

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 Inquadramento e requisiti gestionali

---

**ROMA, 9 giugno 2010**

---



*Documento sviluppato da:*

UNI – via Sannio 2, 20131 Milano – Ing. Marco Cibien (marco.cibien@uni.com)

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## 1 – UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 Inquadramento nel corpus normativo della valutazione della conformità



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Corpus normativo ISO/IEC 17000 (1)

- Norme relative ai CAB:

**Requisiti generali di competenza per le principali infrastrutture di valutazione della conformità**

- Norme generali di supporto:

**Requisiti e linee guida per processi trasversali di valutazione della conformità**

- Norme specifiche di supporto:

**Requisiti e linee guida per processi specifici di domini di conoscenza contigui**

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Corpus normativo ISO/IEC 17000 (2)

### • Norme relative ai CAB:

UNI CEI EN ISO/IEC 17011	(organismi accreditamento)
UNI CEI EN ISO/IEC 17020	(organismi ispezione)
UNI CEI EN ISO/IEC 17021	(audit e certificazione MS)
UNI CEI EN ISO/IEC 17024	(certificazione delle persone)
UNI CEI EN ISO/IEC 17025	(laboratori prova/taratura)
<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17043</b>	<b>(organizzatori di PT)</b>
UNI CEI EN 45011:1999	(certificazione di prodotto)

### • Norme generali di supporto:

UNI CEI EN ISO/IEC 17000	(terminologia)
UNI CEI EN ISO/IEC 17030	(marchi di conformità)
UNI CEI EN ISO/IEC 17040	(valutazione eseguita da pari)
UNI CEI EN ISO/IEC 17050	(dichiarazione di prima parte)
UNI CEI 70099	(VIM3)
UNI CEI ENV 13005	(GUM)
Serie UNI CEI 70000	(Trasposizione Guide ISO/IEC)

### • Norme specifiche di supporto:

UNI EN ISO 10012, UNI EN ISO 14253, UNI ISO 5725  
e norme sui metodi statistici ...

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Perché “proficiency testing”?

- ✓ Continua valutazione delle prestazioni dei laboratori
- ✓ Fornire fiducia ai clienti ed alle parti interessate
- ✓ Efficacia e comparabilità dei metodi di prova/misura
- ✓ Validazione delle dichiarazioni dell'incertezza di misura
- ✓ Assegnazione dei valori ai RM e relativa idoneità all'utilizzo
- ✓ Fornisce indicazioni sul miglioramento continuo
- ✓ Fornisce supporto ai NMI per l'assicurazione dell'equivalenza delle misurazioni

(Da Introduzione ISO/IEC 17043)

✓ Requisito di **17011** (7.15) **17025** (5.9.1 & 4.15,1)  
ed **RT08** (5.4.5.3)!

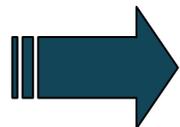
# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Introduzione e scopo e campo di applicazione: considerazioni

### Introduzione

[...] The need for ongoing confidence in laboratory performance is not only essential for laboratories and their customers but also for **other interested parties**, such as **regulators**, **laboratory accreditation bodies** and other organizations that specify requirements for laboratories.

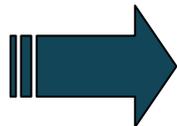
[...] There is a growing need for proficiency testing for other conformity assessment activities, such as **inspection** or **product certification**.



Norma inserita nel nuovo contesto  
relativo all'accreditamento

### Scopo e campo di applicazione

[...] These requirements are intended to be general for all types of proficiency testing schemes, and they can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.



Possibili applicazioni settoriali

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Terminologia: considerazioni

### ✓ Riferimento a VIM 3 (UNI CEI 70099) ed ISO/IEC 17000:

⇒ 1) eliminati 6 termini:

risultato di prova, materiale di riferimento (RM),  
materiale di riferimento certificato (CRM), precisione, giustezza,  
risultato estremo

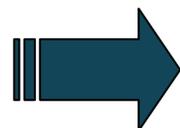
⇒ 2) ritenuti "primitivi" 4 termini:

prova, laboratorio di prova, metodo di prova, laboratorio di  
riferimento

⇒ 3) introdotti 7 termini:

cliente, partecipante, subappaltato, organizzatore di PT,  
schema di PT, proficiency testing round, standard deviation for  
proficiency assessment

**Proficiency testing:** evaluation of participant  
performance against pre-established criteria by means  
of interlaboratory comparisons



(trad.) **Prove valutative interlaboratorio**

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

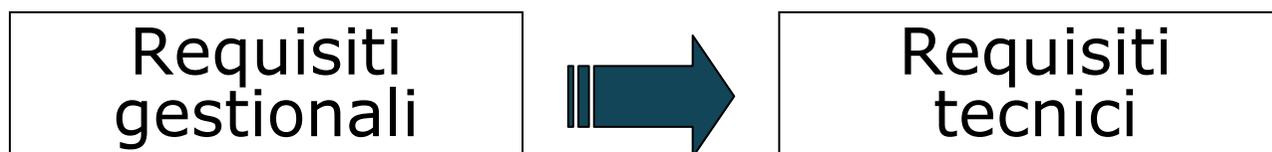
## 2 - ISO/IEC 17043:2010 I requisiti gestionali



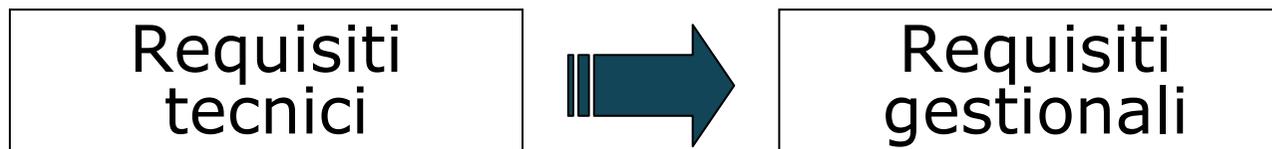
# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Una inversione di tendenza?

17025



17043



come nell'eventuale prossima edizione della  
ISO/IEC 17025 (norma in *systematic review*)

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali: una struttura nota

✓ 15 punti come ISO/IEC 17025

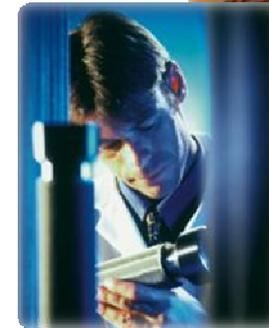
<b>5.1</b>	<b>Organizzazione</b>
<b>5.2</b>	<b>Sistema di gestione</b>
<b>5.3</b>	<b>Tenuta sotto controllo della documentazione</b>
<b>5.4</b>	<b>Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti</b>
<b>5.5</b>	<b>Subappalto dei servizi</b>
<b>5.6</b>	<b>Approvvigionamento di servizi e forniture</b>
<b>5.7</b>	<b>Servizi al cliente</b>
<b>5.8</b>	<b>Reclami ed appelli</b>
<b>5.9</b>	<b>Tenuta sotto controllo del lavoro non conforme</b>
<b>5.10</b>	<b>Miglioramento</b>
<b>5.11</b>	<b>Azioni correttive</b>
<b>5.12</b>	<b>Azioni preventive</b>
<b>5.13</b>	<b>Tenuta sotto controllo delle registrazioni</b>
<b>5.14</b>	<b>Audit interni</b>
<b>5.15</b>	<b>Riesami di direzione</b>

# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (1)

- Organizzazione (5.1):

- ✓ Piena responsabilità legale ed operativa
- ✓ Orientamento al cliente
- ✓ Attuazione, mantenimento e miglioramento del MS
- ✓ Definizione di responsabilità, autorità ed interdipendenza del personale
- ✓ Figura del "responsabile della qualità"



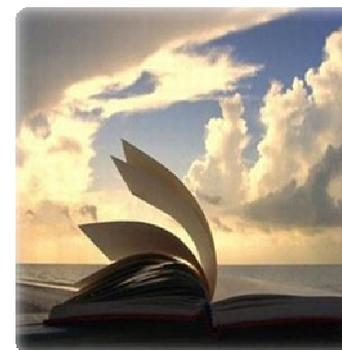
- ✓ Maggior enfasi su **imparzialità** (5.1.4) e **competenza tecnica del personale** (5.1.5 f) e i))



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (2)

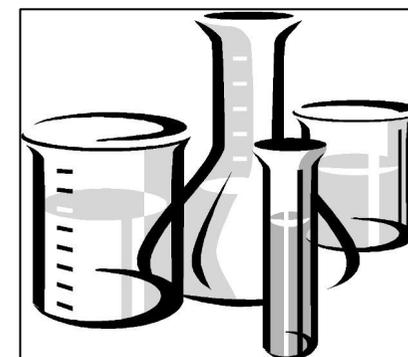
- Sistema di gestione (5.2):
  - ✓ Definizione di politica, programmi, procedure e istruzioni
  - ✓ Manuale della qualità comprensivo della dichiarazione della politica per la qualità



✓ **Struttura leggermente modificata (un sotto-punto in più) ma contenuto identico!**

✓ **NOTA punto 5.2.2 aspetti relativi alla documentazione:**

- qualità materiali di prova (stabilità e omogeneità)
- caratterizzazione di apparecchiature e metodi
- assegnazione dei valori delle proprietà
- valutazione delle prestazioni dei partecipanti
- distribuzione dei materiali di prova
- procedure di immagazzinamento e trasporto
- analisi statistica dei dati e reporting



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (3)

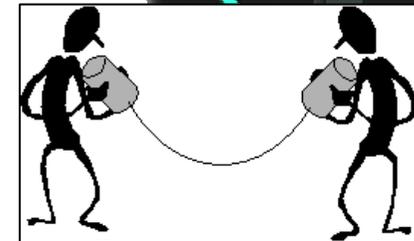
- Tenuta sotto controllo della documentazione (5.3):
  - ✓ Tenuta sotto controllo di revisione ed emissione
  - ✓ Pronta disponibilità e gestione dei doc. obsoleti
  - ✓ Gestione di autorità e procedure per modifiche ed aggiornamenti
- Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti (5.4):
  - ✓ Stabilire politiche e procedure per il riesame
  - ✓ Comunicazione e trasparenza verso il cliente
  - ✓ **Testo semplificato e tecnicamente più specifico (5.4.1)**
    - requisiti relativi a metodi di prova/taratura, apparecchiature di misura e materiali di prova
    - adeguatezza di capacità e risorse
    - adeguatezza dello schema PT



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (4)

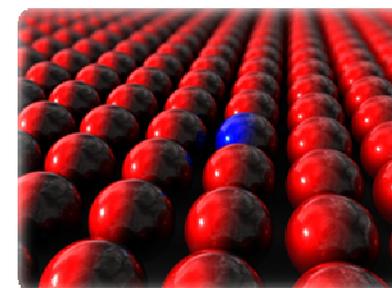
- Subappalto di servizi (5.5):
  - ✓ Piena responsabilità dell'organizzatore di PT
  - ✓ Mantenimento di un registro dei subappaltati
  - ✓ **Testo ampliato e più specifico**  
NO al subappalto di schema PT, valutazione delle prestazioni e report finale (5.5.2)!
  - ✓ **Importanza della comunicazione verso i partecipanti (5.5.3)**
- Approvvigionamento di servizi e di forniture (5.6):
  - ✓ Stabilire politiche e procedure per acquisto, ricezione ed immagazzinamento di materiali di prova, RM, etc
  - ✓ Responsabilità di verifica ed ispezione
  - ✓ Mantenimento di registrazioni sulle prestazioni dei subappaltati



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (5)

- Servizi al cliente (5.7):
  - ✓ Cooperazione con i partecipanti/clienti e assicurazione della riservatezza
  - ✓ Informazioni di ritorno ai fini del miglioramento si MS, **schema PT** e servizi al cliente
- Reclami ed appelli (5.8):
  - ✓ Stabilire politiche e procedure per la gestione e il mantenimento delle registrazioni
  - ✓ **Introdotti gli appelli!**
- Tenuta sotto controllo del lavoro non conforme (5.9):
  - ✓ Definizione di responsabilità ed azioni sulla base della significatività della non conformità
  - ✓ Importanza di definire decisioni e relativi tempi d'azione e d'informare i partecipanti



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (6)

- Miglioramento (5.10):
  - ✓ Politica e obiettivi per la qualità, audit, analisi dei dati, azioni corr.&prev., riesame di direzione
- Azioni correttive (5.11)
  - ✓ Stabilire politiche, procedure e responsabilità
  - ✓ 4 fasi: <sup>1</sup> identificazione delle cause, <sup>2</sup> selezione, <sup>3</sup> monitoraggio, <sup>4</sup> audit aggiuntivi
  - ✓ Eliminare il problema o evitarne la ricorrenza
  - ✓ Azioni adeguate alla dimensione del rischio
- Azioni preventive (5.12)
  - ✓ 4 fasi: <sup>1</sup> identificazione delle opportunità, <sup>2</sup> selezione, <sup>3</sup> monitoraggio, <sup>4</sup> audit aggiuntivi



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (7)

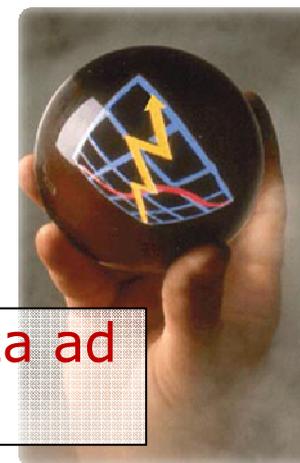
- Tenuta sotto controllo delle registrazioni (5.13):
  - ✓ Disporre di procedure per garantire: rintracciabilità, integrità e riservatezza
  - ✓ **Contenuti di una registrazione (5.13.2.1):**
    - risultati delle prove di omogeneità e stabilità
    - istruzioni ai partecipanti
    - risposta iniziale dei partecipanti
    - dati raccolti per l'analisi statistica
    - informazioni richieste per il reporting
    - report finale
- Audit interni (5.14):
  - ✓ Procedure e programma di audit
  - ✓ Attività del responsabile della qualità
  - ✓ Competenza ed indipendenza degli auditor
  - ✓ Verifica dell'efficacia delle azioni conseguenti



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Requisiti gestionali (8)

- Riesame di direzione (5.15):
  - ✓ Procedure e programma di riesame
  - ✓ Verifica della continua adeguatezza ed efficacia di MS e attività di PT
  - ✓ Eventuale esame separato nel caso di appartenenza ad una organizzazione più ampia (Nota 4)



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Appendice A: Tipologie di schemi di prove valutative interlaboratorio

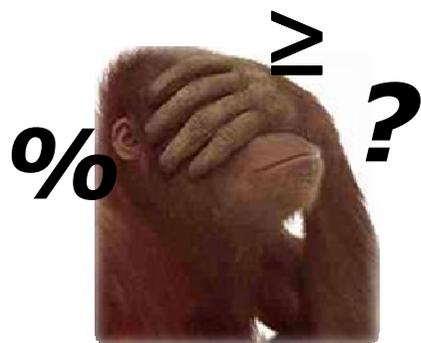
### ✓ 3 modalità di valutazione:

- 1) Quantitativa
- 2) Qualitativa
- 3) Interpretativa



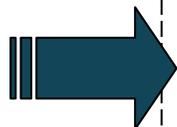
### ✓ 2+1 schemi di base:

- 1) Sequenziale
- 2) Simultaneo
  - Livelli suddivisi (split-level)
  - Campione suddiviso (split-sample)
  - Processo parziale (partial-process)
- 3) EQA - Valutazione esterna della qualità



### ✓ 5 schemi esemplificativi proposti (Fig. A.1):

- 1) Sequenziale
- 2) Simultaneo
- 3) Interpretativo
- 4) Riesame del campione
- 5) Campione suddiviso



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Appendice C: Selezione ed utilizzo di prove valutative interlaboratorio

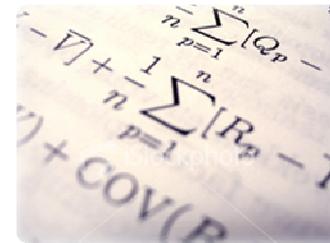
- ✓ Linee guida per differenti parti interessate:
  - Laboratori
  - Organismi di accreditamento
  - Organismi in ambito cogente
  - Partecipanti e relativi clienti
- ✓ 10 fattori di selezione degli schemi PT (C.2.2)
- ✓ 6 elementi da considerare nelle definizioni delle politiche di partecipazione (C.3.2)
- ✓ 5 elementi per l'utilizzo dei PT (C.4.1)
- ✓ Schemi PT strumento fondamentale ma non unico per la valutazione "on-going" della competenza dei laboratori! (C.5.1.2)
- ✓ 4 Possibili esiti per la gestione di risultati non soddisfacenti da parte dell'organismo di accreditamento (C.5.1.4)



# UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

## Conclusioni

- ✓ Norma che completa il corpus ISO/IEC 17000, inserita nel nuovo contesto dell'accreditamento e che copre una importante "infrastruttura per la qualità"
- ✓ Norma sul cui ACCREDIA ed UNI stanno "investendo"
- ✓ I requisiti gestionali, pressoché identici alla 17025 sono un segnale di **continuità** e **garanzia!**
- ✓ Requisiti gestionali simili non significano uguale operatività!





**RINGRAZIA  
PER L'ATTENZIONE**