

QUALITA'

I laboratori di analisi, per assicurare la **QUALITA'** del processo e la competenza, agiscono secondo normative definite da enti di normazione (internazionali e nazionali) e si sottopongono a periodiche verifiche da parte di enti preposti.

Il laboratorio, operando in un Sistema di Qualità e sottoponendosi alle opportune verifiche, può ottenere delle certificazioni (specifiche) e/o l'accreditamento.

"Qualità è l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite" (UNI EN ISO 8402:1995)

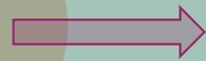
"Qualità è il grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti"
(UNI EN ISO 9000:2005)

ORGANISMI DI NORMAZIONE

OBIETTIVI PRINCIPALI:

- 1) trovare soluzioni a problemi che si ripetono in diversi settori di attività;
- 2) identificare i requisiti e indicarli negli standard di riferimento sviluppati, diffondendoli mediante pubblicazione;
- 3) offrire un riferimento per quanto riguarda l'unificazione dei prodotti, la terminologia e la simbologia utilizzate, le metodologie di misurazione e monitoraggio, ecc.;
- 4) costituire un supporto continuo per migliorare l'efficacia e l'efficienza del lavoro;
- 5) salvaguardare gli interessi delle parti interessate.

ORGANISMI DI NORMAZIONE



INTERNAZIONALI

ISO: International Organization for Standardization

IEC: International Electric Commission



EUROPEI

CEN: Commissione Europea di Normalizzazione

CENELEC: Commissione Europea di Normalizzazione per Elettronica



ITALIANI

UNI: Ente di Unificazione Italiano

CEI: Commissione Elettrotecnica Italiana

ORGANISMI DI NORMAZIONE...NEL DETTAGLIO



UNI

Associazione privata che elabora e pubblica norme tecniche per tutti i settori industriali, commerciali e del terziario. Rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) e mondiale (ISO). Caratterizza tutte le norme nazionali italiane e, se è l'unica sigla a precedere il numero della norma, significa che è stata elaborata dalle Commissioni UNI, o dagli Enti Federati.



ORGANISMI DI NORMAZIONE...NEL DETTAGLIO



EN

Identifica le norme elaborate dal CEN. I Paesi membri CEN devono obbligatoriamente recepire le norme EN (nel caso dell'Italia esse diventano UNI EN). Queste norme servono ad uniformare la normativa tecnica in tutta Europa, quindi non è consentita l'esistenza a livello nazionale di norme che non siano in armonia con il loro contenuto.



ORGANISMI DI NORMAZIONE...NEL DETTAGLIO



ISO

Identifica le norme elaborate dall'ISO. Queste norme sono quindi applicabili in tutto il mondo. Ogni Paese può decidere se adottarle come norme nazionali: in Italia, ad esempio, la sigla diventa UNI ISO (o UNI EN ISO se la norma è stata adottata anche a livello europeo).



International
Organization for
Standardization

ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE

«La **certificazione** è la procedura con cui una parte terza dà assicurazione scritta che un prodotto, processo o servizio è conforme ai requisiti specificati.»

«L'**accreditamento** è il procedimento con cui un organismo riconosciuto attesta formalmente la competenza di un organismo o persona a svolgere funzioni specifiche”

ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE

ACCREDITAMENTO: conferma e riconoscimento delle competenze tecniche.

→ Assicura che gli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e i laboratori di prova e taratura, abbiano tutti i requisiti richiesti dalle norme per svolgere attività di valutazione della conformità.

→ Conferisce ai certificati di conformità e di taratura, e ai rapporti di prova e di ispezione rilasciati sul mercato, un alto grado di affidabilità in termini di qualità e sicurezza dei beni e dei servizi sottoposti a verifica, e ne garantisce il riconoscimento sui mercati internazionali.

→ Nel caso dei laboratori, dimostra che il soggetto soddisfa sia i requisiti tecnici che quelli relativi al sistema di gestione, necessari per offrire dati e risultati accurati e tecnicamente validi per specifiche attività di prova, di analisi e di taratura.

ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE

ACCREDITAMENTO: conferma e riconoscimento delle competenze tecniche.

→ L'accREDITAMENTO è l'attestazione, da parte di un Ente che agisce quale garante *super partes*, della competenza, indipendenza e imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura.

→ Gli organismi e i laboratori accreditati sono sottoposti a verifiche periodiche pianificate, anche successivamente al rilascio del certificato, per assicurare che i requisiti di conformità attestati con l'accREDITAMENTO continuino ad essere rispettati.

→ In Italia l'Ente Unico di accREDITAMENTO designato dal governo è **ACCREDIA**.



ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE

CERTIFICAZIONE

- Procedura secondo la quale una terza parte conferma per iscritto che prodotti, processi, sistemi o persone sono conformi a ben determinati requisiti. La certificazione è uno dei vari tipi di valutazione della conformità.
- Assicura la qualità di prodotti, servizi e sistemi di gestione, attestandone la conformità a requisiti fissati da norme tecniche specifiche (per es. ISO 9001 per la qualità o ISO 14001 per l'ambiente) ed eventuali prescrizioni obbligatorie. A differenza dell'accREDITAMENTO, si limita ad attestare la conformità alle norme, senza garantire il rispetto di principi etici.

ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE ... Which is the difference?

Apparentemente simili...

MA

CERTIFICAZIONE

accerta la conformità a una norma o a un quadro normativo. Convalida il rispetto di determinate esigenze.

ACCREDITAMENTO si pone in primo piano il riconoscimento formale delle competenze. Richiede conoscenze tecniche approfondite e l'eventuale ricorso a esperti della disciplina specialistica interessata dal settore da accreditare. Serve a riconoscere la competenza tecnica e organizzativa di un organismo di valutazione della conformità.

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

I laboratori di prova e taratura, per ottenere l'accreditamento, devono soddisfare i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018: è una norma che esprime i *"Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"*. Si basa sulla norma ISO 9001:2015.

La norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** è strutturata nelle seguenti sezioni:

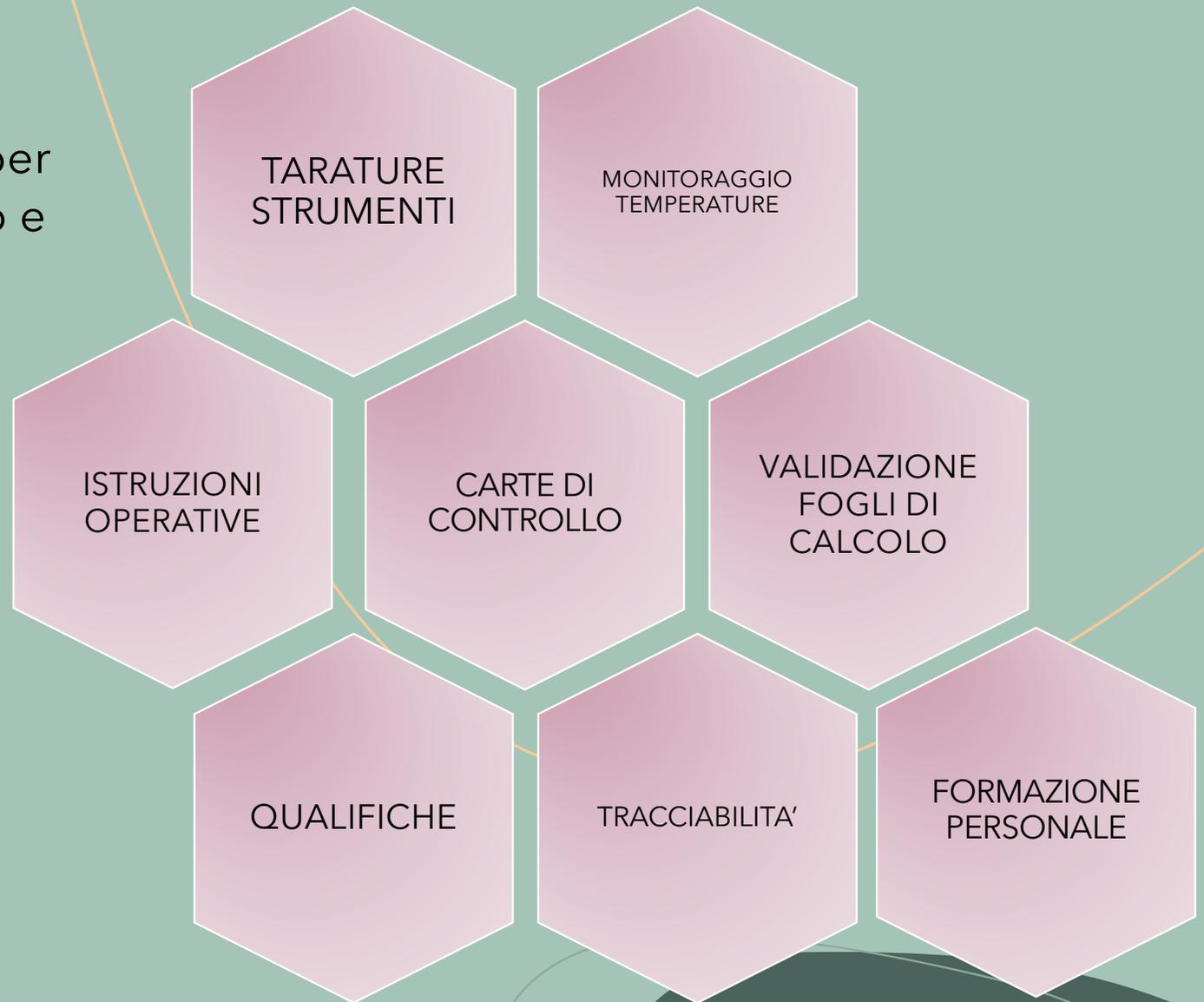
- Introduzione
- Scopo
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- Requisiti gestionali
- Requisiti tecnici

UNI CEI EN ISO / IEC 17025:2018

→ Soddisfare i requisiti ISO/IEC 17025 significa soddisfare automaticamente i requisiti ISO 9001. Viceversa, la conformità ai requisiti ISO 9001 dimostra unicamente la conformità del sistema qualità, non la competenza e l'affidabilità nello svolgere le prove o le tarature. ⇒ Un laboratorio accreditato ISO 17025 è automaticamente conforme alla normativa ISO 9001, MA non è vero automaticamente il contrario.

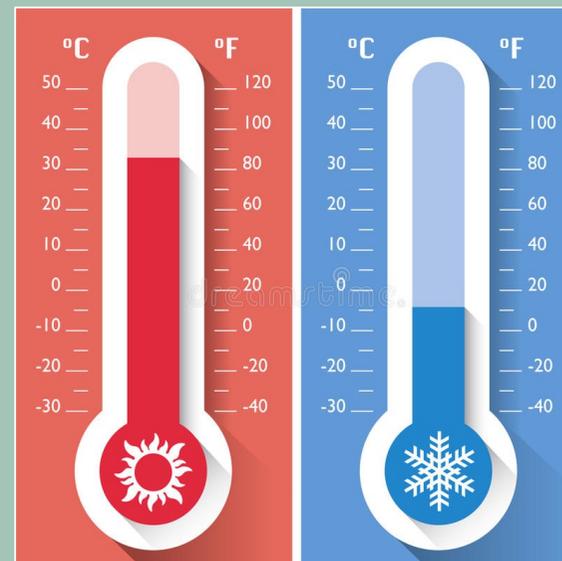
→ I requisiti gestionali prescrivono il riesame periodico degli obiettivi del sistema di gestione e l'impegno evidente nel miglioramento continuo del sistema di gestione.

I laboratori accreditati sono quindi tenuti a tenere sotto controllo l'intero processo, per assicurare la qualità del dato e la conformità alla norma.



MONITORAGGIO TEMPERATURE

I requisiti tecnici richiedono che l'area di lavoro sia idonea a ospitare le apparecchiature utilizzate e allo svolgimento delle attività. Devono essere tenute sotto controllo le condizioni ambientali (temperatura, umidità ed eventualmente altre) che possono influenzare l'esito dell'attività stessa.



- ✓ Controllo T e umidità delle stanze;
- ✓ Controllo T di frigoriferi e congelatori → registrazioni continue (data logger);
- ✓ Se analisi in corso, controllo T degli incubatori.

MONITORAGGIO GIORNALIERO STRUMENTI

Ogni giorno è necessario monitorare alcuni parametri.

- ✓ Controllo T delle stanze;
- ✓ Controllo T di frigoriferi e congelatori;
- ✓ Se analisi in corso, controllo T degli incubatori;
- ✓ Se presenti allevamenti o organismi in coltura, controllo dei parametri dell'allevamento (ossigeno, pH, etc.);
- ✓ Controllo pesate bilance.



TARATURA PERIODICA STRUMENTI

Le apparecchiature utilizzate devono essere conformi alle specifiche richieste dalla prova in oggetto e sottoposte a un programma di taratura periodica.

Ogni elemento delle apparecchiature e il relativo software deve essere identificato univocamente, inoltre devono essere conservate le relative registrazioni (uso, tarature, manutenzioni, non conformità, ecc.).

**TARATURE
INTERNE E/O
ESTERNE!!**

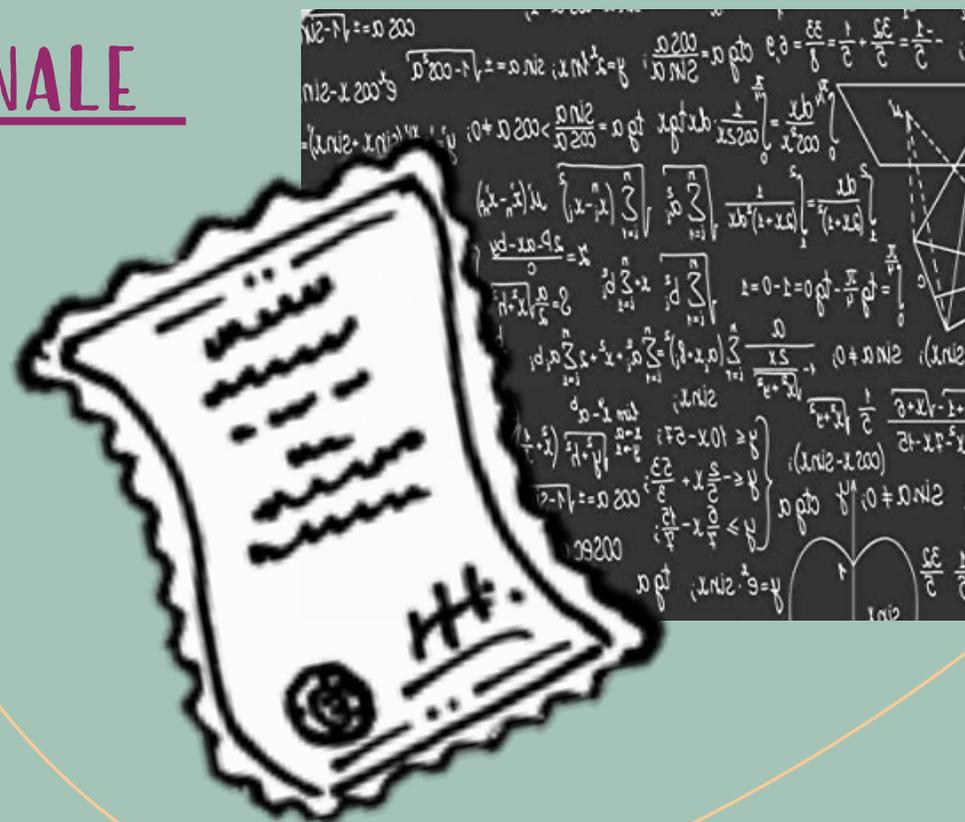
- ✓ Frigoriferi e congelatori;
- ✓ Bilance;
- ✓ Incubatori;
- ✓ Pipette;
- ✓ Strumenti quali spettrofotometro, luminometro, lettore di micropiastre;
- ✓ Termometri, pHmetri, luminometri, salinometri;
- ✓ Controllo delle cappe;
- ✓ Stufe.



FORMAZIONE E QUALIFICA PERSONALE

Il personale addetto deve possedere la preparazione necessaria all'attività svolta e all'utilizzo di una data apparecchiatura, inoltre deve impegnarsi all'aggiornamento continuo (qualifica). Il personale deve anche essere imparziale e non soggetto a pressioni da parte terzi.

- ✓ Formazione;
- ✓ Affiancamento;
- ✓ Qualifica;
- ✓ Verifica periodica;
- ✓ Aggiornamento.



TRACCIABILITÀ

L'acquisto, ricezione e immagazzinamento di materiale di consumo e reagenti è soggetto a specifiche procedure; particolare attenzione deve essere posta alla conservazione, tracciatura interna e riferibilità dei materiali di riferimento.

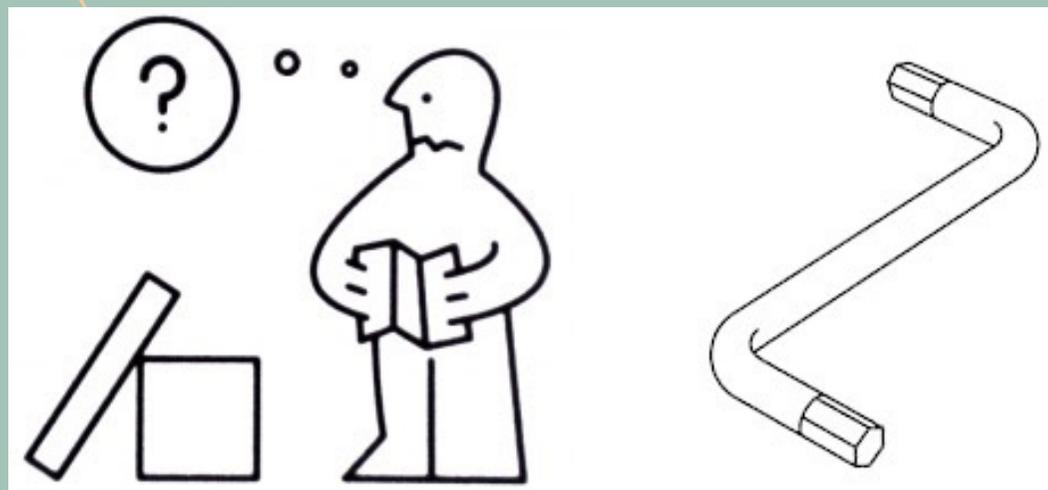


- ✓ Ricezione merci;
- ✓ Spedizione merci;
- ✓ Apertura e smaltimento reagenti;
- ✓ Arrivo campioni;
- ✓ Archiviazione documenti;
- ✓ Modifica procedure e allegati;
- ✓ Tarature e controlli giornalieri;
- ✓ Malfunzionamenti;
- ✓ Manutenzione strumenti e ambiente.

PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE



Il Manuale della Qualità emesso deve specificare competenze e responsabilità, oltre a procedure gestionali ed istruzioni operative.



VALIDAZIONE FOGLI DI CALCOLO

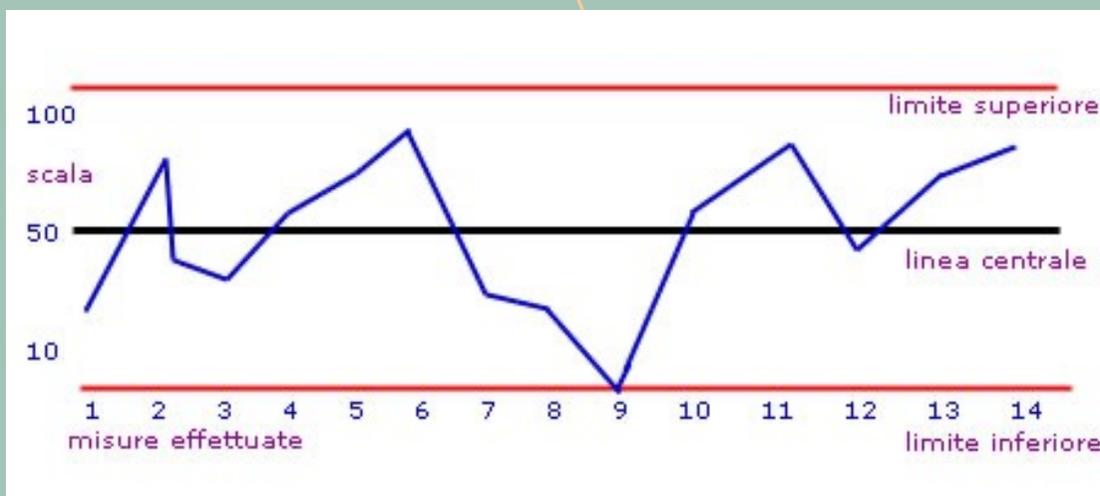
Il metodo analitico utilizzato deve essere validato e deve essere nota l'incertezza associata alla misura, assicurando in questo modo che i requisiti richiesti per l'utilizzazione del metodo siano soddisfatti.



- ✓ Costruzione fogli di calcolo secondo le prescrizioni richieste dalle norme;
- ✓ Validazione dei fogli di calcolo;
- ✓ Blocco celle dei fogli di calcolo;
- ✓ Controllo del dato in uscita.

CARTE DI CONTROLLO

I risultati delle analisi devono essere tenuti sotto controllo. Il modo migliore è la costruzione di una carta di controllo.



➔ Il limite superiore e inferiore può essere determinato dalla norma di riferimento oppure, in mancanza di tale dato, viene fissato a $\pm 3DS$.

INTERCONFRONTI



Una delle indicazioni fornite dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 è quella della partecipazione ad interconfronti: sono necessari per verificare l'andamento dei propri risultati rispetto a quelli di altri laboratori.

Vengono confrontate le varie analisi e i vari software utilizzati per l'analisi dei dati.

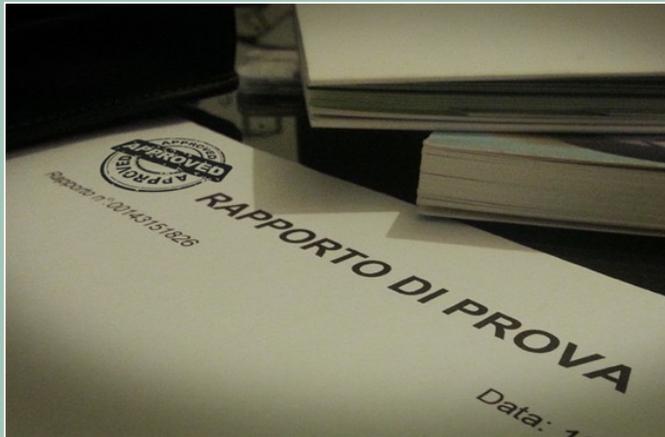
- ✓ Analisi di uno stesso campione;
- ✓ Calcolo di un valore di EC_{xi} ;
- ✓ Analisi di dati con differenti software.

Sono molti per la chimica, sono pochi per l'ecotossicologia!



EMMISSIONE RAPPORTI DI PROVA

I risultati delle analisi o delle tarature effettuate dal laboratorio sono presentati su "Rapporti di prova" o "Certificati di taratura"



Un rapporto di prova (**RDP**) contiene:

- ✓ Nome e indirizzo del committente;
- ✓ Informazioni sul campione (arrivo, campionamento, etc.);
- ✓ Data di inizio e fine analisi;
- ✓ Nome e metodo della prova;
- ✓ Risultati;
- ✓ Riferimento ad Accredia tramite logo, se l'analisi in oggetto è accreditata;
- ✓ Note;
- ✓ Firma del Responsabile di laboratorio e altre eventuali firme (ad esempio, controllo qualità);
- ✓ Formula riguardante la privacy e la non riproducibilità del RDP senza autorizzazione.

CRITICITÀ ACCREDITAMENTO SAGGI ECOTOSSICOLOGICI

- I saggi ecotossicologici sono basati su organismi biologici.
- Mentre per le analisi chimiche esistono standard ben precisi e le procedure sono ben definite, così non è per i saggi ecotossicologici.
- Le condizioni vitali degli organismi utilizzati devono essere chiare e certificate (ad esempio, classificazione tassonomica).
- Il saggio può venire influenzato anche dalla stagionalità degli organismi o dal loro stato (età, sesso, etc.).
- Laboratori diversi usano ceppi diversi; inoltre, alcuni laboratori utilizzano ceppi acquistati e altri allevati.
 - Problematiche legate al calcolo dell'incertezza.

