MISURA È ASSENTE O SOSTITUITA DA UNA SCALA QUALITATIVA ARBITRARIA; LA INCERTEZZA ASSOCIATA, A SUA VOLTA, NON PUÒ ESSERE ESPRESSA NUMERICAMENTE, MA SOLO IN TERMINI DI PROBABILITÀ DI VERIDICITÀ DELL'AFFERMAZIONE O CONSTATAZIONE COSTITUENTE IL RISULTATO STESSO (ES. FALSI SÌ E FALSI NO)

MISURAZIONE: OPERAZIONE TECNICA COME SOPRA, CONDOTTA SECONDO APPOSITE PROCEDURE E CON UTILIZZO DI APPOSITA STRUMENTAZIONE, AVENTI LO SCOPO DI DETERMINARE IL VALORE DI UNA GRANDEZZA FISICA (**MISURANDO**);

IL RISULTATO DI UNA MISURAZIONE È SEMPRE CARATTERIZZATO DA TRE PARAMETRI: UN VALORE NUMERICO, UNA UNITÀ DI MISURA, UNA INCERTEZZA DI MISURA;

NOTA: IN UNA DETERMINATA OPERAZIONE DI PROVA O ANALISI, SONO GENERALMENTE COMPRESSE PIÙ OPERAZIONI SINGOLE DI MISURAZIONE

VALORE VERO: IL VALORE CHE CARATTERIZZA UNA GRANDEZZA PERFETTAMENTE DEFINITA, NELLE CONDIZIONI IN CUI È PRESA IN CONSIDERAZIONE; NON PUÒ ESSERE CONOSCIUTO ESATTAMENTE PER DEFINIZIONE, ANCHE IN VIRTÙ DEGLI EFFETTI QUANTICI

VALORE VERO CONVENZIONALE: VALORE PROSSIMO AL VALORE VERO, IL CUI SCOSTAMENTO (INCOGNITO) RISPETTO AL VALORE VERO È COMUNQUE NON SIGNIFICATIVO AI FINI DEL RELATIVO UTILIZZO (ES. VALORE ASSEGNATO AD UN CAMPIONE METROLOGICO)

ERRORE ASSOLUTO: DIFFERENZA TRA IL RISULTATO DI UNA MISURAZIONE ED IL VALORE VERO DEL MISURANDO

ERRORE RELATIVO: ERRORE ASSOLUTO DIVISO PER IL VALORE VERO (O VALORE MISURATO)

ERRORE CASUALE: COMPONENTE DI ERRORE CHE, NEL CORSO DI MISURE RIPETUTE DELLO STESSO MISURANDO, ASSUME VALORI NON PREVEDIBILI

ERRORE SISTEMATICO: COMPONENTE DI ERRORE CHE, NEL CORSO DI MISURE RIPETUTE DELLO STESSO MISURANDO, ASSUME VALORI PREVEDIBILI, VARIABILI O COSTANTI;

NOTA: L'ERRORE SISTEMATICO, IN QUANTO NOTO E OGGETTO DI POSSIBILE CORREZIONE, NON RAPPRESENTA UNA COMPONENTE DI INCERTEZZA E NON VA CONSIDERATO NEL "BUDGET" DELLE INCERTEZZE

"PRECISIONE" (PRECISION): DISPERSIONE DEI RISULTATI DI MISURE RIPETUTE DELLO STESSO MISURANDO (SCOSTAMENTO DEI SINGOLI VALORI RISPETTO ALLA MEDIA DEGLI STESSI)

“ESATTEZZA” (“TRUENESS”): SCOSTAMENTO TRA IL VALOR MEDIO DEI RISULTATI DI MISURE RIPETUTE (O IL SINGOLO VALORE OTTENUTO NEL CASO DI MISURE SINGOLE) ED IL VALORE VERO (CONVENZIONALE)

NOTA 1: IN BASE ALLE DEFINIZIONI CHE PRECEDONO, UNA MISURA PUÒ ESSERE “PRECISA” MA “INESATTA” O “IMPRECISA” MA “ESATTA”; (VEDI IL COSIDDETTO “TARGET MODEL”)

NOTA 2: L’ERRORE (O INCERTEZZA) È GENERALMENTE DETERMINATO DA DUE COMPONENTI: LA COMPONENTE DI ESATTEZZA E LA COMPONENTE DI PRECISIONE (O RIPETIBILITÀ);

LA STIMA DEGLI ERRORI/INCERTEZZE EFFETTUATA SULLA BASE DI SOLE VERIFICHE DI RIPETIBILITÀ (VEDI SEGUITO) È QUINDI UNA STIMA PER DIFETTO; LE DUE COMPONENTI DI INCERTEZZA (ESATTEZZA ε_A E RIPETIBILITÀ ε_R) SI COMPONGONO CON I CRITERI DI CUI AL SEGUITO

NOTA 3: IL TERMINE “ACCURATEZZA” PUÒ ESSERE USATO, IN POSITIVO, COME SINONIMO DI INCERTEZZA (AVENTE IN SÉ UNA CONNOTAZIONE “NEGATIVA”); UNA MISURA ACCURATA È UNA MISURA CON PICCOLA INCERTEZZA; INOLTRE, POICHÉ SI FA RIFERIMENTO IN GENERE AL VALORE MEDIO, IL TERMINE ACCURATEZZA VIENE USATO TALVOLTA, IMPROPRIAMENTE, COME SINONIMO DI ESATTEZZA

INCERTEZZA DI MISURA (INCERTEZZA ASSOCIATA AL RISULTATO DI UNA SINGOLA MISURAZIONE): AMPIEZZA (STIMATA) DEL CAMPO DI VALORI DEL MISURANDO ENTRO IL QUALE SI COLLOCA IL VALORE VERO CON UNA DATA PROBABILITÀ;

NOTA: L’INCERTEZZA DI MISURA COSÌ DEFINITA RAPPRESENTA SOLO UNA COMPONENTE DELL’INCERTEZZA DEL METODO, CORRELATA ALLE SINGOLE MISURAZIONI ESEGUITE NELL’AMBITO DEL METODO STESSO

INCERTEZZA DEL METODO (INCERTEZZA ASSOCIATA AI RISULTATI OTTENIBILI CON UN DETERMINATO METODO DI PROVA O ANALISI): AMPIEZZA STIMATA DEL CAMPO DI VALORI ENTRO IL QUALE SI COLLOCA, CON UNA DATA PROBABILITÀ, IL VALORE VERO DELLA PROPRIETÀ RICERCATA DELL’OGGETTO IN PROVA, CHE È, DI NORMA, OTTENUTA CON DIVERSE MISURAZIONI E ALTRE OPERAZIONI TECNICHE

INCERTEZZA STRUMENTALE: COMPONENTE DI INCERTEZZA DOVUTA ALLE LIMITAZIONI INTRINSECHE O AL NON PERFETTO FUNZIONAMENTO O AL DEGRADAMENTO DELLE PRESTAZIONI DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTI UTILIZZATI NELL'AMBITO DI UN DETERMINATO METODO DI PROVA E MISURA; È SPESSO, MA NON SEMPRE, COINCIDENTE CON L'INCERTEZZA DI MISURA; RAPPRESENTA UNA COMPONENTE, IMPORTANTE MA NON ESCLUSIVA, DELLA INCERTEZZA DI MISURA E, QUINDI, DELL'INCERTEZZA DEL METODO

TARATURA (DI UN MATERIALE, CAMPIONE, STRUMENTO, SISTEMA DI PROVA E MISURA): COMPLESSO DI OPERAZIONI CHE CONSENTE DI STABILIRE, SOTTO CONDIZIONI SPECIFICATE, UNA CORRELAZIONE TRA I VALORI DI UNA DETERMINATA GRANDEZZA (RAPPRESENTATI DAL MATERIALE O DAL CAMPIONE O INDICATI DALLO STRUMENTO DI MISURA) ED I VALORI “NOTI” FORNITI DA UN “**ELEMENTO DI RIFERIMENTO**” (A SUA VOLTA MATERIALE, CAMPIONE, STRUMENTO)

NOTA: SUDETTA CORRELAZIONE PUÒ CONSISTERE IN UNA SOLA COPPIA DI VALORI (ES. TARATURA DI UNA MASSA) O IN PIÙ COPPIE DI VALORI (ES. TARATURA DELLA SCALA DI UNO STRUMENTO INDICATORE)

RIFERIBILITÀ (DI UNA MISURAZIONE): PROPRIETÀ DEL RISULTATO DI UNA MISURAZIONE CONSISTENTE NEL POTERLO RIFERIRE, ATTRAVERSO UNA CATENA ININTERROTTA DI CONFRONTI, A CAMPIONI METROLOGICI PRIMARI (NAZIONALI O INTERNAZIONALI), (VALE A DIRE ALLE UNITÀ DEL SISTEMA SI, ESPRESSE DA DETTI CAMPIONI)

CAMPIONE DI RIFERIMENTO: UN CAMPIONE CHE “ESPRIME” UN VALORE PIÙ O MENO PROSSIMO AL VALORE VERO DI UNA DETERMINATA GRANDEZZA METROLOGICA, DA CUI VENGONO DERIVATE O A CUI VENGONO CORRELATE LE MISURE EFFETTUATE IN UN DETERMINATO AMBITO (GENERALMENTE GEOGRAFICO)

MATERIALE DI RIFERIMENTO: UN MATERIALE (O SOSTANZA) LA O LE CUI PROPRIETÀ “FISICHE” SONO SUFFICIENTEMENTE NOTE E CHE PUÒ ESSERE UTILIZZATO PER LA TARATURA DI UNO STRUMENTO, LA VERIFICA DI UN METODO O L'ASSEGNAZIONE DI VALORI AD ALTRI MATERIALI E SOSTANZE

NOTA: I TERMINI “CAMPIONE DI RIFERIMENTO” E “MATERIALE DI RIFERIMENTO” NON SONO SINONIMI E NON DEVONO ESSERE USATI COME TALI

3.2 CRITERI GENERALI PER LA DETERMINAZIONE DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE AI RISULTATI DI PROVE, ANALISI E MISURAZIONI

LE CONSIDERAZIONI CHE SEGUONO RIVESTONO CARATTERE DEL TUTTO GENERALE ED I CRITERI ESPOSTI, FRA CUI LA CLASSIFICAZIONE TRA INCERTEZZE DI TIPO A E TIPO B CON LE RELATIVE CONSIDERAZIONI, SI APPLICANO PARIMENTI ALLA DETERMINAZIONE DELLA INCERTEZZA DI MISURA (INCLUSE LE MISURE ESEGUITE A FINI DI TARATURA)(VEDI PAR. 3.4)

3.2.1 FATTORI DI INFLUENZA

I FATTORI CHE INFLUENZANO I RISULTATI DELLE PROVE, MISURE E ANALISI, INTRODUCENDO SCOSTAMENTI DAL “VALORE VERO” (CONVENZIONALE), COSTITUENDO **FONTE DI ERRORE O INCERTEZZA**, SONO NUMEROSI E DIVERSI; AI FINI DELLA PRESENTE ESPOSIZIONE, ESSI VENGONO RAGGRUPPATI IN TRE MACRO CATEGORIE:

- **FATTORI TECNICO-STRUMENTALI**; SONO RELATIVI ALLE OPERAZIONI TECNICHE PROPRIE DELL’OPERAZIONE DI PROVA O ANALISI ED ALLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI DELLE APPARECCHIATURE IMPIEGATE; ESSI COMPREDONO, FRA L’ALTRO:
 - * L’IMPERFETTA DEFINIZIONE FUNZIONALE DELLE MISURAZIONI ESEGUITE (CORRELAZIONE TRA IL MISURANDO E LE GRANDEZZE DI INGRESSO; VEDI PAR. 3.3);
 - * LA NON CORRETTA APPLICAZIONE DEL METODO E/O LE INDETERMINATEZZE PROPRIE DEL METODO STESSO;
 - * L’INSUFFICIENTE RAPPRESENTATIVITÀ DEI CAMPIONI O LA NON CORRETTA PREPARAZIONE E GESTIONE DEGLI STESSI;
 - * LE APPROSSIMAZIONI INTRODOTTE NEGLI EVENTUALI ALGORITMI MATEMATICI UTILIZZATI;
 - * LE INCERTEZZE DEI RIFERIMENTI USATI PER LE TARATURE;
 - * GLI ERRORI INTRINSECI O L’IMPERFETTO FUNZIONAMENTO O IL DEGRADAMENTO DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTI UTILIZZATI; QUESTO ULTIMO FATTORE RAPPRESENTA LA GIÀ CITATA **COMPONENTE STRUMENTALE DELL’INCERTEZZA** E, SE NON TENUTO ADEGUATAMENTE SOTTO CONTROLLO, PUÒ COSTITUIRE UNA IMPORTANTE FONTE DI ERRORE

L'EFFETTO DEI FATTORI DI CUI SOPRA, PUÒ ESSERE, IN PARTE, MINIMIZZATO E TENUTO SOTTO CONTROLLO MEDIANTE:

- * CORRETTA IMPOSTAZIONE E GESTIONE DELLE MISURE EFFETTUATE;
- * CORRETTA APPLICAZIONE DEL METODO (ISTRUZIONI E PROCEDURE);
- * MANTENIMENTO DELLA FUNZIONALITÀ E CORRETTO UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE (MANUTENZIONI, VERIFICHE PERIODICHE, REGOLAZIONI, ISTRUZIONI D'USO);
- * ATTUAZIONE DI ADEGUATI **PROGRAMMI DI TARATURA** (CONTROLLO DELL'INCERTEZZA STRUMENTALE)

- **FATTORI UMANI**; SONO RELATIVI ALLA COMPETENZA E PROFESSIONALITÀ DEL PERSONALE E COMPREDONO:

- * GLI ERRORI DI LETTURA DELLA STRUMENTAZIONE;
- * LE APPROSSIMAZIONI INTRODOTTE IN EVENTUALI ELABORAZIONI DEI DATI GREZZI;
- * L'ESPERIENZA, LA PERIZIA E LA REATTIVITÀ DEGLI INDIVIDUI (FATTORI CRITICI NELLE PROVE IN CUI IL RISULTATO NON È FORNITO DIRETTAMENTE, IN MODO OGGETTIVO, DALLO STRUMENTO, MA È OTTENUTO, IN TUTTO O IN PARTE TRAMITE VALUTAZIONI SOGGETTIVE)

POSSONO ESSERE CONTROLLATI TRAMITE LA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE (ADDESTRAMENTO E ISTRUZIONI, CERTIFICAZIONE)

- **FATTORI AMBIENTALI**; CORRISPONDONO AGLI EFFETTI DI CONDIZIONI AMBIENTALI NON CONOSCIUTI O NON ESATTAMENTE QUANTIZZABILI, QUALI:

- * LE GENERICHE CONDIZIONI ATMOSFERICHE (TEMPERATURA, PRESSIONE, UMIDITÀ);
- * LA PRESENZA DI POLVERI E CONTAMINAZIONE;
- * LE VIBRAZIONI MECCANICHE;
- * LE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE (EMI)

VANNO CONTROLLATI MEDIANTE ADEGUATO CONTROLLO DELLE CONDIZIONI AMBIENTALI

NOTA: QUALORA L'EFFETTO DEL PARAMETRO AMBIENTALE SUL RISULTATO DELL'OPERAZIONE DI PROVA O MISURA SIA NOTO (ES. INFLUENZA DELLA TEMPERATURA SUL VALORE DELLA CONDUCIBILITÀ DI UN LIQUIDO), DETTO PARAMETRO NON VA CONSIDERATO COME GRANDEZZA DI INFLUENZA MA BENSÌ COME GRANDEZZA DI INGRESSO PER LA MISURAZIONE E INCLUSO NELLA DEFINIZIONE FUNZIONALE DELLA MISURAZIONE STESSA

L'IMPORTANZA DEI FATTORI SOPRA ELENCATI È FUNZIONE DEL TIPO DI PROVA E MISURA E DELLE CARATTERISTICHE DELL'OGGETTO SU CUI SI EFFETTUA L'OPERAZIONE (“OGGETTO IN PROVA”)

AD ESEMPIO, NELLA CARATTERIZZAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE, BIOLOGICHE E MICROBIOLOGICHE, UNA IMPORTANTE FONTE DI INCERTEZZA È SPESSO RAPPRESENTATA DALLA SCELTA, PREPARAZIONE E UTILIZZO DEI CAMPIONI, DALLA LORO STABILITÀ, DALLE TEMPERATURE E TEMPI DI INCUBAZIONE, ECC..;

LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI È RILEVANTE, IN BUONA MISURA, ANCHE PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROPRIETÀ MECCANICHE DEI MATERIALI METALLICI E NON METALLICI (PREPARAZIONE DEI PROVINI)

NELLE MISURE ELETTRICHE È IN GENERE PREVALENTE LA COMPONENTE STRUMENTALE, MA I FATTORI AMBIENTALI (ES. EMI) POSSONO AVERE UNA INFLUENZA NON MARGINALE

PER TALUNE MISURE SENSORIALI (ES. CONTROLLI DI PRODOTTI ALIMENTARI), NONCHÉ PER LE ANALISI QUALITATIVE IN GENERE, BASATE ANCHE SU VALUTAZIONI “SOGGETTIVE” DA PARTE DI SINGOLI INDIVIDUI, IL FATTORE UMANO HA, OVVIAMENTE, UN PESO DETERMINANTE

IL FATTORE UMANO È INOLTRE ASSAI RILEVANTE IN TUTTE LE ATTIVITÀ SPERIMENTALI CHE RICHIEDONO L'INTERPRETAZIONE DI DATI “GREZZI”, SPESSO IN BASE A PERCEZIONI SOGGETTIVE, COME NEL CASO DELLE PROVE NON DISTRUTTIVE; PER TALI ATTIVITÀ SI RICHIEDE, IN GENERE, LA DIMOSTRAZIONE DELLA QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE TRAMITE VERA E PROPRIA CERTIFICAZIONE, A TITOLO DI VERIFICA DI COMPETENZA E ARMONIZZAZIONE DEI COMPORTAMENTI

3.2.2 DETERMINAZIONE DELLE INCERTEZZE

IN BASE AI CRITERI CON CUI VENGONO STIMATE E GESTITE, LE INCERTEZZE POSSONO ESSERE SUDDIVISE IN DUE CATEGORIE (INCERTEZZE COSIDDETTE DI **TIPO A** ED INCERTEZZE DI **TIPO B**)

NOTA: ANCHE SE PER MOLTI VERSI ARBITRARIA, TALE DISTINZIONE È ENTRATA A FAR PARTE DELLA CULTURA E DELLA PRASSI CORRENTE (VEDI GUM – “GUIDE TO THE EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENTS”, 1995) E AD ESSA SI FA RIFERIMENTO NELLA PRESENTE RELAZIONE

INCERTEZZE DI TIPO A

VENGONO GESTITE COME INCERTEZZE DI QUESTO TIPO TUTTE LE INCERTEZZE DERIVANTI DA FATTORI CHE NON POSSONO ESSERE TENUTI SOTTO CONTROLLO O IL CUI EFFETTO QUANTITATIVO NON PUÒ ESSERE RAGIONEVOLMENTE DETERMINATO A PRIORI; VENGONO VALUTATE A POSTERIORI SULLA BASE DI **RIPETIZIONI** DI OPERAZIONI E PRECISAMENTE:

- RIPETIZIONE DELLA SINGOLA MISURAZIONE; IL DATO OTTENUTO È INDICATIVO DELL'INCERTEZZA DEL METODO SOLO NEL CASO IN CUI IL METODO CONSISTA IN UNA UNICA OPERAZIONE DI MISURAZIONE; IN CASO CONTRARIO, IL DATO OTTENUTO È INDICATIVO SOLO DELL'INCERTEZZA DELLA MISURAZIONE;
- RIPETIZIONE DELL'INTERO PROCESSO DI PROVA O ANALISI, SULLO STESSO CAMPIONE (PURCHÉ IL CAMPIONE NON SI MODIFICHÌ); IL DATO OTTENUTO È INDICATIVO DELLA INCERTEZZA DEL METODO (COMPENSIVO DELL'INCERTEZZA DELLE VARIE MISURAZIONI EFFETTUATE) SOLO LIMITATAMENTE ALLE FASI PROCEDURALI A VALLE DELLA SCELTA, PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI;
- RIPETIZIONE DELL'INTERA OPERAZIONE COME SOPRA SU DIVERSI CAMPIONI PRELEVATI DALLA "MEDESIMA MATRICE" E GESTITI CON CRITERI "PROCEDURALMENTE IDENTICI" (CAMPIONI SIMILI); IN TAL CASO, IL DATO OTTENUTO È INDICATIVO DELLA COMPLESSIVA INCERTEZZA DEL METODO

NOTA: TALE STIMA POTREBBE, COME DETTO, RISULTARE PER DIFETTO, IN QUANTO BASATA SU SOLE VERIFICHE DI RIPETIBILITÀ; UNA STIMA PIÙ ATTENDIBILE POTREBBE ESSERE OTTENUTA TRAMITE VERIFICHE DI RIPRODUCIBILITÀ, AD ESEMPIO MEDIANTE PARTECIPAZIONE A PROGRAMMI DI PROVE VALUTATIVE ("PROFICIENCY TESTS"); IN GENERALE, LA CONFIDENZA DELLE DETERMINAZIONI DI TIPO A DIPENDE DAL NUMERO DI RIPETIZIONI EFFETTUATE E DALLA RAPPRESENTATIVITÀ DELLE CONDIZIONI OPERATIVE CONSIDERATE RISPETTO ALLE POSSIBILI VARIABILI DI INFLUENZA

L'INCERTEZZA DI TIPO A È GENERALMENTE DETERMINATA COME **DISPERSIONE** (VARIAZIONE STANDARD, SCARTO QUADRATICO MEDIO, SCARTO TIPO) (σ) DEGLI (n) RISULTATI OTTENUTI (x_i) RISPETTO ALLA MEDIA DEGLI STESSI (x_m)

$$\sigma = \sqrt{[\sum (x_i - x_m)^2 / (n - 1)]}$$

INCERTEZZE DI TIPO B

VENGONO GESTITE, COME INCERTEZZE DI QUESTO TIPO, LE INCERTEZZE CHE SONO GIÀ NOTE O POSSONO ESSERE STIMATE A PRIORI, ALLA LUCE DELLE POSSIBILI FONTI DI ERRORE PRESENTI NEL METODO UTILIZZATO (PROCEDIMENTO SEGUITO E APPARECCHIATURE IMPIEGATE), QUALI QUELLE RAPPRESENTATE DA O OTTENIBILI TRAMITE:

- INCERTEZZA INDICATA DALLA NORMA RELATIVA AL METODO DI PROVA;
NOTA: IN QUESTO CASO, NON È, DI REGOLA, NECESSARIO PROCEDERE ALLA DETERMINAZIONE DI TIPO A DI CUI SOPRA; SI RACCOMANDA, TUTTAVIA, DI EFFETTUARE UGUALMENTE VALUTAZIONI DI TIPO A, AL FINE DI VERIFICARE LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL METODO;
- INCERTEZZA RISULTANTE DALLE TARATURE EFFETTUATE SULLE APPARECCHIATURE E STRUMENTI UTILIZZATI (COMPENSIVA DELL'INCERTEZZA DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO) (INCERTEZZA STRUMENTALE O INCERTEZZA DI TARATURA);
- DATI TECNICI DELLA STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

NOTA: LE SPECIFICHE METROLOGICHE DEL COSTRUTTORE DEVONO ESSERE INTERPRETATE COME POSSIBILI CAMPI DI VARIAZIONE ENTRO I QUALI SUSTISCE UNA UNIFORME PROBABILITÀ DI EVENTO (DISTRIBUZIONE RETTANGOLARE); PER RENDERE TALE DATO OMOGENEO CON QUELLI APPARTENENTI A DISTRIBUZIONI GAUSSIANE O PRESUNTE TALI (QUALI QUELLI OTTENUTI TRAMITE RIPETIZIONI), OCCORRE PROCEDERE AD UNA SEMPLICE TRASFORMAZIONE, SECONDO LA SEGUENTE RELAZIONE:

$$U_i = a_i / \sqrt{3}$$

U_i = INCERTEZZA STRUMENTALE

a_i = SEMI AMPIEZZA DELL'INTERVALLO SPECIFICATO DAL COSTRUTTORE (AD ESEMPIO, PER STRUMENTO DI ACCURATEZZA RELATIVA ± 0.01 , $a_i = 0.01$, $U_i = 0.01/\sqrt{3}$);

- ELABORAZIONE DI RISULTATI DI PROVE, MISURE E ANALISI ESEGUITE PRECEDENTEMENTE;
L'INCERTEZZA DETERMINATA CON VALUTAZIONI DI TIPO A PUÒ, INFATTI, ESSERE TRASFORMATA IN INCERTEZZA DI TIPO B (NOTA CIOÈ UNA VOLTA PER TUTTE) SE LA CASISTICA ESAMINATA, IN TERMINI DI NUMERO DI RIPETIZIONI EFFETTUATE E CONDIZIONI CONSIDERATE È SUFFICIENTEMENTE VASTA;

IN CASO CONTRARIO, LA INCERTEZZA DI TIPO A RIMANE UN DATO RELATIVO ALLA SOLA PROVA (O GRUPPO DI PROVE) EFFETTUATE IN UN DETERMINATO CONTESTO E QUALIFICA SOLO I CORRISPONDENTI RISULTATI; SI NOTI CHE CIÒ INCIDE PESANTEMENTE SULLE PROCEDURE DI GESTIONE DELLE INCERTEZZE DEL LABORATORIO: IN UN CASO, LA PROCEDURA CONSISTE, SEMPLICEMENTE, NEL RINVIARE AI VALORI GIÀ NOTI SPECIFICATI IN CALCE ALLA DESCRIZIONE DELLE METODICHE; NELL'ALTRO, LA PROCEDURA DEVE RICHIEDERE LA STIMA DELL'INCERTEZZA AD OGNI ESECUZIONE DELLA PROVA

- ESAME DELLA LETTERATURA TECNICA (PUBBLICAZIONI SUL METODO UTILIZZATO, DATI RELATIVI A PROVE VALUTATIVE O COMPARATIVE EFFETTUATE, ECC.);
- ESECUZIONE DI CALCOLI BASATI SU DATI NUMERICI RELATIVI ALLE OPERAZIONI ESEGUITE;

NOTA: COME VEDREMO, L'ESECUZIONE DI CALCOLI RIGOROSI PRESUPPONE, QUANTOMENO, LA CONOSCENZA DELLE RELAZIONI FUNZIONALI PROPRIE DELLE DIVERSE MISURAZIONI EFFETTUATE, CON DETERMINAZIONE DEI RELATIVI COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ (*MODELLO DELLA MISURAZIONE* – APPROCCIO DI TIPO “*WHITE BOX*”); SONO TUTTAVIA POSSIBILI ANCHE STIME BASATE SU DI UN APPROCCIO APPROSSIMATO DI TIPO “*BLACK BOX*”, IN CUI I COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ SONO ASSUNTI, IN PRIMA APPROSSIMAZIONE, PARI ALL'UNITÀ; TALI STIME APPROSSIMATE POSSONO FORNIRE O MENO RISULTATI ATTENDIBILI O ADDIRITTURA ESATTI, IN FUNZIONE DELLA NATURA DELLA SEQUENZA DI OPERAZIONI CHE PORTA AL RISULTATO FINALE E DELLA TIPOLOGIA DI RELAZIONI FUNZIONALI SOPRA CITATE; SI OSSERVA, FIN D'ORA, CHE NELL'ESECUZIONE DI CALCOLI CON UTILIZZO DEI COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ (DIMENSIONALI) VANNO INTRODOTTI I VALORI ASSOLUTI DELLE SINGOLE COMPONENTI DI INCERTEZZA; NEI CALCOLI SEMPLIFICATI (COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ = 1 E QUINDI ADIMENSIONALI), VANNO INTRODOTTI I VALORI RELATIVI

- ESPERIENZA PERSONALE (STIME OGGETTIVE)

CORRELAZIONE TRA INCERTEZZE DI TIPO A E B

COME APPARE EVIDENTE DALLE CONSIDERAZIONI CHE PRECEDONO, LA DISTINZIONE TRA INCERTEZZE DI TIPO A E TIPO B, NON È SEMPRE COSÌ NETTA E IL MEDESIMO DATO DI INCERTEZZA PUÒ, SPESSO, ESSERE “VISTO” NELL'UNO O NELL'ALTRO MODO

L'INCERTEZZA SUL RISULTATO DI UNA DETERMINATA OPERAZIONE (PROVA O MISURAZIONE) PUÒ INFATTI ESSERE STIMATA MEDIANTE RIPETIZIONE DELL'OPERAZIONE (STIMA DI TIPO A) (STIMA APPROSSIMATA) O MEDIANTE CALCOLO DEI CONTRIBUTI DI INCERTEZZA DELLE SINGOLE COMPONENTI COSTITUTIVE DELL'OPERAZIONE STESSA (STIMA DI TIPO B) O, ANCORA, COME VEDREMO, MEDIANTE COMBINAZIONE DI ENTRAMBE LE STIME

SI CONSIDERI, A TITOLO DI ESEMPIO, IL CASO DI UNA SEMPLICE MISURAZIONE EFFETTUATA CON UN SOLO STRUMENTO DI MISURA (AD ES. PESATA TRAMITE BILANCIA)

L'INCERTEZZA SUL RISULTATO È DATA, INNANZI TUTTO, DALLA INCERTEZZA STRUMENTALE (INCERTEZZA DETERMINATA TRAMITE TARATURA DELLA BILANCIA O PIÙ SEMPLICEMENTE ERRORE SPECIFICATO DAL COSTRUTTORE, TIPO B); ESSA PUÒ ESSERE ALTRESÌ STIMATA MEDIANTE RIPETIZIONE DELLA MISURA (INCERTEZZA DI TIPO A)

I DUE VALORI COSÌ OTTENUTI NON DEVONO RISULTARE NECESSARIAMENTE COINCIDENTI, MA NEANCHE TROPPO DIVERSI; UN RAPPORTO SUPERIORE AD ALCUNE UNITÀ È INDICE DELLA NON CORRETTEZZA DI UNO DEI DUE VALORI O DI ENTRAMBI

SE NON VI SONO ALTRE FONTI DI ERRORE (ES. GROSSOLANI ERRORI DI LETTURA), IL VALORE OTTENUTO TRAMITE RIPETIZIONI RISULTA, CERTAMENTE, INFERIORE AL DATO STRUMENTALE E, PROBABILMENTE MA NON NECESSARIAMENTE, INFERIORE ANCHE AL DATO DI TARATURA (CIÒ DIPENDE DAL MODO IN CUI È STATA EFFETTUATA LA TARATURA)

QUALE È L'INCERTEZZA DA ATTRIBUIRE AL RISULTATO?

UNA STIMA CAUTELATIVA SUGGERISCE DI COMPORRE LE DUE INCERTEZZE (COMPOSIZIONE QUADRATICA, VEDI SEGUITO); SE CIÒ È ACCETTABILE, RELATIVAMENTE ALLE ESIGENZE DI UTILIZZO DEL RISULTATO, PUÒ ESSERE FATTO ANCHE SE NON RIGOROSO DAL PUNTO DI VISTA TECNICO – SCIENTIFICO (IN QUANTO SI CONTA DUE VOLTE LO STESSO ERRORE)

UNA STIMA PIÙ OTTIMISTICA PORTEREBBE A CONSIDERARE SOLO IL VALORE SUPERIORE (IN QUESTO CASO, CERTAMENTE, IL DATO STRUMENTALE E ANCHE, PROBABILMENTE, QUELLO DI TARATURA)

LA SCELTA FRA I DUE PROCEDIMENTI DIPENDE DA NUMEROSI FATTORI, QUALI IL NUMERO DI RIPETIZIONI EFFETTUATE (L’AFFIDABILITÀ DEL DATO OTTENUTO CRESCE AL CRESCERE DEL NUMERO DI RIPETIZIONI), LA VALIDITÀ DEL DATO STRUMENTALE (AFFIDABILITÀ DEL COSTRUTTORE) O DI QUELLO DI TARATURA (TIPO ED ESTENSIONE DELLA PROCEDURA SEGUITA) ED ALTRI

IN MANCANZA DI INDICAZIONI SPECIFICHE E PURCHÉ COMPATIBILE CON LE ESIGENZE METROLOGICHE, SI CONSIGLIA DI ADOTTARE UN APPROCCIO CONSERVATIVO

IN OGNI CASO, LA DOPPIA DETERMINAZIONE CON PROCEDIMENTO DI TIPO A E TIPO B (OVE POSSIBILE) ED IL CONFRONTO DEI DATI COSÌ OTTENUTI CONSENTONO UNA VALIDAZIONE INCROCIATA DELLA STIMA DI INCERTEZZA CHE È CERTAMENTE UTILE PER LA MIGLIORE DEFINIZIONE DEL DATO FINALE

INCERTEZZA RISULTANTE

L’INCERTEZZA COMPLESSIVA (u), ASSOCIATA AL RISULTATO DELLA PROVA, ANALISI O MISURAZIONE, SI DETERMINA MEDIANTE OPPORTUNA COMPOSIZIONE DEI SINGOLI CONTRIBUTI DI INCERTEZZA (u_i), DI TIPO A O B, DETERMINATI COME SOPRA, SECONDO LA RELAZIONE:

$$u = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$$

NOTA 1: SI NOTI CHE TALE STIMA PUÒ RISULTARE FORTEMENTE APPROSSIMATA NEL CASO IN CUI LA PROVA NON CONSISTA IN UNA SEQUENZA DIRETTA DI OPERAZIONI CIASCUNA CARATTERIZZATA DAL CONTRIBUTO u_i (COME NEL CASO IN CUI AL RISULTATO FINALE SI PERVENGA ATTRAVERSO UN INSIEME DI OPERAZIONI IN “PARALLELO”, ANZICHÉ IN SEQUENZA);

NOTA 2: LA COMPOSIZIONE QUADRATICA DEI SINGOLI CONTRIBUTI (PERALTRO TIPICA DELLA CLASSICA TEORIA DI COMPOSIZIONE DEGLI ERRORI) TIENE CONTO DEL FATTO CHE LA PROBABILITÀ CHE TUTTE LE COMPONENTI COSTITUTIVE ASSUMANO CONTEMPORANEAMENTE IL VALORE MASSIMO E SIANO DELLO STESSO SEGNO È, IN PRATICA, MOLTO BASSA; CIÒ NON TOGLIE CHE, IN TALUNI CASI, POSSANO ESSERE ADOTTATI APPROCCI CONSERVATIVI CON SOMMA NUMERICA DI TUTTE O TALUNE COMPONENTI

SE LE SINGOLE COMPONENTI SONO STATE DETERMINATE CON LIVELLO DI CONFIDENZA DI “1 σ ” (AD ESEMPIO COME SCARTO QUADRATICO MEDIO DI DETERMINAZIONI RIPETUTE), IL VALORE OTTENUTO RAPPRESENTA LA COSIDDETTA “**INCERTEZZA TIPO**” DELLA MISURAZIONE (O DEL METODO)

LA “**INCERTEZZA ESPANSA**” (O ESTESA) (U), DA ASSEGNARE AL METODO (O ALLA MISURA), SI DETERMINA INTRODUCENDO UN OPPORTUNO **FATTORE DI COPERTURA** (k), SECONDO LA RELAZIONE:

$$U = k u$$

L’ASSUNZIONE DI UN VALORE DI k PARI A 2 CORRISPONDE AD UN LIVELLO DI **CONFIDENZA DEL 95 % CIRCA**

CIÒ SIGNIFICA CHE, NEL 95 % DEI CASI, LO SCOSTAMENTO TRA IL **VALORE INCOGNITO (V₀)** DEL RISULTATO FINALE DI UNA PROVA O ANALISI (O IL VALORE INCOGNITO DEL MISURANDO) ED IL **VALORE MEDIO (V_m)** DEI RISULTATI DI PROVA O ANALISI OTTENUTI (O IL VALORE MEDIO DEI RISULTATI DELLE MISURAZIONI EFFETTUATE) NON ECCEDE L’INTERVALLO DI INCERTEZZA SPECIFICATA U, SECONDO LA RELAZIONE:

$$V_m - U \leq V_0 \leq V_m + U$$

NOTA: NELLA PRESENTE RELAZIONE LA LETTERA MAIUSCOLA “U” INDICA SEMPRE L’INCERTEZZA A “2 σ ”; LA LETTERA MINUSCOLA “u” INDICA SEMPRE L’INCERTEZZA A “1 σ ”

IN TALUNI CASI, PUÒ ESSERE NECESSARIO INTRODURRE PARTICOLARI CAUTELE ADOTTANDO UN VALORE DI K PARI A 3;
AL DATO DI INCERTEZZA COSÌ OTTENUTO (INCERTEZZA A “3 σ ”), CORRISPONDE UN INTERVALLO DI CONFIDENZA PARI AL 99 % CIRCA; LA PROBABILITÀ CHE L’ERRORE COMMESSE ECCEDA I LIMITI CORRISPONDENTI A TALE VALORE DI INCERTEZZA RISULTA, QUINDI, MOLTO BASSA

3.3 CRITERI GENERALI PER LA DETERMINAZIONE ED ESPRESSIONE DELLE INCERTEZZE DI MISURA

NEL CAPITOLO PRECEDENTE SI SONO FORNITI I CRITERI GENERALI CHE DEVONO ESSERE SEGUITI PER LA DETERMINAZIONE DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE AI RISULTATI DELLE PROVE, ANALISI E MISURAZIONI

NEL SEGUITO SI RIPORTANO SPECIFICHE INDICAZIONI PER LA DETERMINAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA (INCERTEZZA ASSOCIATA ALLA SINGOLA MISURAZIONE), PERALTRO GIÀ COMPRESA NELLA VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DEL METODO, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI RELATIVI FONDAMENTI TEORICI (MODELLO DELLA MISURAZIONE)

NOTA: NELLA NORMATIVA QUADRO IN MATERIA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (ES. NORMA ISO/IEC 17025:1999 PER I LABORATORI DI PROVA E TARATURA), E NELLA NORMATIVA SPECIFICA IN TEMA DI INCERTEZZE (ES. GUIDA GUM E DERIVATI) VIENE UTILIZZATO IL TERMINE “**INCERTEZZA DI MISURA**”; CIÒ È COMPRESIBILE IN QUANTO IL RISULTATO DI UNA PROVA O ANALISI È GENERALMENTE OTTENUTO TRAMITE UN INSIEME DI MISURAZIONI; VA TUTTAVIA RICORDATO, COME GIÀ DETTO, CHE VI SONO ALTRE FONTI DI INCERTEZZA CONNESSE AD OPERAZIONI TECNICHE PROPRIE DEL METODO (ES. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI, APPROSSIMAZIONI DI CALCOLO, ECC..) CHE POSSONO INFLUENZARE IL RISULTATO FINALE; IL TERMINE INCERTEZZA DI MISURA, USATO DA TALI DOCUMENTI, VA QUINDI INTESO, OVE APPROPRIATO ED APPLICABILE, NEL SENSO PIÙ AMPIO DI **INCERTEZZA ASSOCIATA AI RISULTATI**

3.3.1 DEFINIZIONE FUNZIONALE DELLA MISURAZIONE

LA VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA ASSOCIATA ALLA SINGOLA MISURAZIONE SI BASA SULLA CONOSCENZA DEI SINGOLI ELEMENTI CHE CONCORRONO ALLA MISURAZIONE, SULLA LORO ELABORAZIONE E SULL'ANALISI DI EVENTUALI CORRELAZIONI

IL CONTRIBUTO MAGGIORE, A TALE INCERTEZZA, DERIVA DI NORMA DAGLI “ERRORI” DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTI UTILIZZATI (INCERTEZZA STRUMENTALE, DI TIPO B), MA ALTRI FATTORI POSSONO ESSERE FONTE DI VARIABILITÀ DEI RISULTATI (CON CONSEGUENTE NECESSITÀ DI RICORSO A STIME DI TIPO A, SE NON ALTRIMENTI DETERMINABILI)

PER L'EFFETTUAZIONE DI UNA MISURAZIONE, OCCORRE, INNANZI TUTTO, DEFINIRE LA CORRELAZIONE TRA IL MISURANDO Y (O GRANDEZZA DI USCITA) E LE GRANDEZZE DI INGRESSO X_i (RELAZIONE FUNZIONALE O MODELLO DELLA MISURAZIONE)

NEL CASO GENERALE, TALE RELAZIONE CONSISTE IN UNA ESPRESSIONE DEL TIPO:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n)$$

PER OTTENERE LA STIMA RICERCATA DEL MISURANDO (y), DEVONO ESSERE STIMATI I VALORI DELLE GRANDEZZE DI INGRESSO (x_i) ED APPLICATA LA RELAZIONE DI CUI SOPRA

I VALORI x_i SONO OTTENUTI MEDIANTE LETTURA DI STRUMENTI O ALTRE OPERAZIONI ELEMENTARI

IL CASO PIÙ SEMPLICE È QUELLO IN CUI SI HA A CHE FARE CON UNA UNICA GRANDEZZA DI INGRESSO (X) ED IL MISURANDO (Y) È DIRETTAMENTE PROPORZIONALE ALLA GRANDEZZA STESSA SECONDO LA RELAZIONE:

$$Y = k X$$

È QUESTO IL CASO DI MISURAZIONI EFFETTUATE CON SEMPLICI STRUMENTI DI MISURA ANALOGICI (k = FATTORE DI SCALA = UNITÀ DI MISURA DELLA GRANDEZZA/DIVISIONI DI LETTURA) O DIGITALI (k = COSTANTE DI LETTURA); NEL CASO DI STRUMENTI DIGITALI A LETTURA DIRETTA ($K = 1$), LA RELAZIONE FUNZIONALE SI RIDUCE AD UNA SEMPLICE IDENTITÀ

LE INCERTEZZE ASSOCIATE AI VALORI DELLE GRANDEZZE DI INGRESSO, $u(x_i)$, SI DETERMINANO O COME INCERTEZZE DI TIPO A (RIPETIZIONE DI "LETTURE") O COME INCERTEZZE DI TIPO B (ES. INCERTEZZA STRUMENTALE) O COMBINAZIONE DI ENTRAMBE, SECONDO I CRITERI ESPOSTI AL CAPITOLO PRECEDENTE

3.3.2 CALCOLO DELL'INCERTEZZA COMPOSTA

L'INCERTEZZA DA ATTRIBUIRE AL VALORE (STIMA) DEL MISURANDO, SI CALCOLA, CON L'AUSILIO DELLA RELAZIONE FUNZIONALE, SULLA BASE DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE ALLE GRANDEZZE DI INGRESSO, IN TERMINI DI **INCERTEZZA COMPOSTA**

IL CALCOLO DELL'INCERTEZZA COMPOSTA DIPENDE DALLA PRESENZA DI EVENTUALI CORRELAZIONI TRA LE GRANDEZZE DI INGRESSO (COVARIANZE)

IN ASSENZA DI COVARIANZE SIGNIFICATIVE, L'INCERTEZZA COMPOSTA È DATA DALLA RELAZIONE:

$$u_c(y) = \sqrt{\sum (\partial f / \partial x_i)^2 u^2(x_i)}$$

OVE LE DERIVATE PARZIALI ($\partial f / \partial x_i$) RAPPRESENTANO I COSIDDETTI **COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ**

NEL SEGUITO, SI RIPORTANO LE ESPRESSIONI DELL'INCERTEZZA COMPOSTA PER ALCUNE SEMPLICI RELAZIONI FUNZIONALI DELLA MISURAZIONE; SI RICORDA CHE, IN ESPRESSIONI DI QUESTO TIPO, VANNO SEMPRE INTRODOTTI I **VALORI ASSOLUTI** DELLE SINGOLE COMPONENTI DI INCERTEZZA (u)

$$Y = A + B$$

$$u_c(y) = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

$$Y = A - B$$

$$u_c(y) = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

$$Y = k A$$

$$u_c(y) = k u_A$$

$$Y = A B$$

$$u_c(y) = \sqrt{B^2 u_A^2 + A^2 u_B^2}$$

NEL PROCEDIMENTO SEMPLIFICATO, IN CUI I COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ (C) SONO ASSUNTI = UNITÀ, NELLE RELATIVE ESPRESSIONI VANNO INVECE INTRODOTTI I **VALORI RELATIVI**; NEL CASO DI RELAZIONI FUNZIONALI DI SEMPLICE PROPORZIONALITÀ DIRETTA O INVERSA, I CALCOLI, CON UTILIZZO DEI VALORI RELATIVI E CON ASSUNZIONE DEI COEFFICIENTI $C = 1$, RISULTANO ESATTI

3.4 DETERMINAZIONE E CONTROLLO DELL'INCERTEZZA STRUMENTALE

3.4.1 GENERALITÀ

L'INCERTEZZA STRUMENTALE (DOVUTA ALLE LIMITAZIONI O AL NON PERFETTO FUNZIONAMENTO O AL DEGRADAMENTO DELLE PRESTAZIONI DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTI UTILIZZATI) È UNA COMPONENTE IMPORTANTE DELLA INCERTEZZA DI MISURA (E DELL'INCERTEZZA COMPLESSIVA DEL METODO) ED È QUELLA A CUI LE NORME QUADRO SULLA QUALITÀ (SERIE ISO 9000 E ISO/IEC 17025) RIVOLGONO UNA ATTENZIONE PARTICOLARE;

COME NOTO, CIÒ CONSEGUE AL FATTO CHE LA CULTURA DELLA QUALITÀ SI È SVILUPPATA, INIZIALMENTE, A PARTIRE DA UNA BASE CULTURALE DI CARATTERE ESSENZIALMENTE METROLOGICO / STRUMENTALE DI TIPO INDUSTRIALE (MECCANICO/DIMENSIONALE) E CONSERVA, TUTTORA, UNA FORTE IMPRONTA DI TALE ORIGINE

NOTA: IL CONTROLLO DEGLI ERRORI INTRODOTTI DALLA STRUMENTAZIONE È CERTAMENTE ESSENZIALE PER LA GESTIONE IN QUALITÀ DEI PROCESSI DI MISURAZIONE, SPECIE IN AMBITO INDUSTRIALE;
LA FOCALIZZAZIONE ECCESSIVA SUGLI ASPETTI STRUMENTALI PUÒ RISULTARE, TUTTAVIA, INUTILE ED ANTIECONOMICA.

L'INCERTEZZA STRUMENTALE VIENE DETERMINATA SULLA BASE DELLE SPECIFICHE METROLOGICHE DELLA STRUMENTAZIONE IMPIEGATA E/O DEI RISULTATI DELLE TARATURE EFFETTUATE ALLA MESSA IN SERVIZIO; VIENE QUINDI TENUTA SOTTO CONTROLLO MEDIANTE RIPETIZIONE DELLE OPERAZIONI DI TARATURA CON FREQUENZA TALE PER CUI LA PROBABILITÀ DI SUPERAMENTO DEI LIMITI SPECIFICATI, NEL PERIODO INTERCORRENTE TRA DUE TARATURE SUCCESSIVE, RISULTI SUFFICIENTEMENTE BASSA (NELL'AMBITO DEL GIÀ CITATO SISTEMA DI *CONFERMA METROLOGICA*)

IN LINEA DI PRINCIPIO L'OPERAZIONE DI TARATURA PERMETTE DI "TRASFERIRE", ALL'OGGETTO DELLA TARATURA, L'INCERTEZZA ASSOCIATA ALL'ELEMENTO DI RIFERIMENTO

TALE TRASFERIMENTO È TUTTAVIA PROVVISORIO POICHÉ NEL TEMPO SI VERIFICA UNO SCADIMENTO IN RELAZIONE AL FATTO CHE LA STABILITÀ DEL CALIBRANDO È, PER DEFINIZIONE, INFERIORE A QUELLA DEL CAMPIONE DI RIFERIMENTO

NELLA PRATICA CORRENTE, L'OPERAZIONE DI TARATURA SI LIMITA A DETERMINARE L'INCERTEZZA (O ERRORE) DEL CALIBRANDO, ACCERTANDO CHE ESSA RIENTRI NEI LIMITI RICHIESTI PER GLI USI PREVISTI (TARATURA COME OPERAZIONE DI *CONFERMA METROLOGICA*)

NOTA: PER I MOTIVI SOPRA ESPOSTI, SI SCONSIGLIA VIVAMENTE L'USO DI FATTORI DI CORREZIONE DETERMINATI A SEGUITO DI TARATURE, SALVO CHE IN CASI DI ASSOLUTA NECESSITÀ; IN TALI CASI, LA CONTINUA APPLICABILITÀ DI DETTI FATTORI VA COMUNQUE TENUTA SOTTO CONTROLLO

LA VALIDITÀ DELL'OPERAZIONE DI TARATURA È STRETTAMENTE CORRELATA AL GRADO DI CONFIDENZA CON CUI SONO NOTI ED ASSICURATI I VALORI ESPRESSI DALL'**ELEMENTO DI RIFERIMENTO**

È EVIDENTE CHE TALE GARANZIA È MASSIMA SE L'ELEMENTO DI RIFERIMENTO È ESSO STESSO O È RICONDUCEBILE A UN CAMPIONE METROLOGICO PRIMARIO (**RIFERIBILITÀ DELLE MISURE**)

CIÒ PREMESSO, SI RIPORTA UNA TRACCIA ALLA DETERMINAZIONE DELL'INCERTEZZA STRUMENTALE MEDIANTE TARATURA

3.4.2 GUIDA ALLA DEFINIZIONE DEI PROCEDIMENTI/PROCEDURE DI TARATURA

SI FORNISCONO ALCUNE INDICAZIONI GENERALI PER LA IMPOSTAZIONE DEI PROCEDIMENTI DI TARATURA E REDAZIONE DELLE CORRISPONDENTI PROCEDURE

CAMPO DI APPLICAZIONE

OCCORRE DEFINIRE IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL PROCEDIMENTO DI TARATURA, IN RELAZIONE ALLE ESIGENZE DI UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE OGGETTO DI TARATURA E DEI VINCOLI DERIVANTI DALLA DISPONIBILITÀ DI CAMPIONI DI RIFERIMENTO ED ALTRE CONDIZIONI AL CONTORNO

CRITERI E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

COMPREDONO, INNANZI TUTTO, LE NORME TECNICHE APPLICABILI (OVE ESISTENTI)

LE OPERAZIONI VANNO ESEGUITE IN CONFORMITÀ AI REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEL LABORATORIO CHE EFFETTUA LA TARATURA

OCCORRE PERTANTO FARE RIFERIMENTO, OVE APPLICABILE, ALLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE (MANUALE QUALITÀ, PROCEDURA DI GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE, PROCEDURA GESTIONE DELLE INCERTEZZE, ECC.);

NELLA DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO, VANNO POI INCLUSI I CERTIFICATI DI TARATURA DEI CAMPIONI INTERNI (VEDI SEGUITO); ALTRA DOCUMENTAZIONE È RAPPRESENTATA DAI MANUALI D'USO DELL'APPARECCHIATURA OGGETTO DI TARATURA (CALIBRANDO) E DELLA STESSA STRUMENTAZIONE CAMPIONE DI TARATURA

STRUMENTAZIONE DI TARATURA

COMPRENDE I CAMPIONI (O STRUMENTI) DI RIFERIMENTO ED EVENTUALI ATTREZZATURE AUSILIARIE

I *CAMPIONI INTERNI DI RIFERIMENTO* UTILIZZATI PER LA TARATURA DEVONO ESSERE IDENTIFICATI COME ADEGUATI ALLO SCOPO E PROVVISI DI CERTIFICATI DI TARATURA RILASCIATI DAGLI ISTITUTI METROLOGICI PRIMARI O DA COMPETENTI CENTRI SIT, CON INDICAZIONE DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE

LE *ATTREZZATURE AUSILIARIE* COMPREDONO ALMENO UN TERMOMETRO PER LA MISURA DELLA TEMPERATURA AMBIENTE, NONCHÉ EVENTUALI ALTRI DISPOSITIVI, OVE RICHIESTI

OPERAZIONI PRELIMINARI

SONO DI VARIO TIPO E COMPREDONO:

- IL *CONTROLLO DELLA TEMPERATURA* DEL LOCALE IN CUI HA SEDE LA TARATURA; DI NORMA, LA TARATURA VA ESEGUITA SOLO SE LA TEMPERATURA RIENTRA IN UN INTERVALLO PREDEFINITO;
- LA *PREPARAZIONE DEGLI OGGETTI*; I CAMPIONI DI RIFERIMENTO DEVONO ESSERE LASCIATI NEL LOCALE DI TARATURA PER UN PERIODO ADEGUATO, ONDE CONSENTIRE LA LORO STABILIZZAZIONE TERMICA (DA 1 A 2 ORE); LA STRUMENTAZIONE CAMPIONE, NONCHÉ LO STRUMENTO IN TARATURA, OVE ALIMENTATI ELETTRICAMENTE, DEVONO ESSERE "ACCESI" CON SUFFICIENTE ANTICIPO, ONDE PERMETTERE L'ESAURIMENTO DEL TRANSITORIO TERMICO (INDICATIVAMENTE 1 ORA);

- *L'ESAME GENERALE DELL'APPARECCHIATURA* SOTTOPOSTA A TARATURA; VA CONDOTTO SECONDO LE INDICAZIONI DELLE NORME DI RIFERIMENTO (SE ESISTENTI) O SECONDO OPPORTUNI CRITERI STABILITI DAL LABORATORIO DI TARATURA; VANNO REGISTRATE LE EVENTUALI ANOMALIE COSTRUTTIVE O FUNZIONALI RISCOSE; QUALORA LE ANOMALIE OSSERVATE SIANO TALI DA COMPROMETTERE LA FUNZIONALITÀ DEL CALIBRANDO, LA TARATURA NON DOVRÀ ESSERE EFFETTUATA;

ESECUZIONE DELLA TARATURA

PER LA CLASSICA STRUMENTAZIONE DI MISURA, LA TARATURA VIENE DI NORMA ESEGUITA, PER LE DIVERSE SCALE, APPLICANDO VALORI CRESCENTI DELLA VARIABILE DI INGRESSO, AD INTERVALLI FRA LORO EQUIDISTANTI – DI NORMA 1/5 DELLA PORTATA MASSIMA DELLA SCALA IN TARATURA, IL CHE CORRISPONDE A 6 PUNTI DI TARATURA: 0 %, 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 % – E REGISTRANDO, PER CIASCUN PUNTO, LA LETTURA FORNITA DAL CALIBRANDO E LA INDICAZIONE FORNITA DAL CAMPIONE DI RIFERIMENTO (*TARATURA PER CONFRONTO*); È CONSIGLIABILE ESEGUIRE PIÙ SERIE DI MISURAZIONI (3 – 5 CICLI)

ELABORAZIONE DEI DATI

SI PROCEDE INNANZI TUTTO ALLA DETERMINAZIONE DELLA *INCERTEZZA ASSOCIATA AI CAMPIONI DI RIFERIMENTO* UTILIZZATI PER LA TARATURA, SULLA BASE DEI DATI FORNITI NEI RELATIVI CERTIFICATI DI TARATURA E DI ALTRI DATI DISPONIBILI O DA RICERCARE; SI OSSERVA, INFATTI, CHE *L'INCERTEZZA* DEL CAMPIONE, NELLE EFFETTIVE *CONDIZIONI DI UTILIZZO*, NON COINCIDE NECESSARIAMENTE CON IL DATO RIPORTATO SUL CERTIFICATO DI TARATURA DELLO STESSO, OTTENUTO IN CONDIZIONI GENERALMENTE DIVERSE

IN LINEA DI PRINCIPIO, VANNO CONSIDERATI I SEGUENTI ELEMENTI:

- INCERTEZZA DEL CAMPIONE (DATO FORNITO DAL CENTRO SIT PER I DIVERSI PUNTI DELLA SCALA) (A);
- INCERTEZZA SULLA CURVA DI TARATURA DEL CAMPIONE OTTENUTA MEDIANTE INTERPOLAZIONE DEI SINGOLI PUNTI (B);

- INCERTEZZA DOVUTA ALL'EFFETTO DELLA TEMPERATURA AMBIENTE SUL CAMPIONE (C);
- INCERTEZZA DI RIPETIBILITÀ DEL CAMPIONE (D);
- INCERTEZZA DI STABILITÀ DEL CAMPIONE (E);
- INCERTEZZA DOVUTA ALL'OPERATORE, DETERMINATA COME SCARTO QUADRATICO MEDIO SU DI UNA SERIE DI TARATURE EFFETTUATE SULLO STESSO CALIBRANDO O STRUMENTO ANALOGO, NELLO STESSO GIORNO, CON LA STESSA STRUMENTAZIONE CAMPIONE, DA DIVERSI OPERATORI (ES. 3) (O)

L'INCERTEZZA ASSOCIATA ALL'USO DEL CAMPIONE DI RIFERIMENTO RISULTA (INCERTEZZA TIPO):

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2 + u_C^2 + u_D^2 + u_E^2}$$

L'INCERTEZZA COMPLESSIVA (ESPANSA), ASSOCIATA ALL'USO DELLO STRUMENTO CAMPIONE E COMPRENSIVA DELLA VARIABILE INTRODOTTA DALL' "OPERATORE", RISULTA PERTANTO:

$$U_{TAR} = 2\sqrt{u_c^2 + u_O^2}$$

3.4.3 GUIDA ALL'ESPRESSIONE DEI RISULTATI DI TARATURA

LA DETERMINAZIONE DELL'ERRORE (INCERTEZZA STRUMENTALE) DELLA APPARECCHIATURA SOTTOPOSTA A TARATURA VIENE ESEGUITA SULLA BASE DEI RILIEVI EFFETTUATI, TENDO CONTO DELLA INCERTEZZA DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO DETERMINATA COME SOPRA

PER CIASCUN PUNTO DELLA SCALA DA TARARE, SI REGISTRA LA LETTURA DEL CALIBRANDO (PRESETTATA SU DI UN PUNTO DELLA SCALA STESSA) E SI REGISTRANO LE LETTURE DELLO STRUMENTO CAMPIONE

SI DETERMINA LA MEDIA DELLE LETTURE DEL CAMPIONE E LA DISPERSIONE RISPETTO ALLA MEDIA (*ERRORE DI RIPETIBILITÀ*, u_R ERRORE TIPO E $U_R = 2 u_R$ IN FORMA ESPANSA)

TRAMITE CONFRONTO TRA LA LETTURA DEL CALIBRANDO E LA MEDIA DI CUI SOPRA, SI DETERMINA L'ERRORE DI ESATTEZZA, E_A (CONSIDERATO ANCH'ESSO, PER SEMPLICITÀ, COME "MASSIMO" PROBABILE – "2 σ " – MA VEDI SEGUITO)

PER CIASCUN PUNTO DELLA SCALA, SI VALUTA L'ERRORE COMPLESSIVO MEDIANTE LA SEGUENTE ESPRESSIONE

$$U_{TOT} = \sqrt{E_A^2 + U_R^2 + U_{TAR}^2}$$

TALE VALORE RAPPRESENTA LA **INCERTEZZA STRUMENTALE ESPANSA, DETERMINATA TRAMITE TARATURA**, E CONSTA, PER L'APPUNTO, DI TRE TERMINI:

- L'ERRORE DI ESATTEZZA (E_A);
- L'ERRORE DI RIPETIBILITÀ (U_R);
- L'ERRORE INTRINSECO NELL'OPERAZIONE DI TARATURA (CAMPIONE + VARIABILE OPERATORE) (U_{TAR})

NOTA: CON RIFERIMENTO A QUANTO PRECEDE, VALGONO LE SEGUENTI CONSIDERAZIONI E PRECISAZIONI:

- VOLENDO ESSERE PIÙ PRECISI, L'ERRORE E_A ANDREBBE INTRODOTTTO COME $E_A / \sqrt{3}$;
- LA COMPOSIZIONE QUADRATICA DEL COMPONENTE DI ESATTEZZA COSTITUISCE UNA APPROSSIMAZIONE, GIUSTIFICATA SE L'ERRORE E_A RISULTA DI SEGNO VARIABILE; NEL CASO IN CUI L'ERRORE E_A SIA SEMPRE DELLO STESSO SEGNO (POSITIVO O NEGATIVO), POTREBBE ESSERE OPPORTUNA UNA COMPOSIZIONE ALGEBRICA DI DETTO TERMINE (APPROCCIO CONSERVATIVO);
- LA COMPOSIZIONE QUADRATICA DELL'INCERTEZZA DEL "CAMPIONE" (U_{TAR}) È GENERALMENTE GIUSTIFICATA

3.5 ESEMPI DI DETERMINAZIONE (STIMA) DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE AI RISULTATI DI PROVE, ANALISI E MISURAZIONI

SI RIPORTANO **DUE ESEMPI** RELATIVI A DUE CASI DI STUDIO CHE RIVESTONO UNA CERTA COMPLESSITÀ E CHE SONO, PERTANTO, SIGNIFICATIVI A FINI DIDATTICI

IL PRIMO ESEMPIO HA VALORE ESSENZIALMENTE INDICATIVO E DI GUIDA E, COME TALE, HA CARATTERE SOPRATTUTTO QUALITATIVO, PUR FORNENDO ELEMENTI DI NATURA QUANTITATIVA UTILI PER UN PRIMO ORIENTAMENTO IN MATERIA (ESEMPIO DI CARATTERE GENERALE); IL SECONDO ESEMPIO È SVILUPPATO CON UN PROCEDIMENTO PIÙ OPERATIVO, ANCHE DAL PUNTO DI VISTA NUMERICO E SI RIFERISCE AL CALCOLO DELL'INCERTEZZA DI MISURA IN UNA CATENA METROLOGICA COMPLESSA (ESEMPIO DI CARATTERE OPERATIVO)

3.5.1 ESEMPI DI CARATTERE GENERALE

PROVE NON DISTRUTTIVE CON METODO AD ULTRASUONI

SI CONSIDERA IL CASO DI PROVE NON DISTRUTTIVE CON ULTRASUONI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA DETERMINAZIONE DI DIFETTI DI SALDATURA IN GIUNTI SALDATI;

ALCUNE DELLE CONSIDERAZIONI CHE SEGUONO SONO TUTTAVIA APPLICABILI ANCHE AD ALTRE TIPOLOGIE DI PROVE NON DISTRUTTIVE

SCOPO DELLE PROVE IN OGGETTO È LA RIVELAZIONE DI EVENTUALI **DIFETTI** DI SALDATURA E LA DETERMINAZIONE DELLA LORO ACCETTABILITÀ (O MENO) IN FUNZIONE DELLE DIMENSIONI E LOCALIZZAZIONE DEGLI STESSI; L'INCERTEZZA ASSOCIATA A QUESTE PROVE CONSTA QUINDI DI DUE COMPONENTI:

- L'INCERTEZZA DI RIVELAZIONE, GENERALMENTE ESPRESSA IN FORMA DI PROBABILITÀ DI RIVELAZIONE (POD "PROBABILITY OF DETECTION" = RAPPORTO TRA IL NUMERO DEI DIFETTI CORRETTAMENTE RIVELATI ED TOTALI DEI DIFETTI PRESENTI);
- L'INCERTEZZA DI DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI E DELLA POSIZIONE DEI DIFETTI, ESPRESSA COME DATO DIMENSIONALE ASSOLUTO (mm) O RELATIVO (IN % O IN dB) RISPETTO AL DATO MEDIO RILEVATO

NEL SEGUITO VENGONO ESAMINATI I FATTORI CAUSA DI INCERTEZZA (IN ORDINE DI IMPORTANZA) E DISCUSSE LE INCERTEZZE ASSOCIATE

FATTORI UMANI

- COMPETENZA E PERIZIA DEGLI ISPETTORI; INFLUENZANO SIA LA RIVELAZIONE DEI DIFETTI, SIA LA LORO CARATTERIZZAZIONE DIMENSIONALE E SPAZIALE; L'INCERTEZZA ASSOCIATA VA DETERMINATA A PRIORI SULLA BASE DI CICLI DI PROVE COMPARATIVE O MEDIANTE CONFRONTI CON CAMPIONI A DIFETTI "NOTI"; IN ENTRAMBI I CASI SI TRATTA DI UNA STIMA DI INCERTEZZA DI TIPO B (LA GESTIONE COME INCERTEZZA DI TIPO A È DI DIFFICILE REALIZZAZIONE E COMUNQUE POCO SIGNIFICATIVA)

FATTORI TECNICO - STRUMENTALI

- APPARECCHIATURE UTILIZZATE; UN SET DI APPARECCHIATURE TIPICO PER LE PROVE IN OGGETTO È FORMATO DA:
 - * GENERATORE DI IMPULSI (PARAMETRI RILEVANTI: AMPIEZZA, TEMPO DI SALITA E DURATA DEGLI IMPULSI);
 - * RICEVITORE (PARAMETRI: LIMITI DI FREQUENZA SUPERIORE E INFERIORE, FREQUENZA CENTRALE);
 - * UNITÀ DI RICERCA (PARAMETRI: MODI DI PROPAGAZIONE ED ANGOLI; RISPOSTA IN FREQUENZA)

LE TOLLERANZE SUI PARAMETRI INDICATI SONO STABILITE DALLE NORME; TUTTAVIA LE RISPOSTE OTTENUTE POSSONO VARIARE ANCHE NELL'AMBITO DI TALI TOLLERANZE, CON INFLUENZA, SIA SULLA RIVELAZIONE DEI DIFETTI, SIA SULLA LORO CARATTERIZZAZIONE;

L'INCERTEZZA ASSOCIATA PUÒ ESSERE DETERMINATA TRAMITE CICLI DI PROVE CON UTILIZZO DI SISTEMI FISICAMENTE DIVERSI MA CONFORMI ALLE TOLLERANZE O ANCORA MEDIANTE CONFRONTI CON CAMPIONI A DIFETTI "NOTI" (STIMA DI TIPO B);

NOTA: LA TARATURA DEI SINGOLI COMPONENTI (OVE FATTIBILE) ESCLUDE LA POSSIBILITÀ DI ERRORI GROSSOLANI MA NON ELIMINA LA VARIABILITÀ DI CUI SOPRA

- PROCEDURE/METODI DI PROVA; LE INDETERMINATEZZE PRESENTI NELLE NORME, CIRCA LA SPECIFICAZIONE DI TALUNI COMPONENTI ACCESSORI (ES. CAVI) E DI TALUNE OPERAZIONI (ES. PREPARAZIONE SUPERFICI), POSSONO CAUSARE VARIAZIONI NEI RISULTATI; LA CORRISPONDENTE INCERTEZZA PUÒ ESSERE STIMATA SULLA BASE DELL'ESPERIENZA MATURATA CON L'UTILIZZO DEL METODO DI PROVA (INCERTEZZA DI TIPO B)
- CARATTERISTICHE DELL'OGGETTO IN PROVA (GEOMETRIA, ACCESSIBILITÀ, RUGOSITÀ SUPERFICIALE, MATERIALE); INFLUENZANO I RISULTATI; L'INCERTEZZA ASSOCIATA PUÒ ESSERE STIMATA TRAMITE CICLI DI PROVE COMPARATIVE O CONFRONTO CON "STANDARD" ADEGUATI (TIPO B)

INCERTEZZA RISULTANTE

SI DETERMINA MEDIANTE OPPORTUNA COMPOSIZIONE DELLE SINGOLE COMPONENTI SOPRA ELENcate (ED ALTRE EVENTUALI); STUDI EFFETTUATI CON RIFERIMENTO AL METODO PRESCRITTO DALLE NORME EN APPLICABILI, RELATIVE AD “ESAME CON ULTRASUONI DI GIUNTI SALDATI”, CON L’IMPIEGO DI ISPETTORI CERTIFICATI, HANNO FORNITO LE SEGUENTI STIME DI INCERTEZZA:

- PROBABILITÀ DI RIVELAZIONE (POD): 90 %
- DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI DEI DIFETTI: ± 4 dB (1 ± 0.6)
- LOCALIZZAZIONE DEI DIFETTI: ± 5 dB (1 ± 0.8) (media delle coordinate x, y, z)

3.5.2 ESEMPI DI CARATTERE OPERATIVO

DETERMINAZIONE DELL’INCERTEZZA DI MISURA IN UNA CATENA METROLOGICA COMPLESSA

L’ESEMPIO CONSIDERATO È RELATIVO ALLA STIMA DELLA INCERTEZZA ASSOCIATA ALLA **MISURA DELLA VELOCITÀ DI UN AUTOVEICOLO** TRAMITE IL TACHIMETRO DI BORDO; LA CATENA METROLOGICA CHE INTERVIENE NELLA MISURAZIONE COMPRENDE LE SEGUENTI COMPONENTI:

RUOTA DEL VEICOLO

IN CUI HA SEDE LA TRASFORMAZIONE DELLA VELOCITÀ ANGOLARE (ω) NELLA VELOCITÀ DI AVANZAMENTO (v), TRAMITE IL RAGGIO DELLA RUOTA (R), SECONDO LA RELAZIONE

$$\omega = \frac{v}{R} \quad [\text{s}^{-1}]$$

DINAMO TACHIMETRICA

È MONTATA SULL’ASSE DELLE RUOTE E TRASFORMA LA VELOCITÀ ANGOLARE (ω) IN TENSIONE ELETTRICA (V) SECONDO LA RELAZIONE

$$V = h\omega \quad h = \text{COSTANTE DELLA DINAMO [V.s]}$$

TACHIMETRO

È UN SEMPLICE STRUMENTO ELETTRICO INDICATORE (VOLTMETRO) CHE FORNISCE UNA INDICAZIONE (L) PROPORZIONALE ALLA TENSIONE GENERATA DALLA DINAMO TACHIMETRICA (V)

$$L = kV \quad k = \text{COSTANTE DEL VOLTMETRO [div /V]}$$

LA LETTURA (L) È RAPPRESENTATA DA UN CERTO NUMERO DI DIVISIONI SULLA SCALA DELLO STRUMENTO

LA **RELAZIONE FUNZIONALE COMPLESSIVA** (MODELLO DELLA MISURAZIONE), RISULTANTE DALLE ESPRESSIONI PRECEDENTI, SI OTTIENE MEDIANTE COMBINAZIONE DELLE STESSE E RISULTA:

$$v = \frac{RL}{kh} \quad [\text{m/s}]$$

$v =$ VELOCITÀ DEL VEICOLO = MISURANDO = GRANDEZZA DI USCITA DALLA MISURAZIONE;

$R, L, k, h =$ GRANDEZZE DI INGRESSO DELLA MISURAZIONE

SI NOTI CHE k ED h , PUR ESSENDO COSTANTI, SONO ANCH'ESSE AFFETTE DA INCERTEZZA COME VEDREMO NEL SEGUITO

STIMA DEL MISURANDO

SI EFFETTUA TRAMITE STIMA DEI VALORI DELLE GRANDEZZE DI INGRESSO ED APPLICAZIONE DELLA RELAZIONE FUNZIONALE DI CUI SOPRA

RAGGIO DELLA RUOTA (R)

È STATO DETERMINATO TRAMITE MISURA EFFETTUATA IN CONDIZIONI DI RIFERIMENTO E RISULTA: $R = 0.25 \text{ m}$

INDICAZIONE DEL TACHIMETRO (L) E COSTANTE (k)

L'INDICAZIONE (L) VIENE RILEVATA TRAMITE LETTURA DIRETTA DELLO STRUMENTO, IN TERMINI DI DIVISIONI LETTE; NELL'ESEMPIO SI SUPPONE CHE LA LETTURA RISULTI:

$$L = 65 \text{ divisioni} \quad \text{con} \quad \text{Fattore di scala} \quad F = 2 \text{ km/h div} \quad v = 130 \text{ km/h}$$

SI FA INOLTRE L'IPOTESI CHE IL FONDO SCALA DEL TACHIMETRO CORRISPONDA A: $L_0 = 90 \text{ div}$ (Velocità max. 180 km/h)

OTTENUTO IN CORRISPONDENZA DI UNA TENSIONE DI USCITA DELLA DINAMO TACHIMETRICA PARI A: $V_0 = 50 \text{ V}$

LA COSTANTE DEL TACHIMETRO/VOLTMETRO RISULTA PERTANTO:

$$k = \frac{L_0}{V_0} = 1.8 \text{ div/V}$$

DINAMO TACHIMETRICA (COSTANTE h)

NELLA CONDIZIONE CONSIDERATA NELL'ESEMPIO (130 km/h PARI A 36.1 m/s) (1 km/h = 0.278 m/s), LA VELOCITÀ ANGOLARE RISULTA:

$$\omega = \frac{v}{R} = \frac{36.1}{0.25} = 144.4 \text{ s}^{-1}$$

LA TENSIONE DI USCITA DELLA DINAMO TACHIMETRICA È PARI A:

$$V = (L/L_0) V_0 = (65/90) 50 = 36.1 \text{ V}$$

LA COSTANTE DELLA DINAMO TACHIMETRICA RISULTA QUINDI:

$$h = \frac{V}{\omega} = \frac{36.1}{144.4} = 0.25 \text{ V.s}$$

I VALORI STIMATI DELLE GRANDEZZE DI INGRESSO SONO PERTANTO I SEGUENTI:

RAGGIO DELLA RUOTA	$R = 0.25 \text{ m}$
INDICAZIONE DEL TACHIMETRO	$L = 65 \text{ div}$
COSTANTE VOLTMETRICA	$k = 1.8 \text{ div/V}$
COSTANTE DELLA DINAMO	$h = 0.25 \text{ V.s}$

LA STIMA DEL MISURANDO (GRANDEZZA DI USCITA, VELOCITÀ, v) SI OTTIENE APPLICANDO LA RELAZIONE FUNZIONALE DI CUI SOPRA E RISULTA:

$$v = \frac{0.25 \cdot 65}{1.8 \cdot 0.25} = 36.1 \text{ m/s}$$

OVVIAMENTE COINCIDENTE CON IL DATO NOMINALE DI PARTENZA ASSUNTO A RIFERIMENTO

STIMA DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE ALLE GRANDEZZE DI INGRESSO

A TALE FINE SI PROCEDE COME SEGUE:

- SI IPOTIZZANO LE VARIABILITÀ (MASSIME O PIÙ PROBABILI DI TALI GRANDEZZE), IN MODO PIÙ O MENO CONSERVATIVO;
- SI DETERMINANO LE CORRISPONDENTI DISTRIBUZIONI DI PROBABILITÀ;
- SI VALUTANO LE INCERTEZZE TIPO COME SCARTO TIPO DI TALI DISTRIBUZIONI

VARIABILITÀ DEL RAGGIO DELLA RUOTA (R)

È DOVUTA ALLE VARIAZIONI DELLA PRESSIONE DEI PNEUMATICI (A SEGUITO DI GONFIAGGIO ECCESSIVO O INSUFFICIENTE, EFFETTI TERMICI, ECC.), VARIAZIONI DEL CARICO DEL VEICOLO, USURA DEL BATTISTRADA; SI IPOTIZZA CHE LA MASSIMA VARIAZIONE POSSIBILE SIA $\pm 1 \text{ cm}$, CON UN INTERVALLO DI CONFIDENZA DEL 99% (3σ)

L'INCERTEZZA TIPO (SCARTO TIPO) RISULTA, PERTANTO:

$$u(R) = 1/3 = 0.33 \text{ cm} = 0.33 \cdot 10^{-2} \text{ m}$$

VARIABILITÀ DELLA LETTURA DEL TACHIMETRO (L)

SI IPOTIZZA CHE IL MASSIMO ERRORE POSSIBILE CORRISPONDA AD $\frac{1}{2}$ DI DIVISIONE CON UNA DISTRIBUZIONE RETTANGOLARE EQUI PROBABILE; L'INCERTEZZA TIPO (SCARTO TIPO) RISULTA, PERTANTO:

$$u(L) = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.29 \text{ div}$$

VARIABILITÀ DELLA COSTANTE DELLA DINAMO TACHIMETRICA (h)

SI IPOTIZZA CHE LA DISPERSIONE DEI VALORI ASSUNTI DA TALE COSTANTE (PER LE DIVERSE DINAMO PRODOTTE) SIA PARI ALLO 0.5 %;

L'INCERTEZZA TIPO RISULTA, QUINDI:

$$u(h) = \frac{0.5 \cdot h}{100} = \frac{0.5 \cdot 0.25}{100} = 0.125 \cdot 10^{-2} \text{ V.s}$$

VARIABILITÀ DELLA COSTANTE DEL VOLTMETRO (k)

SI SUPPONE CHE LO STRUMENTO SIA IN CLASSE 2; ERRORE MASSIMO 2 % CON UN INTERVALLO DI CONFIDENZA DEL 95 % (2σ); LA INCERTEZZA TIPO (SCARTO TIPO) SI OTTIENE QUINDI:

$$u(k) = \frac{0.02 \cdot k}{2} = \frac{0.02 \cdot 1.8}{2} = 1.8 \cdot 10^{-2} \text{ div/V}$$

STIMA DELL'INCERTEZZA ASSOCIATA AL MISURANDO (GRANDEZZA DI USCITA)

LE GRANDEZZE DI INGRESSO SI POSSONO CONSIDERARE FRA LORO NON CORRELATE (ASSENZA DI COVARIANZE)

L'INCERTEZZA ASSOCIATA AL MISURANDO (VELOCITÀ v) SI DETERMINA, PERTANTO, TRAMITE L'ESPRESSIONE PER IL CALCOLO DELLA INCERTEZZA COMPOSTA RIPORTATA AL PAR. 3.3 APPLICATA ALLA RELAZIONE FUNZIONALE DELLA MISURAZIONE

L'ESPRESSIONE PER IL CALCOLO DELL'INCERTEZZA COMPOSTA PUÒ ESSERE SCRITTA NELLA FORMA:

$$u(v) = \sqrt{c_1^2 u^2(R) + c_2^2 u^2(L) + c_3^2 u^2(h) + c_4^2 u^2(k)}$$

OVE c_1, c_2, c_3, c_4 SONO I COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ DETERMINATI TRAMITE LE DERIVATE PARZIALI DI CUI ALL'ESPRESSIONE GENERALE SOPRA RICHIAMATA

A CONTI FATTI, SI OTTIENE:

- INCERTEZZA TIPO (1σ): $u(v) = \pm 0.64$ m/s (2.3 km/h)
- INCERTEZZA ESPANSA (2σ) $U(v) = \pm 1.28$ m/s (4.6 km/h)
- INCERTEZZA LIMITE (3σ) $U_{max}(v) = \pm 1.92$ m/s (6.9 km/h)

A VALORI IDENTICI, DATA LA NATURA DI SEMPLICE PROPORZIONALITÀ DELLA RELAZIONE FUNZIONALE DELLA MISURAZIONE, SI PERVIENE ASSUMENDO I COEFFICIENTI DI SENSIBILITÀ $c_i = 1$ E FACENDO RIFERIMENTO AI *VALORI RELATIVI*:

$$u(v)_{rel} = \sqrt{\left(\frac{0.0033}{0.25}\right)^2 + \left(\frac{0.29}{65}\right)^2 + \left(\frac{0.00125}{0.25}\right)^2 + \left(\frac{0.018}{1.8}\right)^2} = 0.018$$

IN VALORE ASSOLUTO: $u(v) = 0.018 \cdot 36.1 = 0.65$ m/s

3.6 GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE

QUESTO CAPITOLO APPROFONDISCE GLI ASPETTI PIÙ PROPRIAMENTE PROCEDURALI RELATIVI ALLA QUALITÀ METROLOGICA DELLE ATTIVITÀ SPERIMENTALI, GIÀ TRATTATI NEL CAP. 2, NEL CUI AMBITO PARTICOLARE IMPORTANZA RIVESTE IL CONTROLLO DELL'INCERTEZZA STRUMENTALE TRAMITE OPERAZIONI DI TARATURA I CUI PRINCIPI ISPIRATORI E LE CUI MODALITÀ TECNICHE SONO STATE AMPIAMENTE ILLUSTRATI IN PRECEDENZA

3.6.1 DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE; CRITERI DI SCELTA ED IMPIEGO

IL PRIMO ELEMENTO DA CONSIDERARE PER IL CONSEGUIMENTO DELLA QUALITÀ METROLOGICA NEI PROCESSI DI PROVA E MISURAZIONE È RAPPRESENTATO DALLA DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE METROLOGICHE DELLE MISURAZIONI EFFETTUATE

OCCORRE CIOÈ DEFINIRE IL MASSIMO ERRORE ACCETTABILE (INCERTEZZA OBIETTIVO DELLA PROVA E MISURAZIONE), TENENDO CONTO DEI VINCOLI DI CARATTERE SIA TECNICO SIA ECONOMICO

TALE SCELTA È INFLUENZATA DALLE CARATTERISTICHE DEL PROCESSO IN CUI HA SEDE LA MISURAZIONE E DALLA PREVISTA UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

A TITOLO DI ESEMPIO, SI CONSIDERI IL CASO DI UN PROCESSO CHE RICHIEDE L'EFFETTUAZIONE DI MISURE DI TEMPERATURA CON UN ERRORE (INCERTEZZA) NON SUPERIORE AD UN GRADO CELSIUS A FINI DI ADEGUATA REGOLAZIONE DEL PROCESSO MEDESIMO

LA CATENA TERMOMETRICA DI MISURA DOVRÀ ESSERE PROGETTATA IN MODO TALE DA AVERE UNA INCERTEZZA STRUMENTALE SUFFICIENTEMENTE, MA NON TROPPO, INFERIORE

A TALE RIGUARDO, 1/3 DI GRADO RAPPRESENTA UN VALORE ACCETTABILE; 1/10 DI GRADO RAPPRESENTA UN VALORE OTTIMALE, TALE DA FORNIRE AMPI MARGINI DI SICUREZZA SULLA CORRETTEZZA DEI RISULTATI OTTENUTI, NONCHÉ MARGINI PER FUTURI SVILUPPI MIGLIORATIVI DEL PROCESSO IN QUESTIONE;

1/100 DI GRADO RAPPRESENTEREBBE UNA SCELTA INUTILMENTE COSTOSA PROBABILMENTE NON GIUSTIFICATA DA ESIGENZE ATTUALI E FUTURE

SULLA BASE DEI DATI COSÌ OTTENUTI, È POSSIBILE PROCEDERE ALLA SCELTA DELLA STRUMENTAZIONE CON RIFERIMENTO ALLE SPECIFICHE METROLOGICHE DICHIARATE DAI COSTRUTTORI

A TALE PROPOSITO, VA TUTTAVIA TENUTO PRESENTE CHE SPESSO TALI CARATTERISTICHE NON SONO DEL TUTTO “CREDIBILI” O MEGLIO SONO VALIDE IN CONDIZIONI PARTICOLARI CHE NON COINCIDONO NECESSARIAMENTE CON LE REALI CONDIZIONI DI UTILIZZO

È PERTANTO CONSIGLIABILE INTRODURRE UN ULTERIORE MARGINE CAUTELATIVO; CON RIFERIMENTO ALL'ESEMPIO PRECEDENTE, SE L'INCERTEZZA OBIETTIVO È STATA FISSATA IN 1/3 DI GRADO, È BENE ACQUISIRE UNO STRUMENTO IL CUI ERRORE NOMINALE DICHIARATO RISULTI, AD ESEMPIO, 1/5 DI GRADO

LA STRUMENTAZIONE DOVRÀ QUINDI ESSERE IMPIEGATA IN MODO TALE DA CONSENTIRE IL MIGLIORE UTILIZZO DELLE SUE PRESTAZIONI METROLOGICHE, SECONDO I CRITERI PREVISTI DA APPOSITE PROCEDURE OPERATIVE DI CUI AL SEGUITO

3.6.2 IL SISTEMA DI CONFERMA METROLOGICA

È COSTITUITO DALL'INSIEME DELLE OPERAZIONI RICHIESTE PER ASSICURARE CHE TUTTE O ALCUNE FUNZIONI DI UN DETERMINATO APPARECCHIO DI MISURAZIONE (O PIÙ IN GENERALE DI UNA DETERMINATA CATENA METROLOGICA) SIANO CONFORMI AI CORRISPONDENTI REQUISITI DI APPLICAZIONE

L'OPERAZIONE DI TARATURA È, EVIDENTEMENTE, PARTE INTEGRANTE E VITALE DEL SISTEMA DI CONFERMA METROLOGICA

GLI ELEMENTI DEL SISTEMA DI CONFERMA METROLOGICA SONO DEFINITI DALLA APPOSITA NORMA EN 30012/1 IN TERMINI DI:

- **SCOPO DEL SISTEMA:** ASSICURARE CHE LE MISURAZIONI SIANO EFFETTUATE CON IL GRADO DI INCERTEZZA RICHIESTO;
- **APPARECCHIATURE UTILIZZATE:** ADEGUATE ALLA UTILIZZAZIONE PREVISTA;
- **CONDIZIONI DI UTILIZZO:** DEFINITE E CONTROLLATE;
- **DOCUMENTAZIONE:** PRESCRIZIONI D'USO CON EVIDENZA DEL RISPETTO DEI REQUISITI;
- **INDIVIDUAZIONE DI ANOMALIE:** TRAMITE VERIFICHE PERIODICHE, CONTROLLI STATISTICI, ECC..;
- **RESPONSABILITÀ:** PERSONA COMPETENTE RESPONSABILE DELLE OPERAZIONI DI CONFERMA;
- **PROCEDURE DI CONFERMA:** PROCEDURE SCRITTE CHE DESCRIVONO LE ATTIVITÀ DI CONFERMA (MANUTENZIONE, TARATURA, REGOLAZIONI) ED I CRITERI DI ACCETTAZIONE ADOTTATI;
- **REGISTRAZIONI:** REGISTRAZIONE DEI DATI DELLA STRUMENTAZIONE OGGETTO DI CONFERMA (DESCRIZIONE E IDENTIFICAZIONE DELLO STRUMENTO; DATA DI CIASCUNA CONFERMA EFFETTUATA; RISULTATI DI TARATURA; INTERVALLO DI CONFERMA ASSEGNATO; RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA DI CONFERMA; INCERTEZZA CARATTERISTICA (ERRORI MASSIMI AMMESSI); RIFERIBILITÀ METROLOGICA DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO UTILIZZATI PER LE TARATURE; CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO; ECC..);
- **GESTIONE DEGLI APPARECCHI NON CONFORMI:** ELIMINAZIONE DAL SERVIZIO A MEZZO DI SEGREGAZIONE O IDENTIFICAZIONE BEN VISIBILE;
- **ETICHETTATURA E SIGILLATURA:** IDENTIFICAZIONE DELLO STATO DI CONFERMA E BLOCCAGGIO DELLE REGOLAZIONI;

- **INTERVALLI DI CONFERMA:** IN GENERE COINCIDENTI CON GLI INTERVALLI DI TARATURA (VEDI SEGUITO);
- **CAMPIONI DI RIFERIMENTO:** CAMPIONI UTILIZZATI PER LE VERIFICHE TARATURE;
- **PERSONALE:** QUALIFICAZIONE RICHIESTA PER IL PERSONALE CHE EFFETTUA LE OPERAZIONI DI CONFERMA

IL SISTEMA DI CONFERMA (SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ METROLOGICA) DEVE ESSERE PERIODICAMENTE RIESAMINATO E, SE RICHIESTO, MODIFICATO IN UNO O PIÙ PUNTI, PER GARANTIRNE LA CONTINUA ADEGUATEZZA ED EFFICACIA (AD ESEMPIO NELL'AMBITO DEL RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ)

L'OPERAZIONE DI CONFERMA METROLOGICA SI APPLICA A TUTTI GLI STRUMENTI, SIANO ESSI TARATI ALL'INTERNO O ALL'ESTERNO DELLA ORGANIZZAZIONE (ES. TARATURA PRESSO LABORATORI DI TARATURA ACCREDITATI – CENTRI SIT) (VEDI SEGUITO)

LA CONFERMA METROLOGICA SPETTA ALL'UTILIZZATORE; IL CENTRO SIT NON È IN GRADO DI ESEGUIRE L'OPERAZIONE DI CONFERMA IN QUANTO NON È A CONOSCENZA DEGLI SCOPI E DELLE MODALITÀ DI UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE

LE ATTIVITÀ DI CONFERMA METROLOGICA SI INSERISCONO, DI NORMA, NELL'AMBITO DI UNA PIÙ AMPIA **PROCEDURA DI GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE** CHE COMPRENDE:

- I CRITERI DI CODIFICA DELLA STRUMENTAZIONE;
- L'ELENCO DELLA STRUMENTAZIONE CHE DEVE ESSERE SOTTOPOSTA AL PROGRAMMA DI CONFERMA;
- LA DEFINIZIONE DEGLI ERRORI MASSIMI (INCERTEZZE) AMMISSIBILI E RELATIVI CRITERI DI ACCETTAZIONE;
- L'ELENCO DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO;
- L'ELENCO DELLE PROCEDURE DI CONFERMA;
- L'ELENCO DELLE PROCEDURE TECNICHE DI TARATURA;
- LA DEFINIZIONE DEI COMPITI E DELLE RESPONSABILITÀ;
- LE MODALITÀ DI REGISTRAZIONE DEI DATI;
- LE MODALITÀ DI GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE NON CONFERMATA;
- LA DEFINIZIONE DEGLI INTERVALLI DI CONFERMA

3.6.3 METODI E PROGRAMMI DI TARATURA

METODI DI TARATURA

LE METODOLOGIE DI TARATURA POSSONO ESSERE RAGGRUPPATE IN DUE CATEGORIE FONDAMENTALI:

- **PER SOSTITUZIONE:** LA RELAZIONE FUNZIONALE TRA IL VALORE FORNITO DAL CALIBRANDO ED UN VALORE “NOTO” DEL MISURANDO [$y = f(x)$] SI OTTIENE SOSTITUENDO ALLA VARIABILE DI INGRESSO DETTO VALORE NOTO, IN FORMA DI CAMPIONE O MATERIALE DI RIFERIMENTO (ES. TARATURA DI UNA BILANCIA CON UNA MASSA CAMPIONE)

- **PER CONFRONTO:** LA GRANDEZZA DI INGRESSO (NON NOTA) È INVIATA CONTEMPORANEAMENTE AL CALIBRANDO [$y = f(x)$] E A UNO STRUMENTO ANALOGO AVENTE CARATTERISTICHE METROLOGICHE MIGLIORI DI QUELLE DEL CALIBRANDO [$y' = f'(x)$]; LA RELAZIONE FUNZIONALE CERCATA È DATA DA $y = f'(y')$

PROGRAMMI DI TARATURA

ESISTONO DUE TIPOLOGIE DI PROGRAMMI DI TARATURA:

TARATURA INTERNA

LE TARATURE VENGONO EFFETTUATE CON L'UTILIZZO DI ELEMENTI DI RIFERIMENTO IN DOTAZIONE AL LABORATORIO

TALI ELEMENTI DEVONO AVERE UNA INCERTEZZA ADEGUATA (ES. 5 VOLTE INFERIORE A QUELLA RICHIESTA PER LE MISURAZIONI)

DEVONO ESSERE RIFERIBILI A CAMPIONI METROLOGICI PRIMARI E VANNO CONTROLLATI PERIODICAMENTE CON RIFERIMENTO A QUESTI ULTIMI; L'ATTUAZIONE DI PROGRAMMI INTERNI DI TARATURA RICHIEDE LA DISPONIBILITÀ DI OPPORTUNE PROCEDURE E DELLE NECESSARIE COMPETENZE PROFESSIONALI E DOTAZIONI STRUMENTALI (CENTRI INTERNI DI TARATURA)

TARATURA ESTERNA

LE OPERAZIONI DI TARATURA SONO ESEGUITE DA CENTRI ESTERNI, CHE POSSONO COINCIDERE CON GLI ISTITUTI METROLOGICI PRIMARI O POSSONO ESSERE CENTRI SECONDARI (LABORATORI DI TARATURA ACCREDITATI – IN ITALIA CENTRI SIT), CHE DISPONGONO DELLE NECESSARIE PROCEDURE, COMPETENZE E ATTREZZATURE RICONOSCIUTE VALIDE ED ADEGUATE DALL'ENTE DI ACCREDITAMENTO (SIT); QUESTI CENTRI ESEGUONO LE OPERAZIONI DI TARATURA ED EMETTONO I RELATIVI CERTIFICATI CON ATTESTAZIONE DELLE INCERTEZZE ASSOCIATE ALL'OGGETTO DELLA TARATURA

NOTA: I DUE PROCEDIMENTI PRESENTANO RISPETTIVAMENTE VANTAGGI E SVANTAGGI; LE ORGANIZZAZIONI DI DIMENSIONI GRANDI O MEDIE SONO IN GRADO DI ALLESTIRE E GESTIRE CENTRI INTERNI, FACENDO RICORSO ALL'ESTERNO SOLO PER IL CONTROLLO PERIODICO DEI CAMPIONI INTERNI; NELLE PICCOLE ORGANIZZAZIONI, È, PER MOLTI VERSI, PREFERIBILE RICORRERE A CENTRI ESTERNI CON INVIO DEI CALIBRANDI AL CENTRO O INTERVENTO DEL CENTRO PRESSO LA ORGANIZZAZIONE; LA SOLUZIONE OTTIMALE, PER TUTTE LE ORGANIZZAZIONI, È GENERALMENTE RAPPRESENTATA DA UNA OPPORTUNA COMBINAZIONE DEI DUE PROCEDIMENTI CITATI

3.6.4 GUIDA ALLA SCELTA DEGLI INTERVALLI DI TARATURA

LA DEFINIZIONE DEGLI INTERVALLI DI TARATURA (GENERALMENTE MA NON NECESSARIAMENTE COINCIDENTI CON GLI INTERVALLI DI CONFERMA – AD ESEMPIO LE OPERAZIONI DI REGOLAZIONE/MESSA A PUNTO POSSONO ESSERE PIÙ FREQUENTI DELLE OPERAZIONI DI VERA E PROPRIA TARATURA) RAPPRESENTA UN PUNTO CRITICO PER LA EFFICACE IMPLEMENTAZIONE DEI PROGRAMMI DI TARATURA SIA INTERNI CHE ESTERNI E QUINDI PER L'EFFICACE CONTROLLO DELL' INCERTEZZA STRUMENTALE

COME GIÀ DETTO, GLI INTERVALLI DI TARATURA DEVONO ESSERE TALI PER CUI LA PROBABILITÀ DI SUPERAMENTO DEI LIMITI DI INCERTEZZA SPECIFICATI, NEL PERIODO DI TEMPO CORRISPONDENTE, RISULTI SUFFICIENTEMENTE BASSA

LA DURATA DEGLI INTERVALLI È FUNZIONE DI VARI FATTORI, QUALI: IL TIPO DI APPARECCHIATURA; LE MODALITÀ D'USO; I REQUISITI SULL'INCERTEZZA; LE CONDIZIONI AMBIENTALI; ECC..

IN GENERALE, GLI INTERVALLI DEVONO ESSERE PIÙ BREVI PER LE APPARECCHIATURE NUOVE O NON CONOSCIUTE E POSSONO ESSERE INCREMENTATI A SEGUITO DELLA CONFERMA DELLA RELATIVA STABILITÀ E AFFIDABILITÀ; ANCHE GLI APPARECCHI POTENZIALMENTE SUSCETTIBILI DI “INVECCHIAMENTO” NECESSITANO DI INTERVALLI PIÙ BREVI

AI FINI DELLA SCELTA OTTIMALE DEGLI INTERVALLI, È ESSENZIALE L'ESPERIENZA MATURATA SULLA BASE DI TARATURE RIPETUTE IN UN PERIODO D'USO SUFFICIENTEMENTE LUNGO

OCCORRE, QUINDI, REGISTRARE E CONSERVARE LA “STORIA” DELLE APPARECCHIATURE E DELLA STRUMENTAZIONE (TARATURE EFFETTUATE, ESITI, MESSE A PUNTO E RIPARAZIONI, ECC..)

I FATTORI RILEVANTI PER LA DEFINIZIONE DEGLI INTERVALLI DI TARATURA COMPRENDONO:

- CONDIZIONI DI IMPIEGO (INSTALLAZIONE FISSA IN AMBIENTE NOTO E CONTROLLATO; UTILIZZO MOBILE IN AMBIENTI VARIABILI E SCARSAMENTE CONTROLLATI);
- RISCHI DI SOVRACCARICHI;
- FREQUENZA DI UTILIZZO;
- INSTABILITÀ CORRELATE AL PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO;
- COMPLESSITÀ COSTRUTTIVA E FUNZIONALE;
- ESPERIENZA DERIVANTE DALL'USO DI APPARATI SIMILI;
- POSSIBILITÀ DI EFFETTUAZIONE DI SIGNIFICATIVI CONTROLLI INTERMEDI TRA TARATURE SUCCESSIVE;
- INCERTEZZA DI MISURA RICHIESTA

NEL SEGUITO SI RIPORTANO VALORI TIPICI DEGLI INTERVALLI DI TARATURA (DATI PROVENIENTI DA VARIE FONTI), CON RIFERIMENTO AD ALCUNE TIPOLOGIE DI APPARECCHIATURE E STRUMENTI

I VALORI INDICATI CORRISPONDONO RISPETTIVAMENTE AL LIMITE INFERIORE E SUPERIORE DEGLI INTERVALLI APPLICABILI (IN RELAZIONE AI FATTORI DI VARIABILITÀ SOPRA CITATI)

- STRUMENTI ELETTRICI INDICATORI: 6 mesi - 2 anni
- MACCHINE PER PROVE MECCANICHE: 1 - 3 anni
- PESI O MASSE: 1 - 5 anni
- TRASDUTTORI DI PRESSIONE: 6 mesi - 1 anno
- TERMOCOPPIE: 6 mesi - 2 anni
- MISURATORI DI TEMPO DI “PRECISIONE”: 3 - 6 mesi
- MICROMETRI E CALIBRI: 1 - 2 anni
- BILANCE: 6 mesi - 2 anni

3.6.5 CENNI AL SISTEMA NAZIONALE DI TARATURA

È COSTITUITO DAI TRE **ISTITUTI METROLOGICI PRIMARI** ITALIANI E DAL **SIT - SERVIZIO DI TARATURA IN ITALIA**, CHE NON HA NATURA GIURIDICA AUTONOMA MA È GESTITO DAI TRE ISTITUTI SUDETTI TRAMITE UNA STRUTTURA OPERATIVA CENTRALE, FORMATA DA UNA SEGRETERIA E DA UN COMITATO TECNICO CHE SI ARTICOLA IN DUE SOTTO – COMITATI (“MECCANICO” ED “ELETTRICO”)

GLI ISTITUTI METROLOGICI PRIMARI SONO:

- **IMGC**, ISTITUTO DI METROLOGIA “GUSTAVO COLONNETTI”, FACENTE CAPO AL **CNR**, CON SEDE IN TORINO; È COMPETENTE PER LE GRANDEZZE “MECCANICHE” E TERMICHE;
- **IENGF**, ISTITUTO ELETTROTECNICO NAZIONALE “GALILEO FERRARIS”, FACENTE CAPO AL **MURST**, CON SEDE IN TORINO; È COMPETENTE PER LE GRANDEZZE “ELETTRICHE”, ACUSTICHE, FOTOMETRICHE, TEMPO E FREQUENZA;
- **INMRI**, ISTITUTO NAZIONALE DI METROLOGIA DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI, FACENTE CAPO ALL’**ENEA**, CON SEDE IN ROMA; È COMPETENTE PER IL PARTICOLARE SETTORE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI

IL **SIT** COMPRENDE I **LABORATORI DI TARATURA SECONDARI (CENTRI SIT)** ACCREDITATI DAGLI ISTITUTI METROLOGICI SUDETTI, TRAMITE LE STRUTTURE OPERATIVE CENTRALI

I LABORATORI METROLOGICI ACCREDITATI DAL SIT, IN DATA ATTUALE, SONO CIRCA 150, DI CUI CIRCA IL 60 % È RAPPRESENTATO DA LABORATORI AZIENDALI

GLI SCOPI DI ACCREDITAMENTO (GRANDEZZE ACCREDITATE CON RELATIVO CAMPO DI ESTENSIONE) SONO CIRCA 800

NEL SEGUITO, SI FORNISCE UNA RIPARTIZIONE INDICATIVA DEGLI ACCREDITAMENTI PER LE PRINCIPALI CATEGORIE DI GRANDEZZE METROLOGICHE (**COMPETENZE DEI CENTRI SIT**)

-	DIMENSIONI ED ANGOLI:	20 %
-	MASSE, DENSITÀ, PORTATE:	3 %
-	FORZE, PRESSIONI, DUREZZE:	11 %
-	TEMPO E FREQUENZA:	3 %
-	GRANDEZZE ELETTRICHE BF:	40 %
-	GRANDEZZE ELETTRICHE AF:	2 %
-	GRANDEZZE ACUSTICHE:	4 %
-	GRANDEZZE TERMICHE:	13 %
-	RADIAZIONI IONIZZANTI:	4 %

IL NUMERO DI CENTRI SIT È RELATIVAMENTE ELEVATO, MA ALCUNI SETTORI METROLOGICI RISULTANO SCARSAMENTE COPERTI

INOLTRE, LA DISTRIBUZIONE TERRITORIALE DEI CENTRI NON È DEL TUTTO ADEGUATA ALLA DOMANDA DI SERVIZI PROVENIENTE DALLA RELATIVA UTENZA (CONCENTRAZIONE NEL CENTRO - NORD)

ALTRI PROBLEMI DEL SIT, CHE INCIDONO NEGATIVAMENTE SULLA EFFICIENZA ED EFFICACIA DEL SERVIZIO, SONO:

- RIGIDITÀ BUROCRATICHE E TEMPI PROLUNGATI PER L'ACCREDITAMENTO DI NUOVI LABORATORI DI TARATURA DA PARTE DELLA STRUTTURA CENTRALE SIT;
- COSTI ELEVATI E TEMPI DI RISPOSTA LUNGHİ PER L'EFFETTUAZIONE DI TARATURE DA PARTE DI SINGOLI CENTRI SIT;
- SCARSA CULTURA INDUSTRIALE DA PARTE DI ALCUNI CENTRI SIT; RIGORE E FORMALISMI METROLOGICI ECCESSIVI E NON PERTINENTI; CONSEGUENTI DIFFICOLTÀ E PROBLEMI PER GLI UTILIZZATORI DEI SERVIZI

3.6.6 IMPIEGO DI SISTEMI COMPUTERIZZATI (CENNI)

L'IMPIEGO DI "SISTEMI COMPUTERIZZATI" PER L'ESECUZIONE DI OPERAZIONI DI PROVA, ANALISI, MISURA E AFFINI, NEI PROCESSI INDUSTRIALI E NELLE ATTIVITÀ TERZIARIE (SERVIZI IN GENERE) È IN FORTE CRESCITA

PER **SISTEMA COMPUTERIZZATO** SI INTENDE: L'INSIEME COSTITUITO DA UNO O PIÙ ORDINATORI (COMPUTER) – CON RELATIVO SOFTWARE (SW), FIRMWARE (FW), ED HARDWARE (HW) – E DAGLI STRUMENTI E APPARATI (ANALOGICI O DIGITALI) COLLEGATI A TALI MEZZI INFORMATICI

LE PRINCIPALI **FUNZIONI** DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI, NEI PROCESSI DI PROVA, ANALISI E MISURAZIONE, SONO LE SEGUENTI:

- ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE, TRASFERIMENTO E MEMORIZZAZIONE DEI DATI RELATIVI ALLE PROVE E MISURE;
- CONTROLLO DI STRUMENTI E APPARECCHIATURE;
- VIDEO SCRITTURA (SOLO SE INCORPORANTE I DATI DI PROVA E MISURA);
- TRATTAMENTO DI INFORMAZIONI PER I SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE

ANCHE CON L'IMPIEGO DI QUESTI SISTEMI, VA GARANTITA LA GESTIONE IN QUALITÀ DELLE OPERAZIONI DI PROVA E MISURA;
A TAL FINE OCCORRE, INNANZI TUTTO, FARE RIFERIMENTO AI REQUISITI DELLE NORME APPLICABILI E PRECISAMENTE:

- NORMA **ISO/IEC 17025:1999** CHE SI RIFERISCE AI LABORATORI DI PROVA (E TARATURA) (VEDI CAP. 2);

REQUISITO DELLA NORMA (PAR. 5.4.7.2):

“NEL CASO DI UTILIZZO DI TECNICHE INFORMATICHE (COMPUTER E SISTEMI COMPUTERIZZATI) PER L'ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE, TRASFERIMENTO, MEMORIZZAZIONE E RECUPERO DEI DATI DI PROVA E MISURA, NONCHÉ PER LA REDAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA O ALTRI USI, OCCORRE ASSICURARE CHE : IL SW SVILUPPATO DALL'UTILIZZATORE VENGA DOCUMENTATO E VALIDATO COME ADATTO ALL'USO; SIANO ADOTTATI OPPORTUNI PROVVEDIMENTI DI PROTEZIONE DELL'INTEGRITÀ E RISERVATEZZA DEI DATI; GLI ELABORATORI ED I SISTEMI DI AUTOMAZIONE SIANO OGGETTO DI OPPORTUNA MANUTENZIONE”

LA DIMOSTRAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI SUDETTI È RICHIESTA PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI;
SI TRATTA DI **REQUISITI** ALQUANTO **GENERICI** CHE SI PRESTANO AD INTERPRETAZIONI SOGGETTIVE E APPLICAZIONI NON OMOGENEE

VI È QUINDI LA NECESSITÀ DI **LINEE GUIDA** CHE FORNISCA CRITERI APPLICATIVI PER GLI OPERATORI INTERESSATI (LABORATORI ED ENTI DI ACCREDITAMENTO), ATTUALMENTE IN FASE DI MESSA A PUNTO IN AMBITO EUROPEO ED INTERNAZIONALE

TALI GUIDE FORNISCONO UNA SERIE DI PRESCRIZIONI GENERALI PER LA GESTIONE IN QUALITÀ DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI QUALI:

- CONTROLLO DEGLI ACCESSI;
- DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITÀ;
- PROTEZIONE DEI SISTEMI;
- QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE;
- CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE ED IMPIEGO;
- ACQUISTI;
- DOCUMENTAZIONE E VERIFICA DEL SW UTILIZZATO;
- REGISTRAZIONI;
- EMISSIONE E TRASMISSIONE DI RAPPORTI PER VIA ELETTRONICA; ECC..

PER QUANTO CONCERNE, IN PARTICOLARE, L'ASPETTO PIÙ PROPRIAMENTE **METROLOGICO**, RELATIVO ALL'IMPIEGO DEI SISTEMI IN OGGETTO, I CRITERI DA ADOTTARE POSSONO ESSERE SINTETIZZATI COME SEGUE:

VERIFICHE INIZIALI DI FUNZIONALITÀ

DEVONO ESSERE EFFETTUATE ALLA MESSA IN SERVIZIO E COMPRENDONO:

- VERIFICA DEL SW (CONTROLLO FUNZIONALE, COMPILAZIONE, DEBUGGING, ECC.);
- SIMULAZIONE DEL PROCESSO DI ELABORAZIONE MEDIANTE INTRODUZIONE DI INPUT NUMERICI;
- SIMULAZIONE DELL'INTERO PROCESSO (OPERAZIONE DI PROVA E MISURA) MEDIANTE CONFRONTO CON ELEMENTI DI RIFERIMENTO A VALORE/STATO NOTO

“TARATURE” E RIFERIBILITÀ

POSSONO ESSERE ADOTTATI DUE PROCEDIMENTI:

- TARATURA DEL SISTEMA COMPLETO, PER CONFRONTO DIRETTO CON CAMPIONI O STRUMENTI DI RIFERIMENTO CON INCERTEZZA NOTA E RIFERIBILITÀ DOCUMENTATA;
- TARATURE SEPARATE DELLE SINGOLE UNITÀ COSTITUTIVE: TARATURA DELLA PARTE “ANALOGICA” (SENSORI, STRUMENTI) CON METODI CLASSICI; “TARATURA” DELLA PARTE DI CONVERSIONE ED ELABORAZIONE DATI CON APPLICAZIONE DI INPUT ANALOGICI NOTI E VERIFICA DELL’OUTPUT NUMERICO

L’INCERTEZZA ASSOCIATA ALLE MISURAZIONI SI OTTIENE, DIRETTAMENTE, NEL PRIMO CASO E MEDIANTE COMPOSIZIONE DELLE INCERTEZZE NEL SECONDO CASO

VERIFICHE A SEGUITO DI MODIFICHE

LE MODIFICHE CHE POSSONO INFLUENZARE LE PRESTAZIONI DEI SISTEMI IN OGGETTO COMPREDONO: RIPARAZIONI DELL’HW; INSTALLAZIONE DI NUOVO HW; INSTALLAZIONE DI NUOVE VERSIONI DEL SW; INSTALLAZIONE DI NUOVO SW; AGGIUNTE O MODIFICHE AL SW INSTALLATO; MODIFICHE DI CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA; SOSTITUZIONE O AGGIUNTA DI ACCESSORI;

A SEGUITO DI TALI MODIFICHE, PUÒ RISULTARE NECESSARIA LA RIPETIZIONE DELLE VERIFICHE DI FUNZIONALITÀ ED, EVENTUALMENTE, DELLE OPERAZIONI DI TARATURA

CONTROLLI PERIODICI

DEVE ESSERE PREDISPOSTO UN PROGRAMMA DI CONTROLLI PERIODICI (CON PERIODICITÀ OPPORTUNA) CHE PREVEDE LA RIPETIZIONE, IN TUTTO O PARTE, DELLE VERIFICHE DI FUNZIONALITÀ; PER QUANTO ATTIENE ALLE OPERAZIONI DI TARATURA, I RELATIVI INTERVALLI VANNO STABILITI CON RIFERIMENTO AI COMPONENTI MAGGIORMENTE SOGGETTI A DERIVE O INSTABILITÀ (IN GENERE COMPONENTI STRUMENTALI)

PARTE II
**SORVEGLIANZA E VERIFICHE DI ATTUAZIONE
DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

4. INTRODUZIONE; CONCETTI E DEFINIZIONI

4.1 PREMESSA

COME PIÙ VOLTE EVIDENZIATO, LE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE E LE ALTRE FORME INTERNE DI SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO (ES. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ) RAPPRESENTANO IL PRIMO E PIÙ EFFICACE STRUMENTO PER IL CONTROLLO DEL BUON FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA E PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELL'ORGANIZZAZIONE

L'EFFETTUAZIONE DI TALI VERIFICHE COSTITUISCE PERALTRO UNO DEI REQUISITI PRIMARI PER LA GESTIONE ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ PREVISTI DALLA NORMATIVA DI RIFERIMENTO E, IN PARTICOLARE, DALLA NORMA ISO/IEC 17025, COME ILLUSTRATO AL CAPITOLO 2

LE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE VANNO CONDOTTE SECONDO TECNICHE APPROPRIATE (PERALTRO ANALOGHE A QUELLE UTILIZZATE PER LE VERIFICHE DI TIPO ESTERNO) LA CUI ILLUSTRAZIONE, IN TERMINI GENERALI, FORMA PER L'APPUNTO OGGETTO DEL PRESENTE CAPITOLO

PER QUANTO RIGUARDA LE PECULIARITÀ "TECNICHE" PROPRIE DELLE ATTIVITÀ SPERIMENTALI, IL TESTO CHE SEGUE TIENE CONTO DELLE SPECIFICHE INDICAZIONI CONTENUTE NELLE APPOSITE *GUIDE EA* PER L'EFFETTUAZIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE NEI LABORATORI DI PROVA, NONCHÉ DELL'ESPERIENZA MATURATA, AL RIGUARDO, NELL'AMBITO DELL'ASSOCIAZIONE ALPI;
PER GLI ASPETTI DI CARATTERE METODOLOGICO GENERALE, ESSO TIENE INOLTRE CONTO, PER QUANTO RILEVANTE NELLA FATTISPECIE, DELLE PRESCRIZIONI CONTENUTE NELLA NUOVA **NORMA ISO 19011:2002 "LINEE GUIDA PER LE VERIFICHE ISPETTIVE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DEI SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE"** CHE FORMA PARTE INTEGRANTE DELLA NUOVA SERIE ISO 9000/2000

SI NOTI CHE MOLTE DELLE CONSIDERAZIONI CHE SEGUONO SONO APPLICABILI, IN TERMINI CONCETTUALI, ALLA VALUTAZIONE DI QUALSIVOGLIA SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE STRUTTURATO ED ATTUATO IN CONFORMITÀ AI CRITERI DELL'APPROCCIO PER PROCESSI

4.2 TERMINI E DEFINIZIONI

VERIFICA ISPETTIVA (AUDIT): PROCESSO SISTEMATICO, INDIPENDENTE E DOCUMENTATO, INTESO AD OTTENERE EVIDENZE OGGETTIVE E A VALUTARLE, IN MODO ALTRETTANTO OGGETTIVO, AL FINE DI VERIFICARE LA CONFORMITÀ A DETERMINATI CRITERI E REQUISITI; LE VERIFICHE ISPETTIVE POSSONO ESSERE INTERNE (DI PARTE PRIMA) O ESTERNE (DI PARTE SECONDA O TERZA)

CRITERI DI VERIFICA ISPETTIVA: INSIEME DI POLITICHE, PROCEDURE O REQUISITI RISPETTO AI QUALI LE EVIDENZE RACCOLTE VENGONO CONFRONTATE

EVIDENZE DELLA VERIFICA ISPETTIVA: REGISTRAZIONI, COSTATAZIONI O ALTRE INFORMAZIONI RILEVANTI RISPETTO AI CRITERI DI VERIFICA, CORRISPONDENTI A DATI DI FATTO; LE EVIDENZE POSSONO ESSERE QUANTITATIVE O QUALITATIVE

RISCONTRI DELLA VERIFICA ISPETTIVA: RISULTATI DELLE VALUTAZIONI DELLE EVIDENZE RACCOLTE CON RIFERIMENTO AI CRITERI APPLICABILI

CONCLUSIONI DELLA VERIFICA ISPETTIVA: CONCLUSIONI RAGGIUNTE DAL GRUPPO DI VERIFICA (GRUPPO DI VALUTAZIONE) TENENDO CONTO DEGLI OBIETTIVI DELLA VERIFICA E DEI RISCONTRI OTTENUTI

CLIENTE DELLA VERIFICA ISPETTIVA: ORGANIZZAZIONE O PERSONA CHE RICHIEDE LA VERIFICA

“AUDITEE”: ORGANIZZAZIONE SOTTOPOSTA A VERIFICA ISPETTIVA

VALUTATORE (AUDITOR): PERSONA DOTATA DELLE COMPETENZE RICHIESTE PER L'EFFETTUAZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA

GRUPPO DI VALUTAZIONE (AUDIT TEAM): UNO O PIÙ VALUTATORI CHE ESEGUONO UNA VERIFICA ISPETTIVA, SUPPORTATI O MENO DA ESPERTI TECNICI; UN MEMBRO DEL GRUPPO AGISCE IN VESTE DI *RESPONSABILE DEL GRUPPO* (TEAM LEADER);

IL GRUPPO DI VALUTAZIONE PUÒ COMPRENDERE VALUTATORI IN ADDESTRAMENTO; OSSERVATORI POSSONO ACCOMPAGNARE IL GRUPPO MA NON INTERVENGONO NELLA VERIFICA

ESPERTO TECNICO: PERSONA CHE METTE A DISPOSIZIONE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE SPECIFICHE CONOSCENZE E ABILITÀ (IN RELAZIONE ALLE CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE, AI PROCESSI O ALLE ATTIVITÀ ISPEZIONATI O AD ALTRI ASPETTI QUALI LA CULTURA, LA LINGUA, ECC.); L'ESPERTO TECNICO NON OPERA COME VALUTATORE

PROGRAMMA DI VERIFICHE ISPETTIVE: COMPLESSO DI VERIFICHE DA EFFETTUARE IN UN DETERMINATO PERIODO DI TEMPO, AVENTI SPECIFICHE FINALITÀ (OBIETTIVI DELLE VERIFICHE); IL PROGRAMMA DI VERIFICA COMPRENDE TUTTE LE ATTIVITÀ RICHIESTE PER LA PIANIFICAZIONE, L'ORGANIZZAZIONE E LA CONDUZIONE DELLE VERIFICHE

PIANO DI VERIFICA: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DELLE DISPOSIZIONI PER LA CONDUZIONE DI UNA SINGOLA VERIFICA ISPETTIVA

SCOPO DELLA VERIFICA (CAMPO DI APPLICAZIONE): ESTENSIONE E LIMITI DELLA VERIFICA (LOCALITÀ ED AREE, UNITÀ ORGANIZZATIVE, ATTIVITÀ E PROCESSI, PERIODO TEMPORALE, ECC..)

COMPETENZA DEI VALUTATORI: DIMOSTRATI ATTRIBUTI PERSONALI DEL VALUTATORE E DIMOSTRATA CAPACITÀ DI APPLICARE LE CONOSCENZE E ABILITÀ DI CUI DISPONE; LA COMPETENZA È LA RISULTANTE DALLA COMBINAZIONE DI DIVERSE COMPONENTI, QUALI: IL GRADO DI ISTRUZIONE, L'ESPERIENZA PROFESSIONALE, LA FORMAZIONE SPECIFICA, L'ADDESTRAMENTO E L'ESPERIENZA NELLA MANSIONE, LE ABILITÀ, LE DOTI INTELLETTUALI ED UMANE, L'ETICA COMPORTAMENTALE ED ALTRE

5. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

5.1 PRINCIPI E CRITERI GENERALI

POSSONO ESSERE SINTETIZZATI COME SEGUE:

- LE VERIFICHE ISPETTIVE SONO UN EFFICACE STRUMENTO DI GESTIONE AZIENDALE SU CUI POSSONO UTILMENTE BASARSI LE DECISIONI DELLA DIREZIONE;
- L'OBIETTIVITÀ, L'INDIPENDENZA E L'APPROCCIO SISTEMATICO SONO PRINCIPI ESSENZIALI PER L'EFFICACIA E L'EFFICIENZA DELLE VERIFICHE;
- LE VERIFICHE DEVONO ESSERE OPPORTUNAMENTE AUTORIZZATE; L'AUTORITÀ CORRISPONDENTE PUÒ DERIVARE DA DECISIONI DELLA DIREZIONE, POLITICHE AZIENDALI, CLAUSOLE CONTRATTUALI, RICHIESTE DI CLIENTI, NORME E REGOLE TECNICHE;
- LE VERIFICHE DEVONO ESSERE PROGRAMMATE E GESTITE IN MODO DA ASSICURARE L'EFFICACIA E CONSISTENZA DELLA LORO CONDUZIONE E LA CREDIBILITÀ DELLE CONCLUSIONI;
- LE VERIFICHE DEVONO ESSERE CONDOTTE CON L'IMPIEGO DI METODI E TECNICHE SUFFICIENTEMENTE UNIVOCI ED OGGETTIVI, TALI DA PERMETTERE IL RAGGIUNGIMENTO DI CONCLUSIONI "SIMILI" DA PARTE DI VALUTATORI DIVERSI;
- GLI SCOPI, OBIETTIVI E CRITERI DELLE VERIFICHE DEVONO ESSERE DEFINITI E CONCORDATI PRIMA DELL'ESECUZIONE DELLE VERIFICHE STESSE;
- IL RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI VERIFICA E I MEMBRI DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE DEVONO ESSERE COMPETENTI PER LE FUNZIONI SVOLTE;
- I MEMBRI DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE DEVONO OPERARE CON DILIGENZA ED ADOTTARE UN CODICE DEONTOLOGICO CHE DEFINISCA LE REGOLE COMPORTAMENTALI, L'IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA ED ALL'INTEGRITÀ MORALE;

I VALUTATORI DEVONO ESSERE INDIPENDENTI DALL'ATTIVITÀ ISPEZIONATA E LIBERI DA CONFLITTI DI INTERESSE;

- IL RAPPORTO TRA IL GRUPPO DI VALUTAZIONE, LA ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA ED IL CLIENTE DELLA VERIFICA, DEVE ESSERE IMPRONTATO ALLA RISERVATEZZA E DISCREZIONE; DOCUMENTI, INFORMAZIONI E RISULTATI RELATIVI ALLA VERIFICA NON DEVONO ESSERE PORTATI A CONOSCENZA DI ALTRE PARTI SENZA APPROVAZIONE ESPLICITA DEL CLIENTE E, OVE APPLICABILE, DELL'ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA, SALVO CHE DIVERSAMENTE STABILITO PER LEGGE

5.2 PROGRAMMAZIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE

LA PROGRAMMAZIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE È DI NORMA CURATA DAL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ, NELL'AMBITO DEL PIANO GENERALE APPROVATO DALLA DIREZIONE, NEL QUADRO DEGLI INDIRIZZI GENERALI DI COMPETENZA DI QUEST'ULTIMA; IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ (O COMUNQUE DENOMINATO) RICOPRE PERTANTO IL RUOLO DI *RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI VERIFICA* AI SENSI DELLA NORMA ISO 19011:2002

SUDDETTO RESPONSABILE HA IL COMPITO DI:

- DEFINIRE, IMPLEMENTARE, MONITORARE, RIESAMINARE E MIGLIORARE IL PROGRAMMA DI VERIFICHE;
- IDENTIFICARE LE RISORSE NECESSARIE ED ASSICURARE LA LORO MESSA A DISPOSIZIONE

5.2.1 GESTIONE DEL PROGRAMMA DI VERIFICA

IL PROCESSO DI GESTIONE DEL PROGRAMMA DI VERIFICA SI ARTICOLA NELLE SEGUENTI FASI PRINCIPALI:

- *DEFINIZIONE GENERALE DEL PROGRAMMA*; DEFINIZIONE DEGLI SCOPI, OBIETTIVI, RISORSE, CRITERI E PROCEDURE DA ADOTTARE;

- *IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA*; PROGRAMMAZIONE DELLE DATE, VALUTAZIONE E SELEZIONE DEGLI AUDITORS, DIREZIONE DELLE ATTIVITÀ, GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI;
- *MONITORAGGIO E RIESAME DEL PROGRAMMA*; VERIFICA DI ADEGUATEZZA DELLE PRESTAZIONI, IDENTIFICAZIONE DI NECESSITÀ DI AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE, IDENTIFICAZIONE DI OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO

TALI ATTIVITÀ DEVONO ESSERE SVOLTE SECONDO LE MODALITÀ PREVISTE DALLE APPOSITE PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

LE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE DEVONO ESSERE PROGRAMMATE IN MODO TALE DA CONSENTIRE CHE CIASCUN ELEMENTO DEL SISTEMA VENGA CONTROLLATO ALMENO UNA VOLTA ALL'ANNO

NELLE ORGANIZZAZIONI GRANDI E COMPLESSE, PUÒ RISULTARE NECESSARIO ADOTTARE UNA PIANIFICAZIONE CHE CONSENTA UN MONITORAGGIO "CONTINUO" DEL SISTEMA STESSO

NELLE PICCOLE ORGANIZZAZIONI LE VERIFICHE POSSONO ESSERE SVOLTE DIRETTAMENTE DALLO STESSO E SOLO RESPONSABILE DELLA QUALITÀ; TUTTAVIA, LA DIREZIONE DEVE ASSICURARE CHE AD ALTRA PERSONA SPETTI IL COMPITO DI CONDURRE LE VERIFICHE RELATIVAMENTE ALLE ATTIVITÀ SVOLTE DA SUDDETTO RESPONSABILE, IN MODO DA ESERCITARE UN ADEGUATO CONTROLLO ANCHE SULLA FUNZIONE QUALITÀ

NELLE ORGANIZZAZIONI PICCOLISSIME, LE VERIFICHE ISPETTIVE POSSONO ESSERE AFFIDATE A PERSONA ESTERNA, NEL QUADRO DI UN INCARICO DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE

NEI GRANDI LABORATORI DI CARATTERE MULTI-DISCIPLINARE, PUÒ RISULTARE NECESSARIO CHE LE VERIFICHE VENGANO EFFETTUATE DA UN GRUPPO DI ESPERTI COORDINATI DAL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ

I VALUTATORI NON DEVONO SVOLGERE VERIFICHE RELATIVAMENTE AD ATTIVITÀ IN CUI SIANO DIRETTAMENTE IMPEGNATI

AI FINI DELLA GESTIONE PER LA QUALITÀ, LE VERIFICHE ISPETTIVE DI PARTE SECONDA O TERZA (ES. A CURA DEI CLIENTI O DELL'ENTE DI ACCREDITAMENTO) NON SONO DA RITENERSI SOSTITUTIVE DELLE VERIFICHE INTERNE

5.3 ATTUAZIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE

5.3.1 PREPARAZIONE

DAL PUNTO DI VISTA PROCEDURALE, LE ATTIVITÀ DI PREPARAZIONE DELLA SINGOLA VERIFICA ISPETTIVA COMPRENDONO LE SEGUENTI FASI:

- *NOMINA DEL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE*; È EFFETTUATA A CURA DEL RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI VERIFICHE;
- *DEFINIZIONE DEGLI SCOPI, OBIETTIVI E CRITERI DELLA VERIFICA*; VANNO DEFINITI IN RELAZIONE ALLA SPECIFICA VERIFICA IN OGGETTO (REQUISITI DEL SISTEMA DA VERIFICARE, CONFORMITÀ AI REQUISITI COGENTI, VERIFICA DI EFFICACIA DEL SISTEMA, IDENTIFICAZIONE DI AREE SUSCETTIBILI DI MIGLIORAMENTO, ECC.);
- *ANALISI DI FATTIBILITÀ DELLA VERIFICA*; VA EFFETTUATA CON RIFERIMENTO A FATTORI QUALI LA DISPONIBILITÀ DI SUFFICIENTI INFORMAZIONI, L'ESISTENZA DI ADEGUATA COOPERAZIONE DA PARTE DELL'ORGANIZZAZIONE OGGETTO DI VERIFICA, I VINCOLI TEMPORALI, LA DISPONIBILITÀ DELLE NECESSARIE RISORSE, ECC..;
- *FORMAZIONE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE*; È EFFETTUATA A CURA DEL RESPONSABILE DEL PROGRAMMA (O DEL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE), TENENDO CONTO DI: OBIETTIVI, SCOPI, CRITERI, SEDE E DURATA DELLA VERIFICA; COMPETENZE RICHIESTE; ESIGENZE DI INDIPENDENZA DEL GRUPPO DALLE ATTIVITÀ ISPEZIONATE; POSSIBILI CONFLITTI DI INTERESSE; ED ALTRI; SIA IL CLIENTE DELLA VERIFICA, SIA L'ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA POSSONO RICUSARE UN MEMBRO DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE, PER GIUSTIFICATI MOTIVI, CHIEDENDONE LA SOSTITUZIONE;

- *CONTATTI PRELIMINARI* CON L'ORGANIZZAZIONE VERIFICATA; APERTURA DEL CANALE DI COMUNICAZIONE, RICHIESTA DI DOCUMENTAZIONE, ECC.;
- *ESAME INIZIALE DELLA DOCUMENTAZIONE*; A CURA DEL RESPONSABILE DEL GRUPPO (O VALUTATORE DA QUESTI DESIGNATO) PER VERIFICA DI ADEGUATEZZA, RICHIESTA DI MESSA A PUNTO O INTEGRAZIONI, ECC..
- *PIANIFICAZIONE DELLA VERIFICA*; STESURA DEL PIANO DI VERIFICA COMPRENSIVO DI: OBIETTIVI, CRITERI, DOCUMENTI DI RIFERIMENTO, DATE E LUOGHI; IDENTIFICAZIONE DELLA ORGANIZZAZIONE OGGETTO DI VERIFICA (STRUTTURA, FUNZIONAMENTO, RESPONSABILITÀ); PREVISIONE DI DURATA; DEFINIZIONE DEI RUOLI E DELLE RESPONSABILITÀ DEI COMPONENTI IL GRUPPO DI VALUTAZIONE; IDENTIFICAZIONE DEL FORMATO E DEI CONTENUTI DEL RAPPORTO DI VERIFICA; DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI LOGISTICI;
- *ASSEGNAZIONE DEI COMPITI* AI MEMBRI DEL GRUPPO DI VERIFICA; SISTEMI, PROCESSI, AREE E ATTIVITÀ DA ISPEZIONARE;
- *LAVORO DI PREPARAZIONE INDIVIDUALE* DA PARTE DEI SINGOLI MEMBRI;
- *PREDISPOSIZIONE DEI CRITERI DI VERIFICA E DELLA DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO*; NORME, LEGGI, PROCEDURE E DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA OGGETTO DI VERIFICA;
- *PREDISPOSIZIONE DEI DOCUMENTI DI LAVORO*; PROCEDURE, LISTE DI RISCONTRO, PIANI DI CAMPIONAMENTO; FORME DI REGISTRAZIONE DEI RISULTATI

NEL CASO SPECIFICO DEI LABORATORI, IL PIANO DI VERIFICA ISPETTIVA PUÒ ESSERE, CONVENIENTEMENTE, SUDDIVISO IN DUE DISTINTE TIPOLOGIE DI INTERVENTI, DI TIPO RISPETTIVAMENTE ORIZZONTALE E VERTICALE

VERIFICHE ORIZZONTALI; SONO INTESE A VALUTARE, IN MODO COMPLETO ED APPROFONDITO, UNO O PIÙ ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ CHE INVESTONO LE ATTIVITÀ DEL LABO-

RATORIO NEL LORO COMPLESSO E CHE FORMANO OGGETTO DELLE COSIDDETTE PROCEDURE “GESTIONALI” DEL SISTEMA;

AD ESEMPIO: LA GESTIONE DEI SUBAPPALTI, LA GESTIONE DEGLI APPROVVIGIONAMENTI, LA GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE, L’ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE, LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE DI PROVA E MISURA, LE METODICHE DI PROVA, LA CONFERMA METROLOGICA, ECC..

VERIFICHE VERTICALI; SONO INTESE A VALUTARE LA SPECIFICA COMPETENZA TECNICA NELLA ESECUZIONE DI UNA DETERMINATA PROVA O CATEGORIA DI PROVE; A TAL FINE, SI PROCEDE ALLA SELEZIONE DI UNA O PIÙ PROVE RAPPRESENTATIVE FRA QUELLE ESEGUITE DAL LABORATORIO (O SEZIONE DEL LABORATORIO) E SI VERIFICA LA CORRETTA ESECUZIONE DELLE STESSE TRAMITE ASSISTENZA ALLA CONDUZIONE PRATICA DELLA PROVA;

OGNI ASPETTO DELL’ATTIVITÀ DEL LABORATORIO CONNESSO CON LE PROVE SELEZIONATE DEVE ESSERE CONTROLLATO, COMPRESI (A TITOLO INDICATIVO E NON ESAUSTIVO):

- LA GESTIONE DEI CAMPIONI;
- IL PERSONALE ADDETTO;
- LO STATO DI TARATURA/MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE UTILIZZATE;
- L’APPLICAZIONE DEI METODI DI PROVA;
- LE CONDIZIONI AMBIENTALI;
- LA REGISTRAZIONE DEI RISULTATI E REDAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA;
- L’ARCHIVIAZIONE DEI DATI

OLTRE ALLE NORMALI VERIFICHE ISPETTIVE (“ORDINARIE”), PUÒ RISULTARE NECESSARIA L’ESECUZIONE DI VERIFICHE “STRAORDINARIE”, NON PROGRAMMATE, MOTIVATE DAI SEGUENTI FATTORI:

- A SEGUITO DI RECLAMI DA PARTE DEI CLIENTI;
- A SEGUITO DI INDIVIDUAZIONE DI RISULTATI ANOMALI (ES. FORTI SCOSTAMENTI RISPETTO AL DATO MEDIO DI PROVE COMPARATIVE O VALUTATIVE);
- COME CONFERMA DEL BUON ESITO DI AZIONI CORRETTIVE

5.3.2 ATTUAZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA (IN CAMPO)

SI ARTICOLA NELLE SEGUENTI FASI:

- *RIUNIONE DI APERTURA*; INTRODUZIONE DEI PARTECIPANTI, RICHIAMO DEI RUOLI, RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE ATTIVA; ACCORDI SUL PROGRAMMA DI ATTIVITÀ; PRESENTAZIONE DEI METODI CHE VERRANNO SEGUITI; CONFERMA DELLE COMUNICAZIONI UFFICIALI INTERCORSE; CONFERMA DELLA FATTIBILITÀ; CONFERMA DELLA RISERVATEZZA; PRESA D'ATTO DI NORME DI SICUREZZA; PROCEDURA DI INFORMAZIONE; RUOLI E RESPONSABILITÀ DI OSSERVATORI E ACCOMPAGNATORI;
- *RACCOLTA E CONVALIDA DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI*; TRAMITE: INTERVISTE; OSSERVAZIONE DI ATTIVITÀ; ISPEZIONE DI IMPIANTI, ATTREZZATURE, STRUMENTI; ESAME DI DOCUMENTI E DI DATI; ESAME DI DOCUMENTAZIONE DI ORIGINE ESTERNA; ANALISI DI INDICATORI DI PRESTAZIONE; ESAME DI DATI E INDICATORI FONDAMENTALI DEI PROCESSI OGGETTO DI ISPEZIONE; ECC..;
- *VALUTAZIONE E DETERMINAZIONE DEI RISCONTRI*; IN TERMINI DI CONFORMITÀ O NON CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI;
- *COMUNICAZIONI ALL'ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA*; COMUNICAZIONI PERIODICHE SULL'ANDAMENTO DELLA VERIFICA;
- *PREPARAZIONE DELLA RIUNIONE DI CHIUSURA*; A CURA DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE: STESURA DELL'ELENCO DEI RISCONTRI, RAGGIUNGIMENTO DEL CONSENSO SULLE CONCLUSIONI, PREPARAZIONE DI RACCOMANDAZIONI (OVE APPLICABILE), DEFINIZIONE DI AZIONI DI FOLLOW-UP, ECC..;
- *RIUNIONE DI CHIUSURA*; PRESIDUTA DAL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE, CON LA PARTECIPAZIONE DELLA DIREZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA E DEI RESPONSABILI DELLE AREE/FUNZIONI VALUTATE; PRESENTAZIONE DELLE CONCLUSIONI DELLA VERIFICA, SPIEGAZIONE E ACCERTAMENTO DELLA COMPrensIONE, ACCETTAZIONE O MENO DA PARTE DELL'ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA; REGISTRAZIONI FORMALI

PER AGEVOLARE LO SVOLGIMENTO DELLA VERIFICA E L'UTILIZZO DEI RISULTATI, SI RACCOMANDA DI PREDISPORRE MODULI UNIFORMATI (LISTE DI RISCONTRO) PER:

- ELENCARE GLI ELEMENTI ED I REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DA ISPEZIONARE E LE PROVE DA VALUTARE;
- REGISTRARE LE NON CONFORMITÀ RISCONTRATE E LE AZIONI CORRETTIVE CONCORDATE;
- RIASSUMERE GLI ESITI DELLA VERIFICA

I RISULTATI DI UNA VERIFICA ISPETTIVA DEVONO BASARSI SU COSTATAZIONI OGGETTIVE E NON SU PERCEZIONI SOGGETTIVE

LE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE DEVONO PRENDERE IN CONSIDERAZIONE TUTTI GLI ELEMENTI RILEVANTI AI FINI DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI RESI DAL LABORATORIO

NEL SEGUITO SI RICHIAMANO I PRINCIPALI REQUISITI OGGETTO DI VERIFICA E I CORRISPONDENTI CONTENUTI DELLA VERIFICA STESSA, CON RIFERIMENTO A QUANTO ILLUSTRATO AL CAPITOLO 2

I FATTORI PRESI IN CONSIDERAZIONE SONO QUELLI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI FORNITI DAL LABORATORIO, CHE NE CARATTERIZZANO LE CAPACITÀ PROFESSIONALI SUL PIANO, SIA ORGANIZZATIVO/GESTIONALE, SIA TECNICO (VEDI CAPITOLO 2)

CONFORMITÀ AI REQUISITI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

LE VERIFICHE ISPETTIVE DEVONO ACCERTARE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI, COSÌ COME ESPOSTI NELLA NORMA DI RIFERIMENTO E TRADOTTI IN SPECIFICHE PROCEDURE DI LABORATORIO (OVE APPLICABILE), E QUI SINTETICAMENTE RICHIAMATI:

- ADEGUATEZZA DELL'ORGANIZZAZIONE E DELLA CONDUZIONE DEL LABORATORIO;
- CORRETTA ED EFFICACE IMPLEMENTAZIONE DELLA POLITICA PER LA QUALITÀ;
- ADEGUATEZZA DEL CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE;

- ADEGUATEZZA DEI PROCEDIMENTI DI ANALISI E VERIFICA DELLE ESIGENZE DEI CLIENTI;
- CORRETTEZZA DELLA GESTIONE DEI SUBAPPALTI;
- ADEGUATEZZA DELLE MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI;
- CORRETTEZZA DEI RAPPORTI CON IL CLIENTE;
- CORRETTEZZA DELLA GESTIONE DEI RECLAMI;
- ADEGUATEZZA ED EFFICACIA DEI PROCEDIMENTI DI CONTROLLO DEI RISULTATI NON CONFORMI;
- CORRETTEZZA DI GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE;
- CORRETTEZZA E COMPLETEZZA DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

CONFORMITÀ AI REQUISITI DI COMPETENZA TECNICA

LE VERIFICHE ISPETTIVE DEVONO ACCERTARE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI APPLICABILI, NEI TERMINI QUI DI SEGUITO SINTETIZZATI:

- QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE E ASPETTI CORRELATI;
- DISPONIBILITÀ DI AMBIENTI E MANTENIMENTO DI CONDIZIONI AMBIENTALI ADEGUATI;
- DISPONIBILITÀ E CORRETTA APPLICAZIONE DI VALIDI METODI DI PROVA E MISURA; ADEGUATEZZA DELLA VALIDAZIONE DI METODI NON NORMALIZZATI;
- ADEGUATEZZA DEI PROCEDIMENTI SEGUITI PER LA STIMA ED ESPRESSIONE DELLE INCERTEZZE;
- CORRETTO CONTROLLO DEI DATI E ADOZIONE DEI PARTICOLARI PROVVEDIMENTI RICHIESTI DALL'IMPIEGO DI TECNICHE INFORMATICHE;
- ADEGUATEZZA E CORRETTA GESTIONE DELLE ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONI IMPIEGATE;
- ADEGUATEZZA DEI PROGRAMMI E METODI DI TARATURA E DEI METODI DI ASSICURAZIONE DELLA RIFERIBILITÀ;
- CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONAMENTI;
- CORRETTA GESTIONE DEGLI OGGETTI IN PROVA;
- ADEGUATA IMPLEMENTAZIONE DI TECNICHE E PROCEDIMENTI PER L'ASSICURAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI RISULTATI (CONTROLLO DEI PRODOTTI E DEI PROCESSI);
- CORRETTA PRESENTAZIONE DEI RISULTATI (RAPPORTI DI PROVA) E PROBLEMATICHE CORRELATE

LE VERIFICHE ISPETTIVE NON DEVONO NECESSARIAMENTE ESSERE LIMITATE AGLI ASPETTI/FATTORI SOPRA ELENCATI MA DEVONO PRENDERE IN CONSIDERAZIONE TUTTI GLI ELEMENTI RILEVANTI PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI DEL LABORATORIO, INCLUSI EVENTUALI REQUISITI AGGIUNTIVI DI ORIGINE INTERNA O ESTERNA AL LABORATORIO STESSO

LE NON CONFORMITÀ EVIDENZIATE DALLA VERIFICA ISPETTIVA DEVONO ESSERE REGISTRATE

LE AZIONI DA INTRAPRENDERE PER LA RISOLUZIONE DI SUDDETTE NON CONFORMITÀ DEVONO ESSERE CONCORDATE CON IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO/DIVISIONE/SEZIONE/UNITÀ ISPEZIONATI E VANNO STABILITI I TEMPI LIMITE PER LA RELATIVA ATTUAZIONE

QUALORA VENGA RICONTRATA UNA NON CONFORMITÀ TALE DA COMPROMETTERE IL BUON RISULTATO DI UNA O PIÙ PROVE, LE CORRISPONDENTI ATTIVITÀ DEVONO ESSERE IMMEDIATAMENTE SOSPESSE FINO AL COMPLETO ESPLETAMENTO DELLE AZIONI CORRETTIVE RICHIESTE E VERIFICA DEL BUON ESITO DELLE STESSE

I RISULTATI CHE POSSONO ESSERE STATI INFLUENZATI DA TALI NON CONFORMITÀ DEVONO ESSERE RIESAMINATI E LE RISULTANZE DEL RIESAME NOTIFICATE AI CLIENTI, IN CASO DI DUBBIO CIRCA LA CORRETTEZZA DEI RISULTATI STESSI

L'AVVENUTA EFFETTUAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E GLI ESITI RELATIVI DEVONO ESSERE SEMPRE VERIFICATI ALLA SCADENZA DEL TERMINE PREFISSATO

IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DETIENE LA RESPONSABILITÀ DI ACCERTAMENTO DELLA COMPLETA RIMOZIONE DELLE NON CONFORMITÀ RICONTRATE

5.4 DOCUMENTAZIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE E AZIONI DI FOLLOW-UP

ANCHE QUALORA NON VENGANO EVIDENZIATE NON CONFORMITÀ, DEVE ESSERE TENUTA UNA REGISTRAZIONE COMPLETA DELLA VERIFICA EFFETTUATA

OGNI NON CONFORMITÀ DEVE ESSERE REGISTRATA, SPECIFICANDONE LA NATURA, LE POSSIBILI CAUSE, LE AZIONI CORRETTIVE RICHIESTE ED IL LIMITE TEMPORALE DI RIMOZIONE

A SEGUITO DI UNA VERIFICA ISPETTIVA, VA COMPILATO UN RAPPORTO (PREFERIBILMENTE CON L'UTILIZZO DI MODULI PRESTAMPATI O FOGLI ELETTRONICI), COMPRENDENTE:

- IL NOME(I) DEL VALUTATORE(I);
- LA DATA (O PERIODO) DELLA VERIFICA;
- LE AREE DI ATTIVITÀ SU CUI È STATA SVOLTA LA VERIFICA E RELATIVA DESCRIZIONE;
- LE NON CONFORMITÀ RISCOSE;
- LE AZIONI CORRETTIVE CONCORDATE, IL PERIODO DI TEMPO A DISPOSIZIONE PER L'ATTUAZIONE E LA PERSONA RESPONSABILE DI DETTA ATTUAZIONE (O L'IMPEGNO A DEFINIRE ED ATTUARE LE NECESSARIE AZIONI CORRETTIVE ENTRO TEMPI STABILITI);

IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DEVE GARANTIRE CHE IL RAPPORTO DI VERIFICA SIA PORTATO A CONOSCENZA DELLA DIREZIONE DEL LABORATORIO

I RAPPORTI DI VERIFICA (REGISTRAZIONI) DEVONO ESSERE CONSERVATI PER UN ADEGUATO PERIODO DI TEMPO (PREDEFINITO)

SUCCESSIVAMENTE SI PROCEDE ALLA FASE DI FOLLOW-UP CHE COMPRENDE LA VERIFICA DELL'AVVENUTA ATTUAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E DELLA RELATIVA EFFICACIA; GLI ESITI DEVONO ESSERE REGISTRATI E CONSERVATI

6. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

6.1 RUOLI E RESPONSABILITÀ

LA DIREZIONE DEL LABORATORIO È RESPONSABILE DEL RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

NOTA: I MEMBRI DELLA DIREZIONE ED IL PERSONALE AVENTI RESPONSABILITÀ, SIA DI TIPO SPECIFICO, SIA DI CARATTERE GENERALE, IN ORDINE ALLA REALIZZAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA ED ALL'ASSUNZIONE DI DECISIONI CONSEGUENTI ALLE VERIFICHE ISPETTIVE, DEVONO ESSERE COINVOLTI NEL PROCESSO DI RIESAME

IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DEVE ACCERTARSI CHE IL RIESAME SIA CONDOTTO IN MANIERA SISTEMATICA, SECONDO LA PROCEDURA STABILITA, E CHE I RISULTATI DEL RIESAME VENGANO REGISTRATI; EGLI DEVE ALTRESÌ VERIFICARE LA CORRETTA E TEMPESTIVA ATTUAZIONE DELLA AZIONI STABILITE A SEGUITO DEL RIESAME

6.2 SCOPO

IL RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ VIENE EFFETTUATO ALLO SCOPO DI ACCERTARE CHE IL SISTEMA STESSO CONTINUI A SODDISFARE PIENAMENTE LE ESIGENZE PER LE QUALI È STATO PROGETTATO E IMPLEMENTATO

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ PUÒ RICHIEDERE ADEGUAMENTI O MODIFICHE A SEGUITO DI:

- CAMBIAMENTI OCCORSI (O PREVISTI) NELL'ORGANIZZAZIONE, NELLE STRUTTURE, NELL'ORGANICO, NELLE ATTREZZATURE, NELLE PROCEDURE, NEI SETTORI DI ATTIVITÀ E NEL CARICO DI LAVORO DEL LABORATORIO;
- NON CONFORMITÀ RILEVANTI EMERSE DA VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE O ESTERNE, O EVIDENZIATE DA RECLAMI DA PARTE DEI CLIENTI O DALLE VISITE DI VALUTAZIONE DA PARTE DI ENTI DI ACCREDITAMENTO

6.3 ATTUAZIONE

IL RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEVE ESSERE EFFETTUATO ALMENO UNA VOLTA ALL'ANNO

IL RIESAME VIENE CONDOTTO ATTRAVERSO UNA APPOSITA RIUNIONE A CUI DEVONO PARTECIPARE LA DIREZIONE, NELLA PERSONA SOTTO LA CUI AUTORITÀ È STATO EMESSO IL MANUALE QUALITÀ, IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO, IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ ED I RESPONSABILI TECNICI DELLE AREE DI ATTIVITÀ DEL LABORATORIO (DIPARTIMENTI, DIVISIONI, SEZIONI, UNITÀ, ECC..)

IL RIESAME DEVE ESSERE CONDOTTO SULLA BASE DI UN ORDINE DEL GIORNO FORMALE, COMPRENDE ALMENO I SEGUENTI PUNTI:

- QUESTIONI INSORTE A SEGUITO DEL RIESAME PRECEDENTE;
- RAPPORTI SULLE VISITE DI ACCREDITAMENTO/SORVEGLIANZA SVOLTE DA ENTI DI ACCREDITAMENTO;
- RAPPORTI SULLE VERIFICHE ISPETTIVE ESEGUITE DA CLIENTI O DA AUTORITÀ PREPOSTE AL RILASCIO DI AUTORIZZAZIONI, DESIGNAZIONI, NOTIFICHE, ECC..;
- RISULTANZE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE EFFETTUATE NEL PERIODO INTERCORRENTE TRA IL RIESAME PRECEDENTE E QUELLO IN OGGETTO;
- RISULTATI DI EVENTUALI PARTECIPAZIONI DEL LABORATORIO A CICLI DI PROVE COMPARATIVE E SIMILI E NECESSITA' DI ESTENSIONE DI TALI PARTECIPAZIONI;
- ESAME DI EVENTUALI RECLAMI DA PARTE DI CLIENTI;
- ESAME DELL'ADEGUATEZZA DELLE ATTUALI RISORSE UMANE E STRUMENTALI;
- PROGRAMMI DI SVILUPPO (NUOVE AREE DI ATTIVITÀ, NUOVE ATTREZZATURE, ESPANSIONE DEGLI ORGANICI, ECC..);
- ESIGENZE DI FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE;
- CONCLUSIONI DEL RIESAME E CONSEGUENTI DELIBERAZIONI

6.4 REGISTRAZIONI

TUTTE LE ATTIVITÀ DI RIESAME DEVONO ESSERE DOCUMENTATE

LA DOCUMENTAZIONE PUÒ CONSISTERE NEL VERBALE DELLA RIUNIONE DI RIESAME CHE DEVE RIPORTARE LE DELIBERAZIONI ASSUNTE IN ORDINE ALLE AZIONI DI ADEGUAMENTO/MODIFICA DA INTRAPRENDERE E RELATIVE RESPONSABILITÀ E TEMPI DI ATTUAZIONE

È COMPITO DEL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ VERIFICARE CHE LE AZIONI CONSEGUENTI AL RIESAME SIANO REGISTRATE ED ATTUATE NEI MODI E TEMPI PREVISTI

LE REGISTRAZIONI DEVONO ESSERE FACILMENTE ACCESSIBILI E CONSERVATE PER UN ADEGUATO PERIODO DI TEMPO (PREDEFINITO)

7. REQUISITI DI QUALIFICAZIONE DEI VALUTATORI

PER ASSICURARE LA CREDIBILITÀ DEI RISULTATI DELLE VERIFICHE ISPETTIVE (SIA INTERNE CHE ESTERNE), È NECESSARIO GARANTIRE LA COMPETENZA DEI VALUTATORI; TALE COMPETENZA DEVE ESSERE COMMISURATA AL RUOLO SVOLTO NEL PROCESSO DI VERIFICA

NEL SEGUITO SI ILLUSTRANO I REQUISITI DI QUALIFICAZIONE DEI COSIDDETTI *VALUTATORI "PROFESSIONALI"*

I CRITERI ESPOSTI COSTITUISCONO UN UTILE RIFERIMENTO ANCHE PER GLI ADDETTI ALLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE NEI LABORATORI, MA NON È DETTO CHE DEBBANO ESSERE TUTTI SODDISFATTI AL CONTEMPO, QUANTOMENO PER LABORATORI DI PICCOLE E MEDIE DIMENSIONI E/O NELLE FASI INIZIALI DI SVOLGIMENTO DELLA MANSIONE

7.1 REQUISITI GENERALI DI QUALIFICAZIONE

GLI ELEMENTI GENERALI DI QUALIFICAZIONE DEI VALUTATORI, COSÌ COME PRESCRITTI DALLA NORMATIVA APPLICABILE, SONO I SEGUENTI:

- *ISTRUZIONE SCOLASTICA*; COME REQUISITO MINIMO, È RICHIESTO IL POSSESSO DI DIPLOMA DI SCUOLA MEDIA SUPERIORE, PREFERIBILMENTE IN DISCIPLINE TECNICHE;
- *ADDESTRAMENTO*; PUÒ ESSERE FORNITO DALLA ORGANIZZAZIONE DI APPARTENENZA O DA ENTI SPECIALIZZATI ESTERNI, TRAMITE OPPORTUNI CORSI DI FORMAZIONE CHE DEVONO RIGUARDARE:
 - LA CONOSCENZA DELLE NORME APPLICABILI AL SISTEMA OGGETTO DI VERIFICA;
 - LA CONOSCENZA DELLE TECNICHE DI ESAME, INTERROGAZIONE, REGISTRAZIONE, VALUTAZIONE E RENDICONTAZIONE;
 - L'ACQUISIZIONE DELLE NECESSARIE ABILITÀ DI PIANIFICAZIONE, COMUNICAZIONE, ORGANIZZAZIONE E CONDUZIONE DELLA VERIFICA

LA DURATA DELL'ADDESTRAMENTO DI CUI SOPRA DEVE ESSERE DI ALMENO 40 ORE; L'AVVENUTA ACQUISIZIONE DELLE CONOSCENZE E ABILITÀ SOPRA EVIDENZIATE DEVE ESSERE DIMOSTRATO NELLE FORME APPROPRIATE (ESAMI ORALI E SCRITTI, OSSERVAZIONE DIRETTA, PEER REVIEWS)

- *ESPERIENZA PROFESSIONALE GENERICA*; SONO RICHIESTI ALMENO 5 ANNI DI *ESPERIENZA* LAVORATIVA, IN POSIZIONI DI CARATTERE TECNICO, MANAGERIALE O PROFESSIONALE, COMPORTANTI ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE, SOLUZIONE DI PROBLEMI, COMUNICAZIONE, NEI CONFRONTI DI ALTRE FIGURE PROFESSIONALI INTERNE ALLA ORGANIZZAZIONE, O CLIENTI O ALTRE PARTI INTERESSATE;
IL NUMERO DI ANNI PUÒ ESSERE RIDOTTO A 4, PER PERSONE IN POSSESSO DI DIPLOMA DI LAUREA O EQUIVALENTI; ALMENO *DUE ANNI* DELL'ESPERIENZA DI LAVORO DEVONO RIGUARDARE ATTIVITÀ "CONNESSE" CON I SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE OGGETTO DI VALUTAZIONE
- *ESPERIENZA SPECIFICA DI VERIFICHE ISPETTIVE*; PRIMA DELLA ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DIRETTE NELLA CONDUZIONE DI VERIFICHE ISPETTIVE, LA PERSONA DEVE AVER MATURATO SUFFICIENTE ESPERIENZA SPECIFICA, TRAMITE EFFETTUAZIONE DI ALMENO 4 *VERIFICHE ISPETTIVE* COMPLETE, PER UN TOTALE DI ALMENO 20 *GIORNI* DI ATTIVITÀ; TALE ESPERIENZA DEVE ESSERE STATA ACQUISITA SOTTO IL COORDINAMENTO E LA GUIDA DI UN QUALIFICATO RESPONSABILE DI GRUPPO DI VALUTAZIONE
- *DOTI E CARATTERISTICHE PERSONALI*: IL VALUTATORE DEVE POSSEDERE E COLTIVARE LE SEGUENTI DOTI PERSONALI:
 - *APERTURA MENTALE*: DISPONIBILITÀ A PRENDERE IN CONSIDERAZIONE IDEE E PUNTI DI VISTA ALTERNATIVI;
 - *DIPLOMAZIA*: TATTO E ABILITÀ NEI RAPPORTI PERSONALI;
 - *PRONTEZZA DI SPIRITO*;
 - *INTUIZIONE*;
 - *TENACIA*; IN TERMINI DI PERSISTENZA E CAPACITÀ DI CONCENTRAZIONE SUGLI OBIETTIVI;

- *CAPACITÀ DECISIONALE*;
- *REALISMO*; CAPACITÀ DI COGLIERE LE SITUAZIONI IN MODO REALISTICO;
- *ABILITÀ ANALITICA*; CAPACITÀ DI COMPRENDERE SITUAZIONI COMPLESSE, COGLIENDONE LE CRITICITÀ;
- *FIDUCIA IN SÉ STESSO*;
- *INTEGRITÀ MORALE*; VERITIERO, SINCERO, ONESTO, ECC..

IL VALUTATORE DEVE UTILIZZARE QUESTE SUE CARATTERISTICHE AL FINE DI:

- OTTENERE E VALUTARE CORRETTAMENTE LE EVIDENZE OGGETTIVE;
- RIMANERE FEDELE ALLO SCOPO DELLA VERIFICA ISPETTIVA SENZA ESITAZIONI, TIMORI O FAVORITISMI;
- TENERE COSTANTEMENTE SOTTO CONTROLLO GLI EFFETTI DELLE OSSERVAZIONI E LE INTERAZIONI A LIVELLO PERSONALE NEL CORSO DELLA VERIFICA ISPETTIVA;
- CONDURRE L'INTERO PROCESSO DI VERIFICA ISPETTIVA SENZA DISTRAZIONI;
- REAGIRE EFFICACEMENTE IN SITUAZIONI DI TENSIONE;
- RAGGIUNGERE CONCLUSIONI, BASATE SULLE OSSERVAZIONI RACCOLTE, CHE RISULTINO CONDIVISE DA TUTTI;
- RIMANERE FERMO NELLE CONCLUSIONI RAGGIUNTE ANCHE IN PRESENZA DI SOLLECITAZIONI A CAMBIARLE CHE NON SIANO BASATE SU EVIDENZE OGGETTIVE

I VALUTATORI (IN PARTICOLAR MODO QUELLI INTERNI) DEVONO ESSERE IN GRADO DI STABILIRE UN RAPPORTO DI RECIPROCA FIDUCIA CON LE PERSONE OPERANTI NELLE AREE ISPEZIONATE, CONVINCENDOLE CHE IL LORO INTERVENTO HA FINALITÀ DI AIUTO E NON DI CRITICA O REPRESSIONE

SENZA LA COLLABORAZIONE ATTIVA DEI SOGGETTI ISPEZIONATI, CHE DEVE ESSERE CONQUISTATA POICHÉ NON NECESSARIAMENTE SPONTANEA, LA VERIFICA ISPETTIVA PUÒ NON CONSEGUIRE I SUOI OBIETTIVI

UNA PERSONA CHE SODDISFA AI REQUISITI ELENCATI È, *POTENZIALMENTE*, IN GRADO DI SVOLGERE LA FUNZIONE DI VALUTATORE

PER IL PIENO ED EFFICACE ESPLETAMENTO DELLA MANSIONE, SONO COMUNQUE NECESSARIE COMPETENZE SPECIFICHE CHE, ANCORCHÉ IN PARTE INCLUSE NEL PERCORSO FORMATIVO SOPRA DESCRITTO, È UTILE RICHIAMARE ESPPLICITAMENTE

TALI COMPETENZE DIPENDONO DAL TIPO DI SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE OGGETTO DI VALUTAZIONE (ES. QUALITÀ O AMBIENTE)

7.2 COMPETENZE SPECIFICHE

COMPRENDONO:

- LA PADRONANZA DELLE PROCEDURE, TECNICHE E METODOLOGIE DI CONDUZIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE, NECESSARIA PER ASSICURARE LA CONSISTENZA E SISTEMATICITÀ DELLE VERIFICHE;
- LA CONOSCENZA APPROFONDATA DELLE CARATTERISTICHE E DEL FUNZIONAMENTO DEI SISTEMI DI GESTIONE OGGETTO DI VERIFICA E DELLE NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO, INDISPENSABILE PER LA CHIARA COMPrensIONE DEGLI SCOPI E PER L'EFFICACE APPLICAZIONE DEI CRITERI DI VERIFICA;
- LA CONOSCENZA DEGLI ASPETTI ORGANIZZATIVI PROPRI DELLE ORGANIZZAZIONI ISPEZIONATE (STRUTTURA, FUNZIONI, INTERAZIONI TRA FUNZIONI, PROCESSI ECONOMICI, TERMINOLOGIA, ECC.), RICHIESTA PER LA COMPrensIONE DELL'AMBIENTE OPERATIVO DELL'ORGANIZZAZIONE OGGETTO DI VERIFICA;
- LA CONOSCENZA DELLE LEGGI, REGOLAMENTI E DISPOSIZIONI IN GENERE APPLICABILI AI PROCESSI E PRODOTTI DELLA ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA;

- LA CONOSCENZA APPROFONDATA DEI PRINCIPI E DELLA PRASSI DELLA QUALITÀ (PER I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ) E DELLE SCIENZE E TECNOLOGIE AMBIENTALI (PER I SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE);
- LA CONOSCENZA TECNICA E TECNOLOGICA DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI DELL'ORGANIZZAZIONE ISPEZIONATA E DELL'IMPATTO AMBIENTALE DEI MEDESIMI

7.3 RESPONSABILI DI GRUPPI DI VALUTAZIONE

REQUISITI PIÙ ESTESI SI APPLICANO AI *RESPONSABILI DI GRUPPI DI VALUTAZIONE*; IN AGGIUNTA AI CRITERI SU ESPOSTI, SI RICHIEDONO:

- IL POSSESSO DI ADEGUATE DOTI ED ABILITÀ DI LEADERSHIP;
- L'AVVENUTA EFFETTUAZIONE DI ALMENO 3 VERIFICHE ISPETTIVE, IN VESTE DI CANDIDATO RESPONSABILE, SOTTO LA SUPERVISIONE E GUIDA DI UN QUALIFICATO TEAM LEADER, PER UN TOTALE DI ALMENO 15 GIORNI DI ATTIVITÀ IN TALE RUOLO;
- LA CAPACITÀ DI SINTESI E DI FORMULAZIONE DI GIUDIZI IN ORDINE AL RISULTATO COMPLESSIVO DELLA VERIFICA

7.4 MANTENIMENTO DELLA COMPETENZA E ARMONIZZAZIONE DEI COMPORTAMENTI

PER IL *MANTENIMENTO DELLA COMPETENZA*, SI RICHIEDE UNO AGGIORNAMENTO CONTINUO DELLE QUALIFICAZIONE GENERALE E DELLE COMPETENZE SPECIFICHE, TRAMITE COSTANTE SVOLGIMENTO DELLA MANSIONE, PARTECIPAZIONE A CORSI DI AGGIORNAMENTO, STUDI PERSONALI, ECC., CON RIFERIMENTO ALL'EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA E DELLE TECNICHE E TECNOLOGIE APPLICABILI AI SISTEMI/PROCESSI OGGETTO DI ISPEZIONE

UN PUNTO CERTAMENTE CRITICO È RAPPRESENTATO DALLA *ARMONIZZAZIONE DEI COMPORTAMENTI* DEI VALUTATORI, POICHÉ IL RISULTATO DELLA VERIFICA È LARGAMENTE INFLUENZATO DALLA “VARIABILE VALUTATORE”

DATO PER SCONTATO CHE NON È POSSIBILE OTTENERE RISULTATI PERFETTAMENTE COINCIDENTI, L'AVVICINAMENTO DEI COMPORTAMENTI (E DEI RISULTATI) PUÒ ESSERE OTTENUTO GRAZIE:

- AD UNA ADEGUATA PROGRAMMAZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA;
- ALLA PRECISA DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE DA SEGUIRE E DEI CRITERI DA UTILIZZARE (*LISTE DI RISCONTRO*);
- ALL'AZIONE DI COORDINAMENTO SVOLTA DAL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE CHE HA, PER L'APPUNTO, IL COMPITO DI ARMONIZZARE IL COMPORTAMENTO DEI VALUTATORI, TENENDO CONTO DELLE ESPERIENZE E CAPACITÀ DEI SINGOLI; IL RESPONSABILE AVRÀ CURA DI ASSEGNARE I COMPITI, STABILIRE REGOLE COMPORTAMENTALI, AFFIANCARE I SINGOLI VALUTATORI DURANTE IL LAVORO, REGISTRANDO E CORREGGENDO EVENTUALI COMPORTAMENTI DIFFORMI, ECC..

7.5 VALUTAZIONE DELLA COMPETENZA

LA COMPETENZA DEI VALUTATORI DEVE ESSERE VALUTATA INIZIALMENTE E CON CONTINUITÀ, DA SINGOLE PERSONE O GRUPPI, TRAMITE TECNICHE OPPORTUNE, QUALI:

- RIESAME DELLE REGISTRAZIONI DI QUALIFICAZIONE;
- INTERVISTE DIRETTE;
- OSSERVAZIONE DEI COMPORTAMENTI;
- RIESAME DEI RAPPORTI DI VALUTAZIONE COMPILATI;
- ESAMI ORALI E SCRITTI, ESAMI PSICO-METRICI;
- ANALISI DELLA PERCEZIONE DELLE PRESTAZIONI DA PARTE DEI SOGGETTI VALUTATI (INCHIESTE, QUESTIONARI, TESTIMONIANZE, RECLAMI, ECC..)