

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

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

Sabrina Pepa
Funzionario Tecnico - ACCREDIA

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

Valutazione del rischio: 3 temi su cui ci si è confrontati

1. rischi ed opportunità - responsabilità dell'organizzazione e del team
2. individuazione di rischi e opportunità in seguito ad apertura di NC
3. livello di dettaglio dell'identificazione dei rischi

ACCREDIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 2

RISCHI ED OPPORTUNITÀ - RESPONSABILITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL TEAM

E' appropriato formalizzare un rilievo qualora il team ritenga che alcuni rischi non sono stati individuati dal laboratorio?



Si.....

Non dimentichiamoci che il **requisito 8.5 è generale** e si applica a tutti processi/attività del laboratorio e quindi :

Se il laboratorio non ha individuato rischi che possono ingenerare criticità nelle attività di laboratorio (ad esempio rischi connessi alle attività di prova)

Se il laboratorio non può fornire evidenze dei criteri per i quali tali rischi non sono stati individuati

E' corretto scrivere un rilievo

RISCHI ED OPPORTUNITÀ - RESPONSABILITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL TEAM

È appropriato formalizzare un rilievo se i rischi o le misure pianificate dal laboratorio non sono coerenti con il contesto esaminato?



Si, perché.....

RISCHI ED OPPORTUNITÀ - RESPONSABILITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL TEAM

Si, perché.....

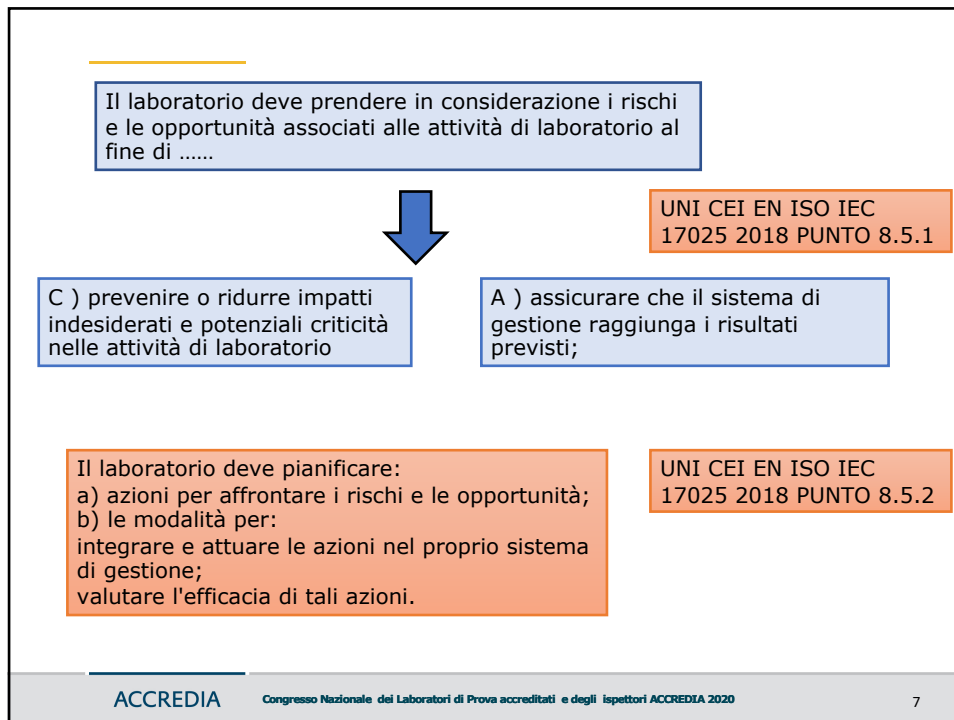
Il laboratorio deve prendere in considerazione i rischi e le opportunità associati alle attività di laboratorio al fine di



UNI CEI EN ISO IEC
17025 2018 PUNTO 8.5.1

C) prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità nelle attività di laboratorio

E anche perché.....



RISCHI ED OPPORTUNITÀ - RESPONSABILITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL TEAM

Nella norma (rif. introduzione e nota 8.5.2) emerge chiaramente il concetto che è l'Organizzazione la vera responsabile di individuare rischi e opportunità secondo la metodologia più consona:

La **responsabilità di decidere quali rischi e opportunità è necessario "affrontare", è del laboratorio,**

- per incrementare l'efficacia del sistema di gestione,
- per ottenere risultati migliori e
- prevenire risultati negativi.

UNI CEI EN ISO IEC 17025 2018 - INTRODUZIONE

**Quale deve essere quindi l'approccio dell'auditor?
Fino a che punto può entrare nel merito di una analisi di cui l'Organizzazione è responsabile?**

ACCREDIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 8

METODOLOGIA RISCHI OPPORTUNITA'

RICORDIAMO CHE :

NOTA AL CAPITOLO 8.5.2

Sebbene il presente documento specifichi che l'organizzazione pianifica azioni per affrontare i rischi, non vi è un requisito che richieda metodi formali di gestione del rischio o un processo documentato di gestione del rischio. I laboratori possono decidere se sviluppare o meno **una metodologia di gestione del rischio** più estesa di quanto richiesto dal presente documento, per esempio mediante l'applicazione di altre guide o norme.

Responsabilità dell'Organizzazione e del team

L'ispettore di sistema deve raccogliere evidenze di quanto fatto dal laboratorio, sia mediante esame della documentazione presentata, sia attraverso le interviste e come sempre utilizzare il feedback dei colleghi tecnici per avere una fotografia più completa.

Se l'Organizzazione non ha di fatto implementato quanto richiesto al punto 8.5 della norma è corretto scrivere un rilievo classificato come **NC**.

Senza dover entrare necessariamente nel merito delle metodologie di analisi del rischio adottate dai laboratori (Cfr. Nota al § 8.5.2. della Norma), si deve comunque entrare nell'eshaustività dei rischi individuati dai laboratori rispetto alle attività di prova che esso svolge.

Ci si deve aspettare che il laboratorio «fotografi» nella maniera più realistica possibile tutti i propri processi, che individui i rischi associati e che pianifichi le azioni a seguire.

Responsabilità dell'Organizzazione e del team

Esempi non esaustivi di rischi legati alle attività di prova:

Materiale di prova non idoneo all'esecuzione della prova

Rischio legato a condizioni ambientali non idonee durante l'esecuzione delle prove

Rischio legato a procedure errate nella fase di preparazione del campione

Rischio legato all'errata esecuzione del metodo analitico

Rischio legato alla validazione del metodo di prova e della validità del risultato ...

Se emergono degli approcci errati rispetto alla conoscenza che l'auditor ha dell'organizzazione o del settore o incompleti (non individuazione di un rischio che può avere impatti indesiderati e ingenerare potenziali criticità nelle attività di laboratorio) è corretto scrivere un rilievo classificato come **osservazione**.

Responsabilità dell'Organizzazione e del team

Qualora ci siano carenze specifiche relative a un punto di norma è opportuno che il rilievo afferisca a tale punto (ad es pto 6.3, 7.2, 7.4, etc...); rimane facoltà dell'ispettore valutare di scrivere un rilievo anche al punto 8.5 della norma in funzione del contesto esaminato.

OPZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate ai potenziali impatti sulla validità dei risultati di laboratorio. (§ 8.5.3)

Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere:

- identificare ed evitare le minacce,
- assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità,
- rimuovere la fonte di rischio,
- modificare la probabilità o le conseguenze,
- condividere il rischio, o
- ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

(nota 1 a § 8.5.3)

LE OPPORTUNITA'

Le opportunità possono:

- portare ad ampliare il campo di applicazione delle attività di laboratorio,
- rivolgersi a nuovi clienti,
- utilizzando nuove tecnologie e
- altre possibilità per soddisfare le esigenze dei clienti.

(nota 2 a 8.5.3)

INDIVIDUAZIONE DI RISCHI E OPPORTUNITÀ IN SEGUITO AD APERTURA DI NON CONFORMITÀ

E' sempre necessario che il laboratorio aggiorni/revisioni l'identificazione dei rischi a seguito dell'emissione di una non conformità?



INDIVIDUAZIONE DI RISCHI E OPPORTUNITÀ IN SEGUITO AD APERTURA DI NON CONFORMITÀ

Non è sempre necessario rivalutare i rischi a seguito dell'apertura di NC da parte del laboratorio

perche'...

La NC potrebbe :

- richiedere una correzione
- non rendere necessario rivalutare l'individuazione dei rischi.

La NC potrebbe:

- richiedere anche una azione correttiva
- l'azione correttiva potrebbe avere impatto sulle azioni di mitigazione già adottate o sull'individuazione dei rischi

NON CONFORMITA' E IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Esempio: il laboratorio si è reso conto che negli ultimi anni molte ore/uomo sono state impiegate per riemettere RdP per dati forniti dal cliente errati

Rischio: elevato numero di rapporti di prova per dati errati forniti dai clienti

Il laboratorio ha deciso di ridurre la probabilità di questo rischio con una misura di mitigazione sui clienti con contratti quadro per i quali viene emesso un numero alto di RdP

Misura di mitigazione: area riservata con pre accettazione del campione per evitare errori di trascrizione in fase di accettazione

CONTINUA 

NON CONFORMITA' E IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Il laboratorio ha inoltre organizzato una **misura di controllo** (altri clienti non hanno accesso alla pre accettazione); il LIMS permette di ricercare il numero di RdP riemessi nell'anno per dati errati dei clienti.

Se in questo scenario viene aperta una NC per RdP non conformi il lab effettua una correzione (riemissione del RdP) ma questo non ha impatto sul rischio già individuato e sulla misura di mitigazione (se la % dei RdP non conformi non supera il target stabilito dal laboratorio)

ESEMPI DI RILIEVI E CLASSIFICAZIONE
RILIEVO CLASSIFICATO COME NC

Il laboratorio non ha identificato rischi e opportunità derivanti dalle proprie attività.

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ?

La classificazione è corretta perché l'Organizzazione non ha di fatto implementato quanto richiesto al punto 8.5

ESEMPI DI RILIEVI E CLASSIFICAZIONE:
RILIEVO CLASSIFICATO COME OSS

Il Laboratorio non ha valutato il rischio associato ad elementi tecnici aventi influenza sull'attività di prova (tarature, qualifica personale, forniture di CRM e materiale di consumo, condizioni ambientali, etc.).

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ?

Il rilievo e la classificazione sono corretti perché il laboratorio non ha individuato tutti i rischi che possono avere impatto sulla validità dei risultati

ESEMPI DI RILIEVI E CLASSIFICAZIONE: RILIEVO CLASSIFICATO COME OSS

Il laboratorio ha individuato potenziali rischi che hanno un impatto sulla validità dei risultati, (es:turnover/carenza del personale, risorse finanziarie non adeguate, etc) ma non ha individuato le modalità con cui attuare azioni di mitigazione e valutare l'efficacia di tali azioni.

È CORRETTA LA CLASSIFICAZIONE ?

**Il rilievo e la classificazione sono corretti
Pur essendo stati individuati rischi che hanno impatto sulla
validità dei risultati, il laboratorio non ha identificato le misure
per mitigare tale rischio e valutarne l'efficacia
(8.5.2 della norma)**

LIVELLO DI DETTAGLIO DELL'IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

A quale livello di profondità dovrebbe essere fatta l'identificazione dei rischi?

- A. solo a livello più generale;
- B. dettagliandola per ogni processo del laboratorio;
- C. dettagliandola per ogni processo di laboratorio per il quale ne è stata valutata la necessità, anche in funzione del contesto.



LIVELLO DI DETTAGLIO DELL'IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

L'identificazione dei rischi deve essere dettagliata per ogni processo di laboratorio per il quale ne è stata valutata la necessità, anche in funzione del contesto

Non dobbiamo infatti dimenticare che:

- ➔ Il sistema di gestione deve comprendere, fare riferimento o essere collegato a tutti i documenti, i processi, i sistemi, le registrazioni, relativi al soddisfacimento dei requisiti di cui al presente documento. (8.2.4 UNI CEI EN ISO IEC 17025 2018)
- ➔ Il laboratorio deve prendere in considerazione i rischi e le opportunità associati alle attività di laboratorio al fine di ... assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti.



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
segreteriaidt@accredia.it

accredia.it