



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

I PRINCIPI DELLA UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018 e della ISO 9001: 2015. Articolazione delle due norme.

dr.ssa Silvana Guzzo
Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9000: 2015	UNI EN ISO 9001: 2015	UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018
Certificazione	Certificazione	Accreditamento
<p>Concetti e principi fondamentali per implementare un sistema di gestione per la qualità ai fini di un successo durevole nel tempo; Per cercare fiducia nel fornire prodotti e servizi conformi; Per coloro che forniscono formazione, valutazione e consigli circa la gestione della qualità</p>	<p>Per dimostrare la capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili; Mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema di gestione e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili. Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione o dai prodotti forniti e servizi erogati</p>	<p>La norma specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori</p>
La norma specifica i termini e le definizioni che si applicano a tutte le norme di gestione per la qualità		

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9000: 2015: Concetti fondamentali

- **Qualità**
- **Sistema di gestione per la qualità**
- **Contesto di un'organizzazione**
- **Parti interessate**
- **Supporto dell'alta direzione (persone, competenza, consapevolezza, comunicazione)**

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9000 e 9001: 2015: Principi di gestione per la qualità

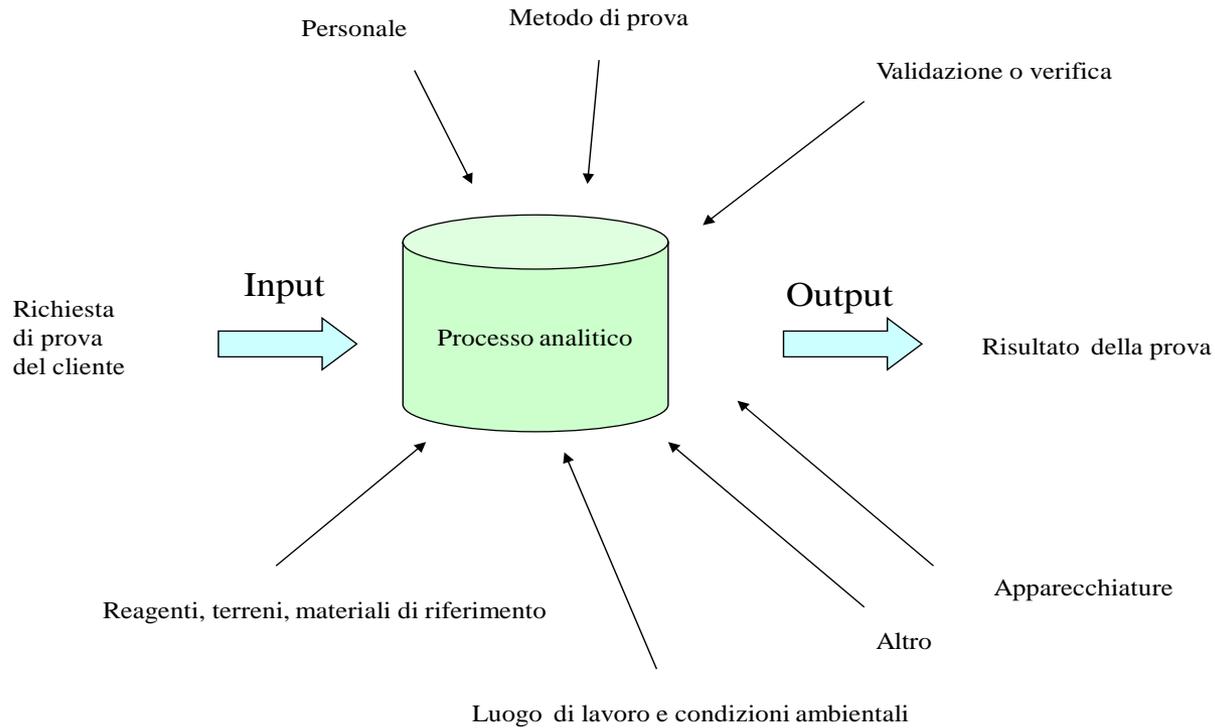
- **Focalizzazione sul cliente**
- **Leadership**
- **Partecipazione attiva delle persone**
- **Approccio per processi**
- **Miglioramento**
- **Processo decisionale basato sull'evidenza**
- **Gestione delle relazioni**

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



APPROCCIO PER PROCESSI

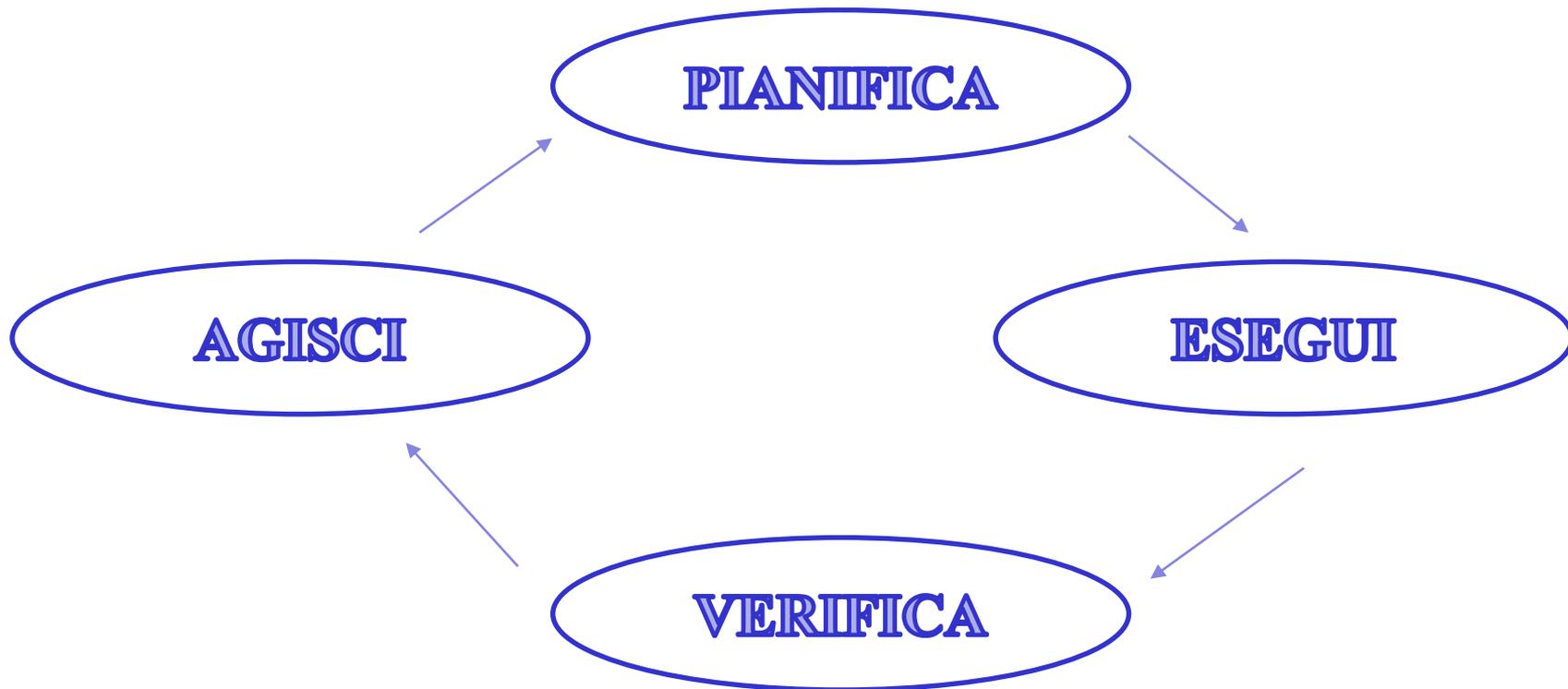


dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



CICLO PLAN - DO - CHECK - ACT



dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

RISK-BASED THINKING

Individuazione dei rischi e delle opportunità

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





L'analisi dei rischi e delle opportunità deve essere mirata a:

- Imparzialità;
- Competenza;
- Funzionamento coerente

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Imparzialità: presenza di obiettività (UNI CEI EN ISO IEC 17025:2018 punto 3.1). Agire con obiettività vuol dire che i conflitti di interesse sono risolti in modo da non influenzare negativamente le attività di laboratorio. Gli elementi che concorrono a sostenere comportamenti imparziali sono: indipendenza, mancanza di pregiudizi, neutralità, equità, parità, etc...

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Competenza: capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi (ISO 9000 - 3.10.4).

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Funzionamento coerente: la coerenza del funzionamento di un laboratorio di prova è da ricercare nell'adeguatezza delle politiche definite ed attuate con riferimento al soddisfacimento delle esigenze ed alle aspettative dei propri clienti.

Evitare che ci sia, nei processi individuati, eventuale perdita di integrità, perdita di riservatezza e/o che nei processi legati alle prove ci sia il rischio di inficiare le prove



ESEMPIO DI RISCHIO/OPPORTUNITA'

Un Laboratorio accreditato dovrebbe definire la frequenza, i livelli di concentrazione dei proficiency test (PT) a cui intende partecipare.

A tale proposito il Laboratorio deve fare una valutazione del rischio considerando, per esempio i seguenti aspetti:

- limiti connessi al metodo/procedura di prova (es.: tipo di strumento, stabilità strumentale, effetto matrice; ecc.);
- preparazione del campione (es.: diversa esperienza fra Operatori Tecnici);
- materiali di riferimento (es.: disponibilità; certificazione; qualità; ecc.);
- numero di prove, di tarature e di misurazioni condotte tra due successivi PT;
- procedura con fasi complesse;
- trasmissione di un risultato errato al cliente

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





CONTINUA. ESEMPIO DI RISCHIO/OPPORTUNITA'

Il Laboratorio usa un metodo di prova per l'analisi di un numero consistente di sostanze attive (pesticidi) in frutta e verdura. Tale metodo di prova prevede per l'analisi l'uso di: GC-MS/MS e LC-MS/MS.

Analizza prodotti con contenuto di acqua:

- elevato: mele, pere, ecc.
- scarso: peperoncino, arachidi, ecc.

Al laboratorio arrivano di più prodotti ad alto contenuto di acqua.

Fatte queste premesse, il laboratorio decide sull'opportunità di partecipare a diverse sessioni di PT, ma sceglie di partecipare più spesso a PT per matrici di frutta.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Quali sono i benefici potenziali per un'organizzazione che adotta un sistema di gestione per la qualità?

- La capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili
- Facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente
- Affrontare rischi ed opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi
- La capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018

TERMINI E DEFINIZIONI

**SI FA RIFERIMENTO ALLA UNI EN
ISO 9000: 2015**

**SI FA RIFERIMENTO ALLA UNI EN ISO 9000: 2015
+**

- **IMPARZIALITA'**
- **RECLAMO**
- **CONFRONTO INTERLABORATORIO**
- **CONFRONTO INTRALABORATORIO**
- **PROVA VALUTATIVA INTERLABORATORIO**
- **REGOLA DECISIONALE**
- **VERIFICA**
- **VALIDAZIONE**

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9000: 2015

TERMINI E DEFINIZIONI

Es. Alta Direzione, consulente di sistema di gestione per la qualità, organizzazione, contesto, parti interessate, cliente, funzione metrologica, miglioramento, assicurazione della qualità, processo, politica per la qualità, ecc.....

Tutte le definizioni le ritroviamo nei punti di applicazione.....

Es. azione correttiva, documento evidenza oggettiva, ecc.....

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

PARAGRAFO 4

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO

COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

DETERMINARE IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' E RELATIVI PROCESSI

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

PARAGRAFO 5

LEADERSHIP

GENERALITA'

FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE

POLITICA PER LA QUALITA'

RUOLI, RESPONSABILITA' E AUTORITA' NELL'ORGANIZZAZIONE

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

PARAGRAFO 6

PIANIFICAZIONE

AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA'
OBIETTIVI PER LA QUALITA' E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO
PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

PARAGRAFO 7

SUPPORTO

RISORSE (PERSONE, INFRASTRUTTURA, AMBIENTE PER IL FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI)

RISORSE PER IL MONITORAGGIO E LA MISURAZIONE

CONOSCENZA ORGANIZZATIVA

COMPETENZA

CONSAPEVOLEZZA

COMUNICAZIONE

INFORMAZIONI DOCUMENTATE

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

PARAGRAFO 8

ATTIVITA' OPERATIVE

PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

REQUISITI PER I PRODOTTI E I SERVIZI

PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

RILASCIO DI PRODOTTI E SERVIZI

CONTROLLO DEGLI UOTPUT NON CONFORMI

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

PARAGRAFO 9

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE
AUDIT INTERNO
RIESAME DELLA DIREZIONE

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015

PARAGRAFO 10

MIGLIORAMENTO

GENERALITA'
NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE
MIGLIORAMENTO CONTINUO

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018

PARAGRAFO 4

REQUISITI GENERALI

IMPARZIALITA'

RISERVATEZZA

dr.ssa Silvana Guzzo
Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018

PARAGRAFO 5

REQUISITI STRUTTURALI

LABORATORIO COME SOGGETTO GIURIDICO, INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITA', INDIVIDUAZIONE DELLE ATTIVITA' DI LABORATORIO CONFORMI ALLA NORMA, INDIVIDUAZIONE DELLE ATTIVITA' PER STRUTTURE PERMANENTI, TEMPORANEE E MOBILI, INDIVIDUAZIONE DELLE ARTICOLAZIONI, DELLE RESPONSABILITA', DELLE RELAZIONI, DELLE PROCEDURE INDIVIDUAZIONE DEL PERSONALE PER:

- ATTUAZIONE, MANTENIMENTO E MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE
- IDENTIFICAZIONE DI SCOSTAMENTI DAL SISTEMA DI GESTIONE O DALLE PROCEDURE DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITA' DI LABORATORIO;
- L'AVVIO DI AZIONI PER PREVENIRE O MINIMIZZARE TALI SCOSTAMENTI
- RIFERIRE ALLA DIREZIONE CIRCA LE PRESTAZIONI DEL SISTEMA DI GESTIONE E CIRCA EVENTUALI ESIGENZE DI MIGLIORAMENTO
- ASSICURARE L'EFFICACIA DELLE ATTIVITA' DI LABORATORIO, COMUNICAZIONI RELATIVE ALLA EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE, INTEGRITA' DEL SISTEMA

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018

PARAGRAFO 6

REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

PERSONALE

STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

DOTAZIONI

RIFERIBILITA' METROLOGICA

PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018

PARAGRAFO 7

REQUISITI DI PROCESSO

RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

VALIDAZIONE DEI METODI

CAMPIONAMENTO

MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA O TARATURA

REGISTRAZIONI TECNICHE

VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA

ASSICURAZIONE DELLA VALIDITA' DEI RISULTATI

PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

RECLAMI

ATTIVITA' NON CONFORMI

CONTROLLI DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018

PARAGRAFO 8

REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

OPZIONE A

OPZIONE B

..... ne parla Carlo.....

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





IMPORTANTE

NELL'APPLICAZIONE DELLA UNI EN ISO 9001: 2015 UNI CEI
EN ISO IEC 17025: 2018 SI DEVE PRENDERE IN CARICO:

- TUTTA LA NORMATIVA COGENTE PROPRIA DELL'ATTIVITA'
CHE VOGLIAMO CERTIFICARE O DELLE PROVE CHE
VOGLIAMO ACCREDITARE
- TUTTI I DOCUMENTI PRESCRITTIVI DEGLI ENTI DI
CERTIFICAZIONE/ACCREDITAMENTO

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



- RG-04-DL – Regolamento di funzionamento del Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di prova (CSA DL)
- RT-08 – Prescrizioni per l'accREDITamento dei Laboratori di prova
- RT-23 – Prescrizioni per la definizione del campo di AccREDITamento
- RT-24 – Prove valutative
- RT-26 – Prescrizioni per l'accREDITamento con campo di accREDITamento flessibile – Laboratori di prova, Laboratori Medici, Laboratori di taratura, Organizzatori di prove valutative interlaboratorio
- RT-37 – Prescrizioni per l'accREDITamento con scopo di accREDITamento flessibile, Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione

dr.ssa Silvana Guzzo

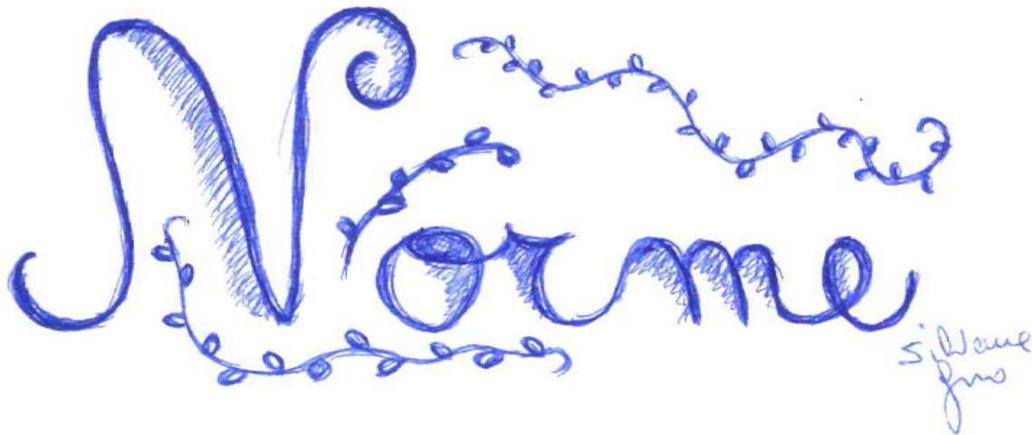
Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione

