



***Incontro di aggiornamento sulla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
Per gli Ispettori DT ed i Laboratori di Taratura***

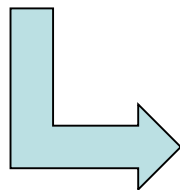
Analisi del rischio: alcuni esempi

Fabrizio Manta

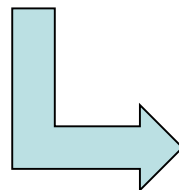
07 Novembre 2019, Torino Incontra, Torino

Il Laboratorio "IDEALE"...

**Identifica rischi
ed opportunità**



**Pianifica e attua
azioni per affrontarli**



**Valuta l'efficacia
di tali azioni**

...ma perchè?

**Eliminare/
minimizzare
rischi**



**Prevenire
Non Conformità**

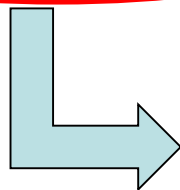
**Affrontare
opportunità**



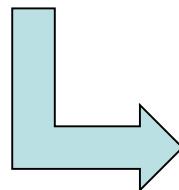
**Conseguire
miglioramento**

Il Laboratorio "IDEALE"...

Identifica rischi ed opportunità



Pianifica e attua azioni per affrontarli



Valuta l'efficacia di tali azioni

Prime valutazioni Accredia DT

Identifica rischi ed opportunità

Imparzialità
(§ 4.1): **bene!**

deve identificare

**Altre attività (§ 8.5):
(un po' meno) bene!**

deve prendere in considerazione

Alcuni fra i metodi più utilizzati:

Analisi Causa/Effetto (Ishikawa)
Bow tie analysis
Brainstorming
Checklist
Consequence/Probability Matrix
Event Tree Analysis (ETA)
Fault Tree Analysis (FTA)
Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)
Hazard and Operability Analysis (HAZOP)
Human Reliability Analysis (HRA)
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)
Preliminary Hazard Analysis

...

ISO 31000:2018
Risk management – Guidelines
IEC 31010:2019
Risk management — Risk assessment
techniques

ISO 31000:2018

- **Revisione dei principi del risk management**
- **Focus sul top management che dovrebbe assicurare l'integrazione del risk management in tutte le attività dell'organizzazione**
- **Enfasi sulla natura iterativa del risk management**
- **Sistema aperto per adattarsi a molteplici esigenze e contesti**
- **Può essere applicato a qualsiasi attività, inclusi processi decisionali a tutti i livelli**

IEC 31010:2019

- **complemento alla norma ISO 31000**
- **fornisce dettagli su come valutare i rischi**
- **descrive i vantaggi e gli svantaggi delle diverse tecniche che possono essere utilizzate.**

Rispetto alla precedente (2009)

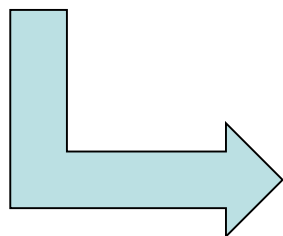
- **vengono forniti maggiori dettagli sul processo di pianificazione, attuazione, verifica e validazione dell'uso delle tecniche;**
- **il numero e il campo di applicazione delle tecniche è stato aumentato.**

Vediamo se funziona:

Rilievo - NC
Sollevato in Valutazione su
Campo (VsC)

(oppure in audit interno, ecc.)

Azioni conseguenti
basate su livelli di
rischio stabiliti
dal Laboratorio



7.10

Attività non conformi

7.10.1

Il laboratorio deve dispor
aspetto delle proprie at
procedure o ai requisiti

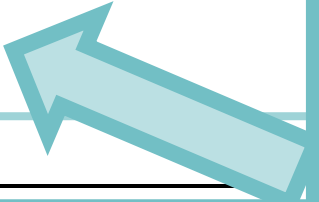


§ 7.10 – Attività non conformi:

Azioni conseguenti basate su livelli di rischio stabiliti dal Laboratorio

UNI EN ISO
19011

LUGLIO 2018



Esempio

2	Ripetizione attività di taratura
1	Attività di taratura non influenzata

Le non conformità possono essere classificate in funzione del contesto dell'organizzazione e relativi rischi. Questa classificazione può essere quantitativa (per esempio da 1 a 5) e qualitativa (per esempio, minore, maggiore). Le non conformità dovrebbero essere

Possibile implementazione modulo NC:

Testo del rilievo	I valori di taratura del campione di lavoro, confrontati con i valori desunti dal precedente Certificato, hanno portato ad un $En > 1$. L'ultima conferma metrologica eseguita in data ... ha avuto esito positivo.		
Responsabile gestione rilievo	F. Manta	(Responsabile Gestione Processo)	
Livello di rischio	1	2	3
Impatto sui risultati precedenti	SI	NO	
Azione da intraprendere	Segregazione campione di lavoro non conforme ad altro campione tarato. Rimettere i Certificati metrologica.		
E' necessario informare il cliente?	SI	NO	
Azione correttiva	SI	NO	

**NON
COMPLETA !!!**

§ 8.7.1 – (Azioni Correttive)

b) valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e), in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:

Deriva strumentale dovuta a condizioni ambientali non rispettate

Può ripetersi per lo stesso campione

e) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della

per altri campioni simili presenti nella stessa sala

c) attuare ogni azione necessaria

Verifica

Sostituzione impianto di condizionamento

Riesame monitoraggio condizioni ambientali

§8.5 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

Associati alle attività di laboratorio

Esempio Rischio

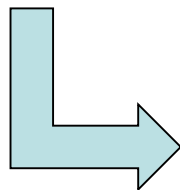
Esito negativo conferma metrologica	PRIMA		AZIONE MITIGATRICE	DOPO	
	Frequenza 1 volta al mese	n° tarature 30	Ridefinizione frequenza	Frequenza 3 volte al mese	n° tarature 10

Esempio Opportunità

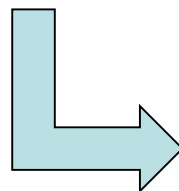
Esito positivo conferma metrologica	PRIMA	AZIONE	DOPO
	Incertezza d'uso % 0,5	Riduzione incertezza	Incertezza d'uso % 0,3

Ricapitolando: in caso di NC

7.10 Attività non conformi



8.7 Azioni correttive



8.5 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

Strumenti di "controllo" a disposizione del Laboratorio

7.7 Assicurazione validità dei risultati

8.8 Audit interni

8.9 Riesami di Direzione



8.5 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

Analisi rischi ed opportunità

7.7 Assicurazione validità dei risultati

Processo per il monitoraggio della validità dei risultati

7.7.1 Verificare se punti da a) a k) sono applicabili ed in che misura (sulla base di rischi/opportunità)

- a) utilizzo di materiali di riferimento o materiali di controllo qualità;
- b) utilizzo di strumentazione alternativa che sia stata tarata per fornire risultati riferibili;
- c) verifiche funzionali delle apparecchiature di prova e di misurazione;

7.7.2 Esempio

	PRIMA	AZIONE MITIGATRICE	DOPO
Esito ILC	En>1 -> Apertura NC (RT-36)	Integrazione requisito	En>1 -> Apertura NC En>0,8 -> Soglia di attenzione. Riesame preventivo processo di taratura En<0,2 -> Valutare azioni di miglioramento (ad es. adeguatezza bilancio incertezza ecc.)

- k) prove su campioni civetta.

8.8 Audit interni



8.9 Riesami di Direzione

Condotti ad intervalli pianificati

Input al riesame

- m) risultati dell'identificazione dei rischi;
- n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati; e

8.5.2

Il laboratorio deve pianificare:

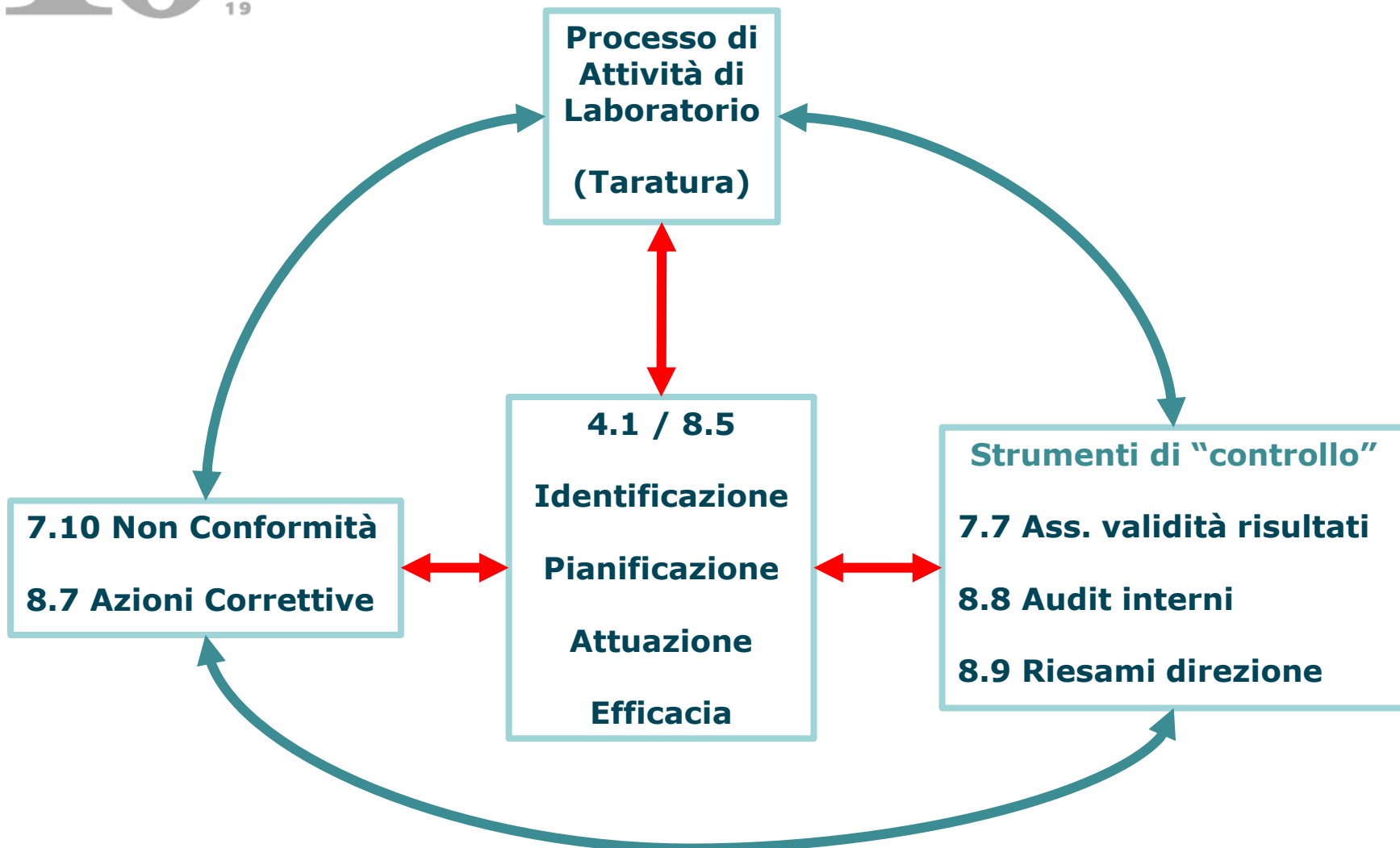
- a) azioni per affrontare i rischi e le opportunità;
- b) le modalità per:
 - integrare e attuare le azioni nel proprio sistema di gestione;
 - valutare l'efficacia di tali azioni.

8.5

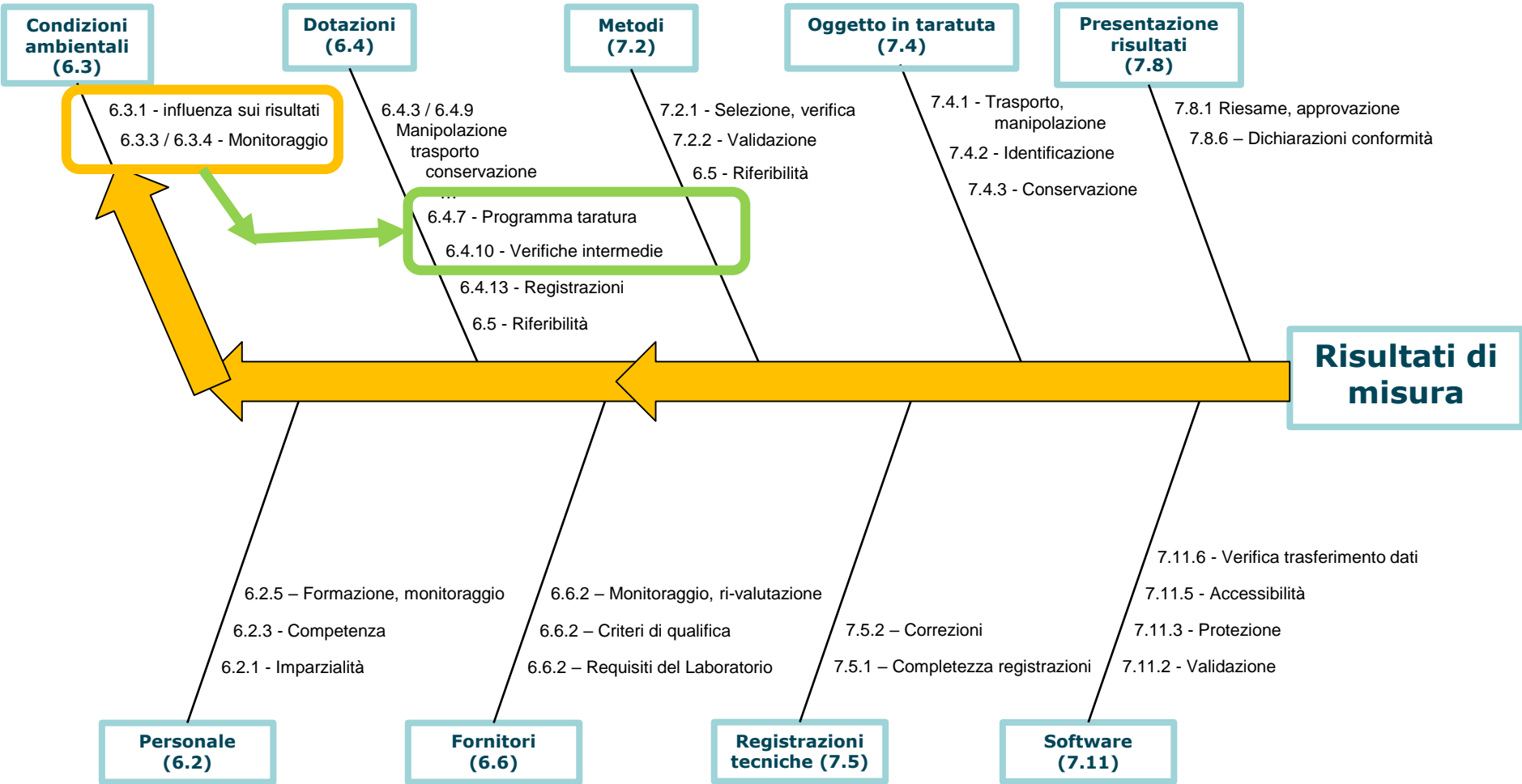
**Azioni per
affrontare
rischi ed
opportunità**

**Aggiornamento
continuo**

Analisi rischi ed opportunità



Analisi rischi ed opportunità



Procedure richieste dalla norma

Personale (competenza, formazione...)

Manipolazione dotazioni

Verifiche intermedie

Prodotti e servizi forniti dall'esterno

Riesame richieste offerte e contratti

Validazione dei metodi

Manipolazione oggetti da tarare

Validità dei risultati

Attività non conformi

Reclami

Ulteriori spunti suggeriti dalla norma:

Sufficiente

7.5.1 qualità/modalità/istruzioni relative alle registrazioni tecniche che possono introdurre rischi nella validità del risultato e quindi nell'attività.

Adeguito/idoneo

6.3.1 ambienti di lavoro e condizioni ambientali tali da introdurre rischi nella validità dei risultati

6.5.3 (A.3.1) scelta della riferibilità rischio di invalidare gli esiti delle attività

6.6.1 qualifica dei fornitori di prodotti e servizi

8.3.1 rischio associato alla possibilità di usare documenti obsoleti

Ulteriori spunti suggeriti dalla norma:

Assicurare

- 5.5** livello di dettaglio della documentazione
- 5.7** comunicazione inesistente e/o inefficace che rischio introduce e in quali aree
- 6.3.5** requisiti attività fuori e dentro i locali permanenti
- 6.4.2/3** utilizzo delle attrezzature
- 6.4.11** fattori di correzione e aggiustamenti, rischio di non aggiornamento
- 7.1.1** rischi legati ad una cattiva comprensione delle aspettative del cliente (comprensione del metodo, regola, significato dell'accREDITAMENTO, certificazione di prodotto, ...)
- 7.2.3** rischio di non usare norme (e quindi metodo) nella versione aggiornata
- 7.4.2** confusione tra campioni e oggetti in taratura, manipolazione errata della proprietà del cliente
- 7.5.2** rischio di rintracciabilità del dato originale soprattutto in presenza di correzioni
- 7.11.3/4/5** informazioni elettroniche gestite da provider esterno
- 8.2/8.3.2/8.8.2/8.9.1** gestione di politiche e obiettivi, documenti di sistema, risultati degli audit interni, riesame della direzione

Ulteriori spunti suggeriti dalla norma:

Appropriato

- 7.2.1.1/3 nel rapporto con il cliente rischio uso norme non aggiornate e fornitura a Cliente un metodo che non corrisponde alle aspettative (soprattutto se metodo interno)**
- 7.6.1 metodi statistici usati nei bilanci di incertezza**
- 7.7.2 giustificazione dei metodi usati e quali aspetti coprono**
- 7.7.3 esiti negativi di confronti, copertura e prossimità dei limiti**
- 7.8.8.1 correzione dei certificati**
- 7.9.3 gestione dei reclami e reiterazione degli stessi**
- 7.11.6 rischi della non corretta validazione e protezione dei calcoli**

Grazie per l'attenzione



www.accredia.it



f.manta@accredia.it