



**UNI CEI EN ISO/IEC 17025
Sez. 4 e requisiti SINAL per
l'accreditamento dei laboratori**

Struttura della norma ISO/IEC 17025

1. Scopo
 2. Riferimenti normativi
 3. Termini e definizioni
 4. Requisiti gestionali
 5. Requisiti tecnici
- Allegati

Requisiti gestionali

- 4.1 Organizzazione
- 4.2 Sistema Qualità
- 4.3 Controllo della documentazione
- 4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- 4.5 Subappalto delle prove e delle tarature
- 4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture
- 4.7 Servizio al cliente (*soddisfazione*)
- 4.8 Reclami
- 4.9 Controllo delle attività di prova e/o taratura non-conformi
- 4.10 *Miglioramento*
- 4.11 Azioni correttive
- 4.12 Azioni preventive
- 4.13 Controllo delle registrazioni
- 4.14 Verifiche ispettive interne
- 4.15 Riesami da parte della direzione

In sintesi i requisiti gestionali della norma, edizione 1999, erano allineati a quelli della ISO 9001:1994, cui faceva esplicito riferimento la norma. In realtà molti requisiti erano già di fatto allineati con la ISO 9001:2000, comunque il WG25 del comitato CASCO ha redatto la revisione della norma, formalmente allineata alla 9001:2000, emessa il 15 maggio 2005.

Ulteriori requisiti sono relativi a:

- **Indipendenza, imparzialità, integrità professionale**, in particolare, nei laboratori interni ad organizzazioni che eseguono attività diverse (§4.1)
- **Subappalto delle prove**: viene richiesta la verifica della conformità del laboratorio subappaltato ai requisiti della norma, la comunicazione al cliente, la registrazione dei subappalti (§4.5).

4.1. Organizzazione

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

E' responsabilità del laboratorio eseguire le attività di prova e di taratura in modo da soddisfare le prescrizioni della presente norma internazionale e soddisfare le esigenze del cliente, delle autorità in ambito regolamentato o delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti.

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

... 4.1. Organizzazione

4.1.4. Se il laboratorio è parte di un'organizzazione che esegue attività diverse dalle prove e/o tarature, le responsabilità del personale che ha un ruolo chiave nell'organizzazione, che ha un coinvolgimento o influenza sulle attività di prova e/o taratura, devono essere definite al fine di **identificare potenziali conflitti di interesse**.

Nota 2 Se il laboratorio desidera essere riconosciuto come laboratorio di terza parte, dovrebbe essere in grado di dimostrare che esso stesso ed il suo personale sono **liberi da pressioni indebite, commerciali, finanziarie o di altra natura**, suscettibili di avere un'influenza negativa sui giudizi tecnici. Il laboratorio di prova o di taratura di terza parte non dovrebbe intraprendere attività che possano compromettere la **fiducia nella sua indipendenza di giudizio e nella sua integrità** in relazione alle sue attività di prova o di taratura.

... 4.1.5. Il laboratorio deve:

- ..avere personale direttivo e tecnico con l'autorità e le risorse necessarie per eseguire i compiti e per identificare deviazioni dal sistema qualità o dalle procedure per l'esecuzione delle prove e/o tarature e per intraprendere azioni ...
- .. evitare indebite pressioni o influenze commerciali, finanziarie o di altra natura, interne od esterne...
- .. garantire la protezione delle informazioni riservate e i diritti di proprietà dei clienti...
- .. definire la struttura dell'organizzazione..
- .. specificare responsabilità, interdipendenza, supervisione...
- ..avere una direzione tecnica...
- ..avere un responsabile della qualità con responsabilità e autorità...
- ..nominare dei sostituti...

4.2 Sistema qualità

- Il laboratorio deve stabilire, attuare e mantenere un sistema qualità adatto allo scopo delle sue attività.
- Le politiche e gli obiettivi del sistema qualità del laboratorio devono essere definiti in un **manuale della qualità** (comunque denominato). Gli obiettivi generali devono essere documentati in una **dichiarazione della politica per la qualità**. La dichiarazione politica per la qualità deve essere definita dall'alta direzione.

4.2.2 la politica della qualità deve comprendere almeno

- a) l'impegno della direzione del laboratorio per una buona pratica professionale e per la qualità delle prove e tarature offerte ai clienti;
- b) la dichiarazione della direzione del laboratorio relativamente ai livelli del servizio offerto;
- c) gli obiettivi del sistema qualità;
- d) un requisito che tutto il personale coinvolto nelle attività di prova e taratura nel laboratorio abbia familiarità con la documentazione per la qualità ed attui le politiche e le procedure nel proprio lavoro;
- e) l'impegno della direzione del laboratorio a conformarsi alla presente norma internazionale *incluso il miglioramento continuo del sistema per la gestione della qualità..*

4.2.3 il manuale della qualità

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

...deve comprendere **sufficienti informazioni da permettere la comprensione di come il laboratorio opera per raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e del SINAL**. Il rimando a procedure deve essere utilizzato per i dettagli operativi.

...deve inoltre contenere una tabella di correlazione tra il suo contenuto ed i capitoli della norma.

4.3 gestione della documentazione

Il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure per controllare tutti i documenti che costituiscono il sistema qualità (preparati all'interno o provenienti da fonti esterne), come regolamenti, norme o altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, come pure disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali.

In questo contesto, il 'documento' possono essere le dichiarazioni della politica, le procedure, le specifiche, le tabelle di taratura, gli schemi, i manuali, le disposizioni di servizio, il software, i disegni, i piani, ecc.

Il controllo dei dati relativi alle prove e/o alle tarature è trattato nel punto 5.4.7. Il controllo delle registrazioni è trattato nel punto 4.13.

4.4. Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure ... che devono garantire che:

- a) i requisiti, inclusi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili, (vedere 5.4.2);
- b) il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;
- c) siano selezionati i metodi di prova e/o di taratura appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti del cliente (vedere 5.4.2).

Devono esistere registrazioni relative al riesame ed a eventuali successive modifiche.

4.5. Subappalto delle prove e delle tarature

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

L'accreditamento viene concesso solamente per quelle attività che un laboratorio effettua in proprio e per cui il SINAL verifica la competenza; il subappalto di intere prove è quindi escluso dall'accreditamento.

4.5. Subappalto delle prove e delle tarature

4.5.2. Il laboratorio deve avvisare il cliente per iscritto circa gli accordi presi, e quando appropriato, deve ottenere l'approvazione del cliente preferibilmente per iscritto.

4.5.3. Il laboratorio è responsabile verso il cliente per il lavoro subappaltato eccetto il caso in cui il cliente o l'autorità in ambito regolamentato specifichi quale ente subappaltato debba essere utilizzato.

4.5.4. Il laboratorio deve mantenere un registro di tutti gli enti subappaltati che utilizza per le prove e/o tarature e le evidenze della conformità alla presente norma internazionale per le attività subappaltate.

4.6. Approvvigionamento di servizi e forniture

Il laboratorio deve avere una politica e delle procedure per la selezione e l'acquisto di servizi e di forniture utilizzate che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature. Devono esistere procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione dei reagenti e dei materiali di consumo del laboratorio che riguardano le prove e le tarature.

Il laboratorio deve valutare i fornitori di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o tarature e deve mantenere registrazioni di queste valutazioni, nonché una lista di quelli approvati.

4.7. Servizi al cliente

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

Il laboratorio deve ottenere informazioni di ritorno, sia positive che negative, da tutti i suoi clienti diretti. Tali informazioni dovrebbero essere utilizzate per migliorare il sistema gestionale, le attività di prova...

4.8. Reclami

Il laboratorio deve avere una politica e procedura per la risoluzione dei reclami ricevuti dai clienti o da altre parti. Devono essere mantenute le registrazioni di tutti i reclami, delle indagini e delle azioni correttive effettuate.

4.9. Controllo delle attività di prova non conformi

Il laboratorio deve avere una politica e procedure che devono essere attuate quando qualunque aspetto delle attività di prova e/o taratura, o i risultati di queste attività, non sono conformi alle proprie procedure o ai requisiti concordati con il cliente. La politica e le procedure devono garantire che:

- a) siano attribuite le responsabilità ed autorità per la gestione delle attività non conformi e siano definite e adottate le azioni (compreso l'arresto dei lavori e il ritiro dei rapporti di prova, se necessario) quando viene identificata un'attività non conforme;
- b) sia valutata l'importanza delle attività non conformi;
- c) siano adottate azioni correttive immediatamente, assieme ad ogni decisione circa l'accettabilità dell'attività non conforme;
- d) sia informato, se necessario, il cliente e sia richiamato il lavoro;
- e) sia definita la responsabilità per autorizzare la continuazione delle attività.

Requisiti SINAL

4.9 Controllo delle attività non conformi: Qualora si verificano problemi che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate (ad es. apparecchiature per le quali è scaduto il periodo di taratura/manutenzione previsto, o per le quali le tarature/manutenzioni abbiano dato esito negativo, utilizzo di materiali di riferimento scaduti, ecc.) il laboratorio dovrà sospendere l'emissione di rapporti di prova recanti il Marchio SINAL od altro riferimento all'accREDITamento fino alla avvenuta verifica positiva delle azioni correttive intraprese.

4.10. Miglioramento

Il laboratorio deve continuamente migliorare l'efficacia del suo sistema gestionale attraverso l'uso della politica della qualità, gli obiettivi della qualità, i risultati delle verifiche, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami della direzione.

Il miglioramento deve essere indicato come obiettivo nella politica della qualità e deve essere un argomento del riesame.

4.11. Azioni correttive

Il laboratorio deve avere politiche e procedure idonee per attuare azioni correttive quando sono state identificate attività non conformi o scostamenti dalle politiche e dalle procedure nel sistema qualità o nelle attività tecniche.

4.11.2 Analisi delle cause

4.11.3. Scelta e attuazione delle azioni correttive: azioni idonee ad eliminare i problemi e prevenirne il ripetersi. Le AC devono essere correlate alla dimensione del problema e dei relativi rischi.

4.11.4. Verifica dell'efficacia delle AC.

4.11.5. Verifiche ispettive supplementari

4.12. Azioni preventive

Devono essere identificati i miglioramenti che si rendono necessari e le possibili fonti di non conformità, sia di natura tecnica, sia riguardanti il sistema qualità.

Se è richiesta l'azione preventiva, devono essere elaborati, attuati e monitorati dei piani di azione al fine di ridurre la probabilità del verificarsi di tale non conformità e trarne vantaggio dalle opportunità di miglioramento.

4.13. Controllo delle registrazioni

Il laboratorio deve stabilire e mantenere aggiornate procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, la sistemazione in classificatori, l'archiviazione, la conservazione e la distruzione di registrazioni tecniche e relative alla qualità. Le registrazioni della qualità comprendono i rapporti di verifiche ispettive interne e i riesami da parte della direzione, come pure le registrazioni delle azioni correttive e preventive.

Conservazione delle registrazioni (tempi e luoghi).

Registrazioni su sistemi informatici (sicurezza).

4.13.2. Registrazioni tecniche

Il laboratorio deve conservare, per un periodo determinato , le registrazioni delle osservazioni originali, dei dati da esse derivati e sufficienti informazioni per stabilire una verifica dei dati stessi; deve inoltre conservare le registrazioni relative alla taratura, al personale e una copia di ciascun rapporto di prova o certificato di taratura emesso. Le registrazioni corrispondenti ad ogni prova o taratura devono contenere informazioni sufficienti, per facilitare se possibile, l'identificazione di fattori che influenzano l'incertezza e per consentire la ripetizione delle prove o delle tarature in condizioni più vicine possibili all'originale. Le registrazioni devono includere l'identità del personale responsabile per le campionature, per l'esecuzione di ogni prova e/o taratura e per la verifica dei risultati.

4.13.2. Registrazioni tecniche

Quando si verificano errori nelle registrazioni, ciascun errore **deve essere barrato, non deve essere cancellato**, reso illeggibile o eliminato, e il valore corretto deve essere riportato a lato. Tutte le modifiche di questo tipo apportate alle registrazioni devono essere firmate o vistate dalla persona che esegue le correzioni. Nel caso di registrazioni conservate elettronicamente, devono essere adottate misure equivalenti per evitare la perdita o la modifica dei dati originali.

Si raccomanda, ove applicabile, di annotare anche la motivazione della correzione.

4.14. Verifiche ispettive interne

Il laboratorio deve eseguire periodicamente e secondo un piano e procedura prefissati, verifiche ispettive sulle sue attività per accertare che le operazioni continuino ad essere conformi con i requisiti del sistema qualità e della presente norma internazionale. Il programma di verifiche ispettive interne deve trattare tutti gli elementi del sistema qualità, incluse le attività di prova e/o di taratura. Il responsabile della qualità ha la responsabilità di pianificare e organizzare le verifiche ispettive come richiesto dal piano prefissato e dalle richieste della direzione. Tali verifiche devono essere eseguite da personale addestrato e qualificato che è, quando le risorse lo permettono, indipendente dalle attività da verificare.

Verifiche di seconda e terza parte non possono sostituire le verifiche ispettive interne del laboratorio.

4.15. Riesami da parte della direzione

La direzione al vertice del laboratorio deve condurre periodicamente un riesame del sistema qualità del laboratorio e delle attività di prova e/o taratura per garantire il mantenimento in modo continuo, della loro idoneità e efficacia e per introdurre i necessari cambiamenti o miglioramenti. Il riesame deve tenere conto di:

- idoneità delle politiche e delle procedure;
- rapporti dalla direzione e dal personale addetto alla supervisione;
- gli esiti delle verifiche ispettive recenti;
- azioni correttive e preventive;
- valutazioni da parte di organismi esterni;
- risultati di prove comparative fra laboratori o prove valutative;
- ogni variazione nel volume e tipo di lavoro;
- informazioni di ritorno dal cliente; reclami; ecc..