

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018:
approfondimento dei requisiti relativi
all'imparzialità e alla valutazione del
rischio**

Giancarlo Peruzzo
Funzionario tecnico – Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA

Webinar 12/19/20 ottobre 2020 Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova
accreditati e degli ispettori ACCREDIA

**Imparzialità e valutazione del rischio:
Quali requisiti?**

IMPARZIALITA'

- 3.1 → definizione di «imparzialità»
- 4.1 → imparzialità
- 6.2 → personale

RISCHIO

- 0 → Introduzione
- 4.1 → imparzialità
- 7.8.6 → formulazioni delle dichiarazioni di conformità
- 7.10 → attività non conformità
- 8.5 → azioni per affrontare i rischi e le opportunità

ACCREDIA CONGRESSO NAZIONALE DEI LABORATORI DI PROVA ACCREDITATI E DEGLI ISPETTORI ACCREDIA 2

Imparzialità secondo il requisito 4.1

- Le attività del laboratorio devono essere **effettuate** in modo imparziale e **strutturate** e **gestite** in modo da salvaguardare l'imparzialità.
- L'imparzialità è l'**unico requisito** che espressamente richiede di **identificare i rischi** e di farlo **su base continuativa**.
- Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare **come elimina o minimizza** tale rischio (4.1.5).
- Il concetto di imparzialità è già presente nella norma ed.2005 sebbene non sia un requisito a "sé stante".

Imparzialità Esempi di rilievi

RIPRENDIAMO IL DOCUMENTO RG-02

Non conformità (NC): rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:

- a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti dal Laboratorio e/o;
- b) compromette la capacità del sistema di gestione del laboratorio di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del SGQ e/o etc...
- c)

Osservazione (OSS): rilievo causato da una parziale attuazione di un requisito che non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del Laboratorio.

Commento (COMM): rilievo finalizzato a prevenire il mancato soddisfacimento di un requisito (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del CAB.

Classificazione dei rilievi all'imparzialità : alcuni esempi

Esempio a

Il laboratorio non ha nessun rischio identificato e nessuna azione per minimizzarlo

Esempio b

Il laboratorio non ha valutato nel riesame della direzione i risultati della identificazione dei rischi per l'imparzialità.

Esempio c

Il laboratorio ha identificato i rischi per l'imparzialità in maniera puntuale e non in modo continuativo.



Classificazione dei rilievi all'imparzialità : alcuni esempi

Esempio a

Il laboratorio non ha **nessun** rischio identificato e **nessuna** azione per minimizzarlo ->**NC**

Esempio b

Il laboratorio non ha valutato nel riesame della direzione i risultati della identificazione dei rischi per l'imparzialità. ->**OSS**

Esempio c

Il laboratorio ha identificato i rischi per l'imparzialità in maniera puntuale e non in modo continuativo ->**OSS**

E' necessario avere una procedura documentata per la gestione del rischio di imparzialità ?



NO

Questo NON significa che è accettabile l'identificazione dei rischi raccontata a voce, se non altro perché tra gli elementi in ingresso del **Riesame della Direzione** dobbiamo trovare i risultati dell'identificazione dei rischi, compresi quelli sull'imparzialità.

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME NC

Sul documento Mod. xx/yy Rev. del .../.../... predisposto per coprire tutti i rischi, l'imparzialità risulta uno dei rischi.

Non si è avuta evidenza che sia stata predisposta un'analisi dei rischi per l'imparzialità nella quale siano stati presi in considerazione tutti i rischi delle funzioni interne del laboratorio, del relativo personale, di eventuali funzioni esterne (esempio: commercialista), ecc.

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ? NO

La classificazione è errata perché il laboratorio ha dato evidenza di aver fatto un'analisi dei rischi, anche se ancora incompleta, quindi OSSERVAZIONE

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME NC

Benché il laboratorio abbia predisposto la procedura PG ABC rev.0 ed il modulo 01-PG-ABC rev.0 per l'analisi del rischio, non si è avuta evidenza che abbia identificato i rischi per l'imparzialità

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ? Sì

La classificazione è corretta perché pur essendoci procedura e modulo, di fatto, il laboratorio non ha ancora identificato alcun rischio.

N.B.: si ricorda che nell'approccio da seguire in questi audit la registrazione ha più valore della procedura

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME OSS

Il laboratorio ha identificato i rischi, compresi quelli sull'imparzialità, su apposito documento ma non dà evidenza di essere in grado di riesaminarli prontamente su base continuativa (ad es. in caso di cambiamenti del contesto interno e/o esterno).

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ? Sì

La classificazione è corretta perché il laboratorio ha identificato i rischi sull'imparzialità, ma non lo sta facendo «on going basis». Quindi ha soddisfatto almeno parzialmente il requisito

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME OSS

Il Laboratorio non ha individuato i rischi di imparzialità relativi al processo commerciale.

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ? Sì

La classificazione è corretta perché il laboratorio ha identificato i rischi sull'imparzialità, ma non lo sta facendo su *alcuni* processi (commerciale, in questo caso).

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME **OSS**

Sebbene il file "FMEA Industrial 2018" utilizzato come analisi dei rischi dimostri che il Laboratorio ha adottato il metodo più corretto possibile, non c'è evidenza di identificazione del rischio di imparzialità in capo alla Direzione del Laboratorio.

IL RILIEVO E LA CLASSIFICAZIONE SONO CORRETTI? **SI**

Il rilievo è corretto perché il laboratorio ha identificato i rischi sull'imparzialità, ma non ha preso in carico quelli relativi alla Direzione .

N.B.: è preferibile non esporsi scrivendo che il metodo FMEA è il più corretto possibile, perché potrebbe far sembrare che altre metodologie meno formali non siano adeguate.

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME **COMM**

Si raccomanda di migliorare la coerenza applicativa della valutazione dei rischi per l'imparzialità riportata nel documento Analisi dei rischi per l'imparzialità del .../.../... rev.xx, rispetto a quanto previsto dalla procedura di sistema PG yyy, dal momento che risulta gestito un fattore di rischio di livello più basso di quello stabilito.

IL RILIEVO E LA CLASSIFICAZIONE SONO CORRETTI? **NO**

La classificazione è errata perché il lab ha svolto una valutazione incoerente con le proprie regole di sistema -> **OSS**

N.B.: si ricorda che deve essere valutato non solo il soddisfacimento dei requisiti della norma e di ACCREDIA, ma anche quelli che il laboratorio stesso si dà nel proprio SGQ.

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME OSS

Nell'analisi del rischio non sono stati considerati anche i possibili rischi di imparzialità in fase di campionamento.

IL RILIEVO E LA CLASSIFICAZIONE SONO CORRETTI? SI

La classificazione è corretta perché il lab ha svolto una valutazione incompleta riguardo ai rischi identificati. -> OSS

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME OSS

Il laboratorio ha preso in considerazione i rischi sull'imparzialità derivati da tutti i suoi processi ed attività ma non sempre è in grado di dimostrare come elimina o minimizza tali rischi.

IL RILIEVO E LA CLASSIFICAZIONE SONO CORRETTI? SI

La classificazione è corretta perché il laboratorio ha identificato i suoi rischi sull'imparzialità ma, per alcuni di essi, non è in grado di dimostrare come li elimina o minimizza (rif. § 4.1.5 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

2. VALUTAZIONE DELL'IMPARZIALITA'

QUESITO

È giusto considerare anche la visura camerale come elemento di valutazione dei rischi di imparzialità identificati dal laboratorio?



2. VALUTAZIONE DELL'IMPARZIALITA'

Quesito

È giusto considerare anche la visura camerale come elemento di valutazione dei rischi di imparzialità identificati dal laboratorio?



Dalla visura camerale possiamo ricavare utili informazioni su:

- **composizione societaria del laboratorio,**
- **contesto nel quale opera**
- **eventuali conflitti d'interesse che possono minare i rischi d'imparzialità identificati dal laboratorio.**

La visura camerale : un documento importante per la valutazione del rischio per imparzialità

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME **OSS**

Non si è avuta evidenza che l'Analisi dei Rischi per l'imparzialità (del .../.../....) predisposta, prenda in considerazione tutti i rischi delle funzioni interne del laboratorio, del relativo personale, di eventuali funzioni esterne (esempio: tecnici campionatori, ecc.).

Si segnala, inoltre, che non vi è evidenza di una valutazione, ai fini dell'imparzialità di eventuali incompatibilità con le ulteriori componenti societarie del laboratorio.

**È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ?
È UN RILIEVO SCRITTO IN MANIERA CHIARA ?**

Il rilievo è scritto in maniera chiara e la classificazione è corretta perché l'analisi dei rischi ignora alcuni aspetti legati alla composizione societaria del laboratorio

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME **OSS**

Nell'analisi del contesto in rev... del .../.../.... si nota che non è trattato l'argomento su possibili rischi sull'imparzialità relativamente alla configurazione della società che vede la consociata XYZ spa (50% delle quote, come evidente nella visura camerale T 123456789 del .../.../....) il cliente principale del Laboratorio (circa il 50% del Fatturato).

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ? **SI**

La classificazione è corretta perché il lab non ha preso in carico i rischi determinati dai conflitti d'interesse con il proprio principale cliente.

2. VALUTAZIONE DELL'IMPARZIALITA'

QUESITO

La sola predisposizione ed adozione di un **codice etico** o di specifica normativa anticorruzione può essere sufficiente nella gestione del rischio di imparzialità?



QUESITO

La sola predisposizione ed adozione di un codice etico o di specifica normativa anticorruzione può essere sufficiente nella gestione del rischio di imparzialità?



NO

No, non sempre, in quanto il laboratorio è responsabile dell'imparzialità delle proprie attività di laboratorio e non è detto che nel codice etico o nella normativa anticorruzione siano identificati tutte le attività e i processi del laboratorio dove ci sono rischi per l'imparzialità.

2. VALUTAZIONE DELL'IMPARZIALITA'

QUESITO

Indipendenza ed imparzialità sono sinonimi?



QUESITO

Indipendenza ed imparzialità sono sinonimi?



NO

imparzialità = presenza di obiettività

NOTA 1: Obiettività significa che non esistono conflitti di interesse, o che questi sono risolti in modo da non influenzare negativamente le conseguenti attività del laboratorio (3.6)

NOTA 2: Altri termini utili per trasmettere il concetto di imparzialità comprendono: "assenza di conflitto di interessi", "assenza di preconcetti", "assenza di pregiudizi", "neutralità", "onestà", "apertura mentale", "equità", "distacco", "equilibrio".

La parola "**indipendenza**" è stata eliminata dalla lista della Nota 2

2. VALUTAZIONE DELL'IMPARZIALITA'

QUESITO

Con che **frequenza** il laboratorio deve valutare il rischio di imparzialità ?



FREQUENZA DI VALUTAZIONE DELL'IMPARZIALITA'



Non esiste una risposta univoca ma dipende dallo specifico contesto e dalle specifiche attività che vengono svolte dal laboratorio.

A prescindere comunque dalla frequenza stabilita, è **necessario rivalutare** i rischi di imparzialità **ogniquale** ci siano **cambiamenti** sostanziali del **contesto interno ed esterno** (es. turnover del personale, acquisizioni di nuovi clienti, modifiche nelle mansioni del personale, etc)

Potrebbe essere sufficiente in contemporanea con il riesame della Direzione, ma solo se il laboratorio ha valutato che non sono intervenuti cambiamenti significativi nel contesto.

ATTENZIONE: la ISO/IEC 17025:2017 non prevede una frequenza annuale per il Riesame della Direzione.

Rilievo classificato come **commento**

Si raccomanda di introdurre nell'Analisi rischi e opportunità, aggiornato al .../.../2019, una valutazione basata su criteri misurabili al fine di dimostrare come il laboratorio elimina o minimizza i rischi individuati.



NOTA: la norma lascia al laboratorio la responsabilità di adottare la metodologia per l'individuazione e gestione del rischio più appropriata alla Organizzazione.

E' tuttavia lecito e, talvolta opportuno, segnalare commenti volti a migliorare quanto effettuato dal laboratorio. In questo caso specifico si ricorda l'importanza di adottare criteri misurabili.

ESEMPIO DI RILIEVO CLASSIFICATO COME **COMMENTO**

Dall'intervista con la Direzione emerge che le minacce all'imparzialità sono in realtà contenute entro limiti accettabili, considerati: il numero dei clienti attivi (ca 150), l'assenza di clienti-chiave (e perciò la scarsa incidenza di singoli rapporti commerciali sul fatturato complessivo), la severità del quadro sanzionatorio (tale da renderlo dissuasivo, a fronte degli scarsi vantaggi derivabili da eventuali comportamenti non imparziali), le caratteristiche dei clienti e il loro contesto operativo. Si raccomanda di raccogliere e rendere disponibili dati e informazioni oggettivi, riguardo a tali aspetti, a supporto dell'argomentazione.

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ? SI
È CORRETTO FARE UN RILIEVO DI QUESTO TIPO? SI

Il rilievo e la sua classificazione sono corretti

Si ricorda che si possono raccogliere evidenze anche attraverso le interviste e sulla base di queste, fare rilievi.

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199

Dipartimento Certificazione e Ispezione
Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura
Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriadt@accredia.it

accredia.it    