

UNI CEI EN ISO/IEC 17025: conformità / non conformità ai requisiti

Paolo Bianco

Sistema Nazionale per l'Accreditamento di Laboratori

Piazza Mincio, 2 00198 Roma

Telefono 06 84409928

www.sinal.it

fax 06 8841199

direttore@sinal.it



Sistema Qualità

...un **sistema qualità** interno appropriato al tipo, al livello ed al volume dell'attività di prova eseguita. (UNI CEI EN 45001:1990).

I requisiti elencati erano vaghi, ma gli organismi di accreditamento li avevano integrati con quelli applicabili della ISO 9001.

La ISO/IEC 17025:1999 riprende i requisiti della ISO 9001:1994; a prima vista una grande innovazione.

La ISO/IEC 17025:2005 allinea i requisiti ai principi della ISO 9001:2000.

Problemi ?

L'idea è che un laboratorio competente sia “a posto” per la parte tecnica, e debba implementare il proprio sistema qualità per la parte gestionale.

L'A2LA ha pubblicato, a fine 2002, lo studio statistico delle non conformità su 299 verifiche effettuate dopo l'introduzione della ISO/IEC 17025:1999.

Le NC sono ripartite su **tutti** i requisiti, 50% gestionali e 50% tecnici.

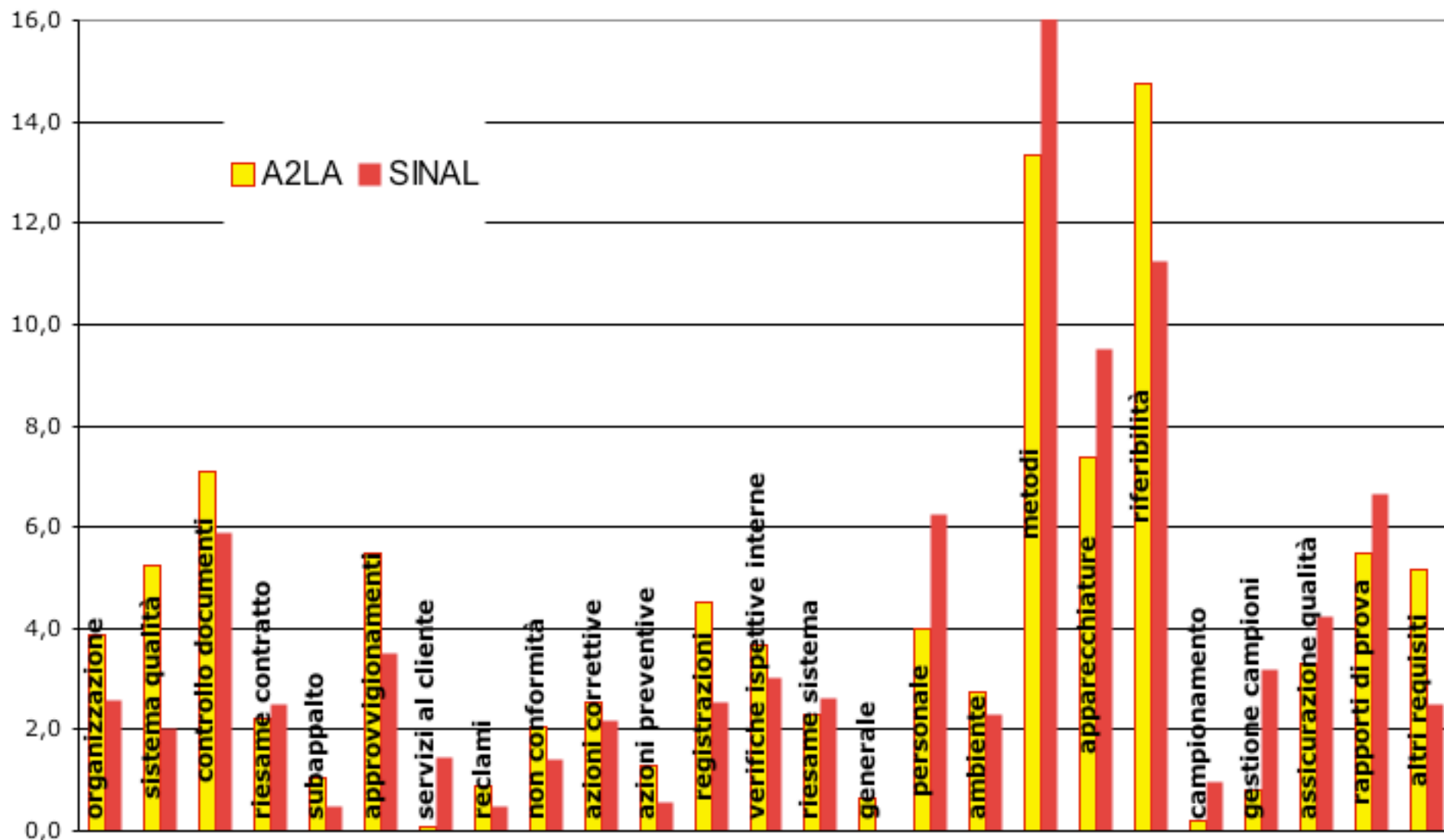
Problemi ?

I dati SINAL si riferiscono a 578 verifiche effettuate negli ultimi 2 anni:

- 64 accreditamenti
- 81 riaccreditamenti
- 431 sorveglianze
 - 181 con estensione
- 11 estensioni ad hoc

Per un totale di 7154 rilievi.

Conclusione? Compatibile con A2LA, anzi maggioranza di NC sui requisiti tecnici (66%)



- 4.3 gestione della documentazione raccoglie il maggior numero di non conformità (5,9%, peggio in America, 7,1%).
 - Omessa numerazione delle pagine
 - Distribuzione dei documenti incompleta
 - Documenti di origine esterna non gestiti
- 4.6 approvvigionamento di servizi e di forniture (3,5%)
 - Criteri per la qualifica dei fornitori
 - Gestione delle scorte
 - Gestione delle scadenze
 - Verifica delle forniture

- 4.9+4.10+4.11 NC, AC, AP (4,2%)
 - Non si indaga sulle cause delle NC
 - Non si verifica l'efficacia delle azioni correttive
 - Confusione tra correzione (trattamento) di una NC ed azione correttiva
- 4.11 azioni preventive - non si fanno quasi mai (e pochi ispettori lo segnalano). Pensare che il SINAL comunica delle *osservazioni* che potrebbero essere gestite per il miglioramento...
- Talora i laboratori gestiscono le AC derivanti dalle verifiche di seconda e terza parte (es. SINAL) **al di fuori** del loro sistema

- 4.13 verifiche ispettive interne (3%).
 - Il piano delle VII non è quasi mai rispettato
 - I valutatori non sono qualificati
 - Non tutti gli aspetti (es. l'esecuzione di prove e tarature) sono oggetto di verifica
 - Viene utilizzata la check-list SINAL invece di crearne ad hoc sulle procedure del laboratorio.

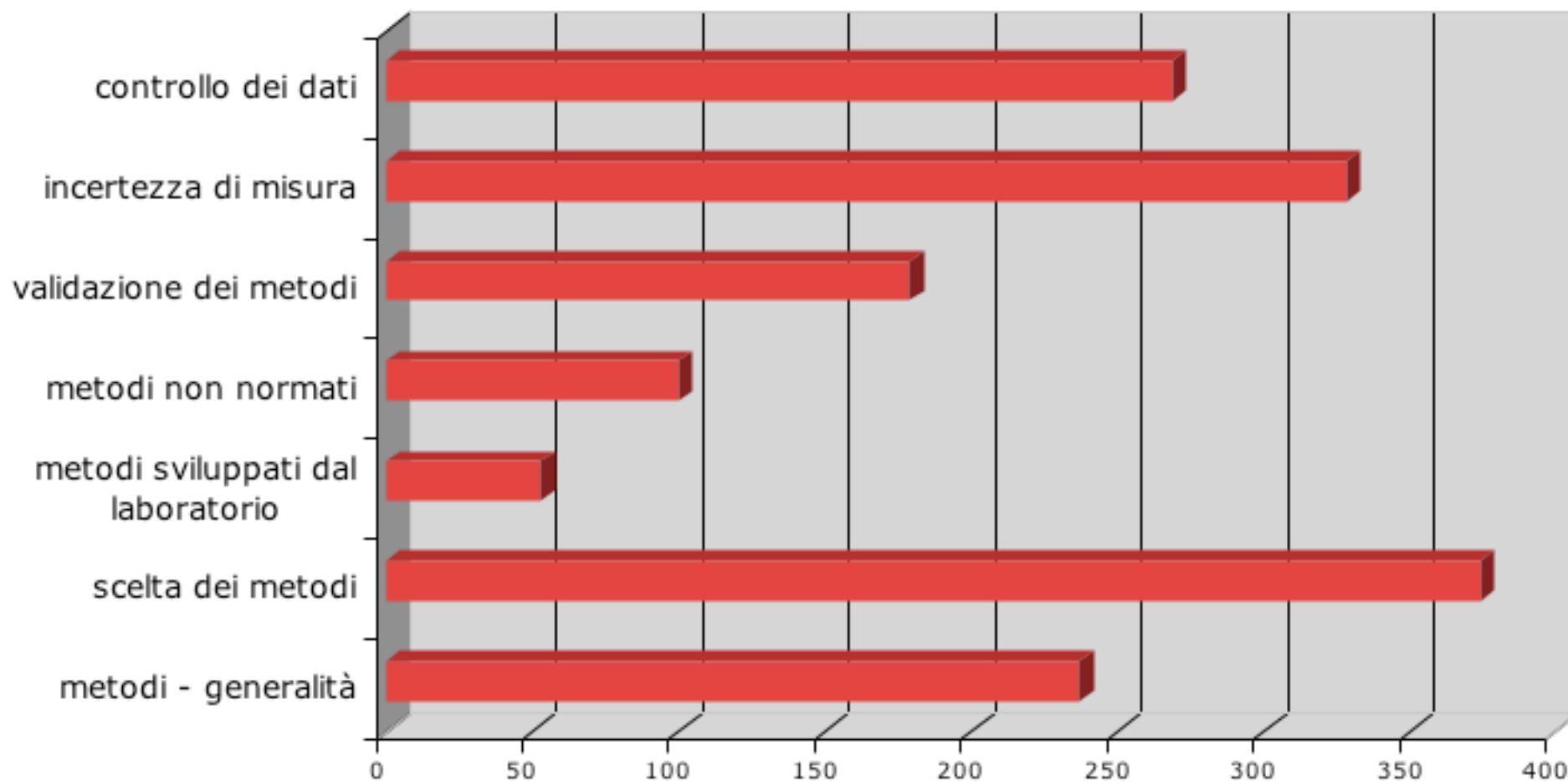
Requisiti gestionali

- 4.14 riesame da parte della direzione (2,6%)
 - Non vengono presi in considerazione tutti gli elementi di ingresso elencati dalla norma.
 - Non effettuato alle scadenze indicate nel manuale qualità
 - Non tutti gli elementi di uscita del riesame sono riportati nel verbale
- Ma perchè il riesame lo fanno a dicembre e non dopo le verifiche di seconda e terza parte? Spesso il piano AC inviato al SINAL comprende decisioni (formazione, investimenti, ecc.) che sono tipici elementi di uscita di un riesame...
- ...ed in qualche caso il laboratorio (magari a febbraio) dichiara che al prossimo riesame (dicembre) prenderà in carico i rilievi...

- Come già accennato, le non conformità con riferimento al capitolo 5 della norma superano quelle gestionali.
- In particolare, il 5.4 - metodi di prova e validazione, ed il 5.6 - riferibilità delle misure, sono i requisiti a fronte dei quali emergono più non conformità.

- 5.2 personale (6,2%)
 - Gestione e mantenimento delle qualifiche
 - Registreazioni della formazione, curricula
- 5.3 luogo di lavoro (2,3%)
 - Controllo temperatura ed altre condizioni critiche per le prove
 - Microbiologia: procedure di sanificazione, monitoraggio.

5.4 metodi (21,9%)



- 5.5 apparecchiature
 - Anagrafica non gestita
 - Manutenzioni e tarature non registrate
- 5.6 riferibilità delle misure
 - Tarature non riferibili ai campioni internazionali
 - Mancata verifica della idoneità delle tarature effettuate internamente o da terzi.

- 5.10 rapporti di prova (6,7%)
 - Il rapporto di prova è il **prodotto** del laboratori, e spesso si riscontra che non è conforme ai requisiti della norma.
 - L'identificazione del materiale, l'espressione del risultato (cifre significative, incertezza) sono spesso non conformi