

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)
UNI CEI EN ISO/IEC 17043	(organizzatori di PT)
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)!

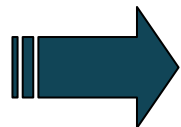
UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

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.

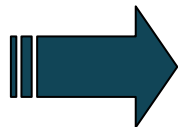
[...] There is a growing need for proficiency testing for other conformity assessment activities, such as **inspection** or **product certification**.



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

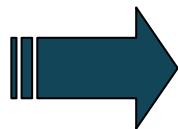
⇒ 2) ritenuti "primitivi" 4 termini:

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

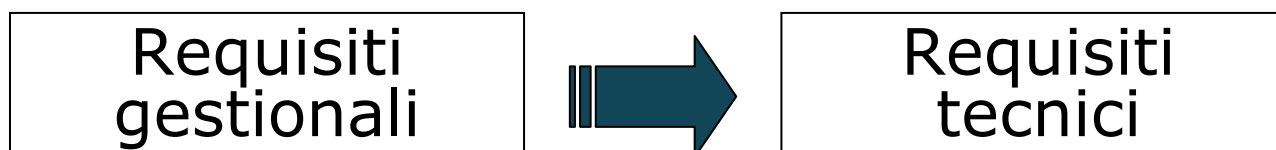
2 - ISO/IEC 17043:2010 I requisiti gestionali



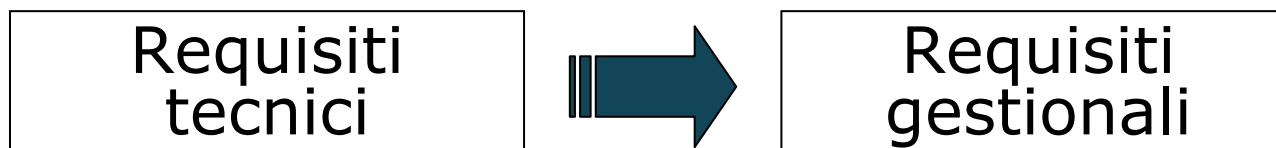
UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010: Inquadramento e requisiti gestionali

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

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

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"



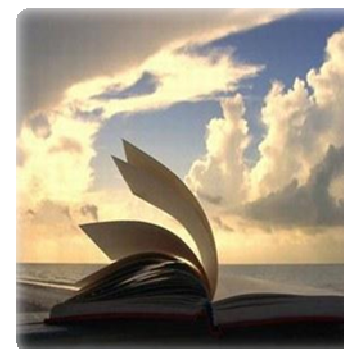
- ✓ Maggior enfasi su **imparzialità** (5.1.4) e **competenza tecnica del personale** (5.1.5 f) e i))



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

Requisiti gestionali (2)

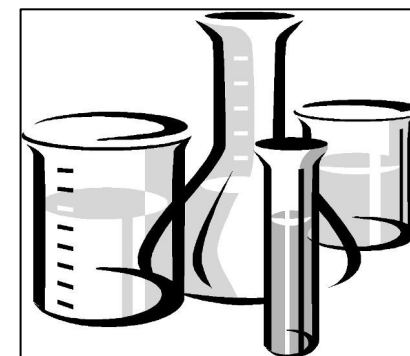
- Sistema di gestione (5.2):
 - ✓ Definizione di politica, programmi, procedure e istruzioni
 - ✓ Manuale della qualità comprensivo della dichiarazione della politica per la qualità



✓ **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)

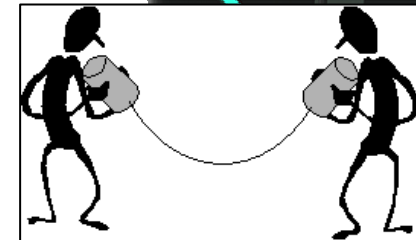
- Tenuta sotto controllo della documentazione (5.3):
 - ✓ Tenuta sotto controllo di revisione ed emissione
 - ✓ Pronta disponibilità e gestione dei doc. obsoleti
 - ✓ Gestione di autorità e procedure per modifiche ed aggiornamenti
- Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti (5.4):
 - ✓ Stabilire 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)

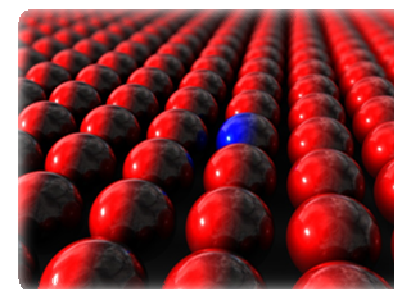
- Subappalto di servizi (5.5):
 - ✓ Piena responsabilità dell'organizzatore di PT
 - ✓ Mantenimento di un registro dei subappaltati
 - ✓ **Testo ampliato e più specifico**
NO al subappalto di schema PT, valutazione delle prestazioni e report finale (5.5.2)!
 - ✓ **Importanza della comunicazione verso 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: ¹ identificazione delle cause, ² selezione, ³ monitoraggio, ⁴ audit aggiuntivi
 - ✓ Eliminare il problema o evitarne la ricorrenza
 - ✓ Azioni adeguate alla dimensione del rischio
- Azioni preventive (5.12)
 - ✓ 4 fasi: ¹ identificazione delle opportunità, ² selezione, ³ monitoraggio, ⁴ 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

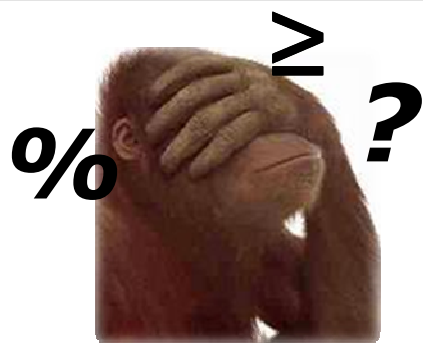
✓ 3 modalità di valutazione:

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



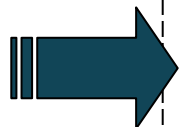
✓ 2+1 schemi di base:

- 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

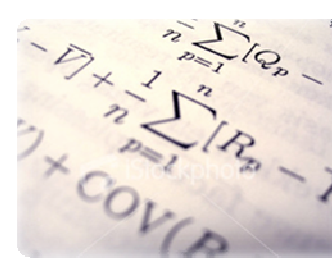
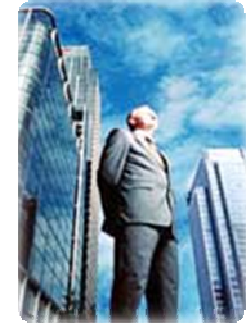
- ✓ Linee guida per differenti parti interessate:
 - Laboratori
 - Organismi di accreditamento
 - Organismi in ambito cogente
 - Partecipanti e relativi clienti
- ✓ 10 fattori di selezione degli schemi PT (C.2.2)
- ✓ 6 elementi da considerare nelle definizioni delle politiche di partecipazione (C.3.2)
- ✓ 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**