

**ACCREDITAMENTO
LABORATORI DI
ANALISI
UNI CEI EN ISO/IEC
17025:2005**

Dr.ssa Eletta Cavedoni
Cosmolab srl Tortona

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

Titolo: **Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura**

Differenza tra certificazione accreditamento e riconoscimento

Laboratorio di Prova: Laboratorio che esegue prove cioè operazioni tecniche che determinano una o più caratteristiche di un prodotto, processo o servizio secondo procedure specificate

Requisiti Gestionali:

- Organizzazione
- Sistema qualità
- Tenuta sotto controllo documentazione e registrazioni
- Approvvigionamento
- Riesame del contratto
- Servizi al cliente
- Subappalto delle prove
- Reclami
- Controllo attività di prova
- Azioni correttive e preventive
- Audit interni
- Riesame da parte della Direzione



ISO 9001:2000

Organizzazione:

- é responsabilità del laboratorio eseguire attività di prova in modo da soddisfare le prescrizione della presente norma;
- avere personale direttivo e tecnico con autorità e risorse necessarie per eseguire i compiti e per identificare l'accadimento di deviazione dal Sistema Qualità;
- definire struttura dell'organizzazione e della direzione del laboratorio, i rapporti tra le varie funzioni, le attività tecniche e i servizi di supporto;
- specificare responsabilità autorità e interdipendenze;
- fornire adeguata supervisione del personale che esegue le prove;
- avere una direzione tecnica con responsabilità complessiva per le attività di prova;
- incaricare un Responsabile della Qualità con responsabile autorità definite per garantire attuazione sistema qualità

Sistema di Gestione

-Il laboratorio deve stabilire attuare e mantenere sistema di gestione **ADATTO** allo scopo delle sue attività
(e anche alle sue dimensioni! :
FAI CIÒ CHE SCRIVI E SCRIVI CIÒ CHE FAI);

-Il laboratorio deve documentare *le politiche i sistemi i programmi le procedure le istruzioni* per assicurare la qualità dei risultati delle prove;

-La documentazione deve essere comunicata disponibile
COMPRESA e APPLICATA;

-Le politiche e gli obiettivi del Sistema di Gestione devono essere inseriti in manuale qualità;

**LA DICHIARAZIONE DELLA POLITICA DELLA
QUALITÀ DEVE ESSERE DEFINITA DALLA
DIREZIONE**

Tenuta sotto controllo della documentazione

Il laboratorio deve stabilire procedure per controllare tutti i documenti del Sistema di Gestione

Documento?
Registrazione?
Anche le Registrazioni?

Riesame richieste offerte e contratti

Il laboratorio deve stabilire procedure per il riesame delle richieste offerte e dei contratti per garantire che i metodi da usare siano definiti documentati e comprensibili e affinché il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;

Approvvigionamenti

- Il laboratorio deve avere procedure per l'acquisto l'accettazione la conservazione dei reagenti e del materiale da consumo;
- Il laboratorio deve valutare i fornitori (Tutti) e deve documentare ciò tramite registrazioni;

Servizi al cliente

Il laboratorio deve cooperare con i propri clienti per chiarirne le richieste e per tenere sotto controllo le proprie prestazioni

Reclami

Il laboratorio deve avere una politica e una procedura per la risoluzione dei reclami ricevuti, deve mantenere le relative registrazioni, e le azioni correttive eventualmente applicate

Tenuta sotto controllo delle attività di prova non conformi

Il laboratorio deve avere politica e procedure che disciplinano il controllo e il trattamento delle non conformità garantendo l'attribuzione delle responsabilità e delle autorità per la loro gestione, per l'attuazione delle azioni correttive, per la comunicazione al cliente, per il trattamento delle non conformità, per la continuazione della attività.

Azioni correttive e preventive
Analisi delle cause (Origine)



MIGLIORAMENTO CONTINUO

Audit

Il laboratorio deve eseguire una verifica su tutte le attività
SIA GESTIONALI CHE TECNICHE

Il responsabile qualità ha il compito di pianificare e
organizzare gli audit.

L'audit deve essere condotto da personale addestrato e
qualificato indipendente dall'attività sottoposto a verifica

Audit di prima fase

Audit di seconda fase

Audit di terza fase

Riesame da parte della Direzione

Il laboratorio deve avere politica e procedura per condurre periodicamente un riesame del Sistema Qualità e delle attività di prova per garantire miglioramento continuo e mantenimento conformità ai requisiti fissati dalla presente norma.

Requisiti Tecnici:

- Personale
- Luogo di lavoro e condizioni ambientali
 - Metodi di Prova e loro validazione
 - Apparecchiature
 - Riferibilità delle misure
- Campionamento e Manipolazione
- Assicurazione qualità dei risultati
 - Presentazione dei risultati

Il grado di contributo di tali fattori sull'incertezza totale differisce notevolmente da prova a prova. Il laboratorio deve prendere in considerazione questi fattori nello sviluppare i metodi e le procedure di prova, nell'addestramento e qualifica del personale, nella scelta e nella taratura delle apparecchiature da utilizzare.

Personale

La Direzione deve garantire la competenza di tutti coloro che utilizzano apparecchiature specifiche, eseguono prove, valutano i risultati e firmano i Rapporti di Prova.

Il personale sotto addestramento deve essere supervisionato.

Il personale che esegue compiti particolari deve essere qualificato.

Il laboratorio deve avere politiche e procedure per identificare le esigenze di addestramento del personale e per assicurare l'addestramento stesso.

Metodi di Prova

Il laboratorio deve adottare metodi e procedure appropriati per tutte le prove, incluso campionamento, manipolazione, immagazzinamento, trasporto preparazione del campione e stima dell'incertezza di misura.

Essi devono essere disponibili e aggiornati



Scelta del metodo

Stima dell'incertezza di misura

Il laboratorio deve tentare di identificare tutte le componenti dell'incertezza di misura a fare una stima ragionevole, cioè basata sulla conoscenza del metodo e sullo scopo della misura.

Apparecchiature

Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature per il campionamento, per le misure e per una corretta esecuzione delle prove.

Devono essere stabilite procedure per la taratura della strumentazione che ha un effetto significativo sui risultati.

Il laboratorio deve possedere istruzioni circa l'utilizzo e il funzionamento del apparecchiature necessarie a condurre le prove.

Riferibilità delle misure

Campioni di riferimento – Materiale di riferimento

Taratura e Calibrazione

Campionamento 1

Il laboratorio deve avere procedure di campionamento come anche piani di campionamento che tengano conto, se pertinente, di metodi statistici appropriati.



Rappresentatività
del campione

Campionamento 2

Accettazione

Conservazione Campione

Tracciabilità

Assicurazione Qualità risultati di prova

Utilizzo regolare di materiale di riferimento

Partecipazione regolare a circuiti
interlaboratorio

Ripetizione di prove utilizzando metodi
identici

Tenuta sotto controllo di tutte le fasi
che incidono sul risultato finale

Perché accreditarsi?

Che cosa significa accreditarsi

Chi mi accredita?

