

# QUALITA' DEL DATO E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI ECOTOSSICOLOGIA

Dr. Stanislao Ziantoni  
ANCQ (Associazione Nazionale Garanza della Qualità)

**REQUISITI  
COGENTI**

**METODO DI PROVA**

**REQUISITI  
ISO/IEC17025  
E ACCREDIA**

**CONFRONTI  
INTERLABORATORIO**

**RIFERIBILITA'  
DELLE MISURE**

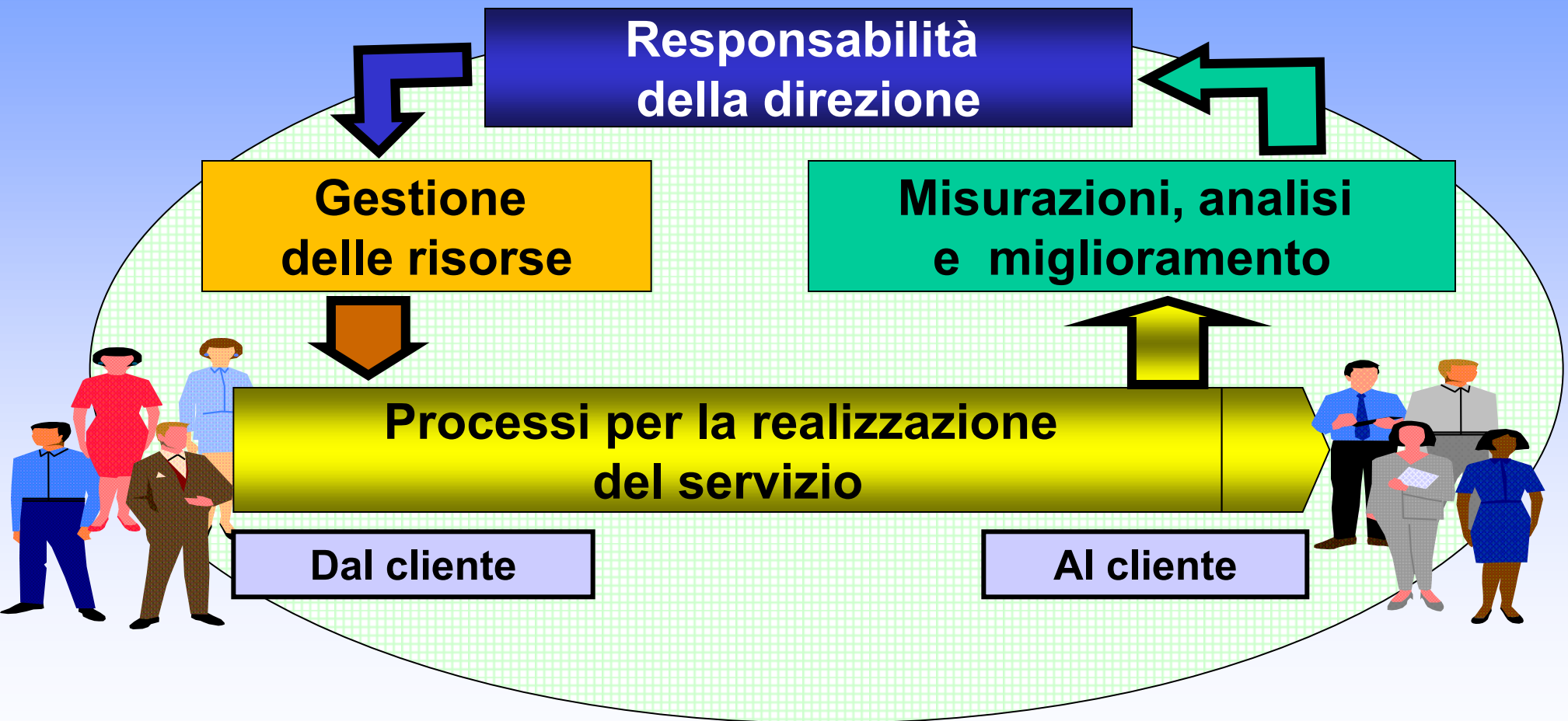


**CONTROLLI  
INTERNI**

**INCERTEZZA DI MISURA  
DICHIARATA ED ACCETTABILE  
PER IL METODO**

**PERSONALE  
QUALIFICATO**

# Sistema di Gestione per la Qualità: modello di riferimento per il miglioramento continuo delle prestazioni



## PREMESSA

## INTRODUZIONE

### 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

### 2 RIFERIMENTI NORMATIVI

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

### 4 REQUISITI GESTIONALI

- 4.1 Organizzazione
- 4.2 Sistema di gestione
- 4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione
  - 4.3.1 Generalità
  - 4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti
  - 4.3.3 Modifiche dei documenti
- 4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- 4.5 Subappalto delle prove e delle tarature
- 4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture
- 4.7 Servizi al cliente
- 4.8 Reclami
- 4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi
- 4.10 Miglioramento
- 4.11 Azioni correttive
  - 4.11.1 Generalità
  - 4.11.2 Analisi delle cause
  - 4.11.3 Selezione ed attuazione delle azioni correttive
  - 4.11.4 Monitoraggio delle azioni correttive
  - 4.11.5 Audit supplementari
- 4.12 Azioni preventive
- 4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni
  - 4.13.1 Generalità
  - 4.13.2 Registrazioni tecniche
- 4.14 Audit interni
- 4.15 Riesami da parte della direzione

### 5 REQUISITI TECNICI

- 5.1 Generalità
- 5.2 Personale
- 5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali
- 5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi
  - 5.4.1 Generalità
  - 5.4.2 Selezione dei metodi
  - 5.4.3 Metodi sviluppati dal laboratorio
  - 5.4.4 Metodi non normalizzati
  - 5.4.5 Validazione dei metodi
  - 5.4.6 Stima dell'incertezza di misura
  - 5.4.7 Tenuta sotto controllo dei dati
- 5.5 Apparecchiature
- 5.6 Riferibilità delle misure
  - 5.6.1 Generalità
  - 5.6.2 Requisiti specifici
  - 5.6.3 Campioni di riferimento e materiali di riferimento
- 5.7 Campionamento
- 5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura
- 5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura
- 5.10 Presentazione dei risultati
  - 5.10.1 Generalità
  - 5.10.2 Rapporti di prova e certificati di taratura
  - 5.10.3 Rapporti di prova
  - 5.10.4 Certificati di taratura
  - 5.10.5 Pareri ed interpretazioni
  - 5.10.6 Risultati di prova e di taratura ottenuti da laboratori subappaltati
  - 5.10.7 Trasmissione elettronica dei risultati
  - 5.10.8 Formato dei rapporti e dei certificati
  - 5.10.9 Modifiche ai rapporti di prova ed ai certificati di taratura

### APPENDICE A

### APPENDICE B

### BIBLIOGRAFIA

# ISO/IEC 17025

## INTRODUZIONE

Operare in conformità ai requisiti della ISO 9001 non è sufficiente a dimostrare la competenza del laboratorio a produrre dati e risultati tecnicamente validi.

La conformità dimostrata alla ISO/IEC 17025 non implica la conformità del sistema di gestione per la qualità attuato dal laboratorio a tutti i requisiti della ISO 9001.

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- ❖ specifica i requisiti generali di competenza per eseguire prove e/o tarature, compreso il campionamento;
- ❖ copre le prove e le tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, metodi non normalizzati e metodi sviluppati dal laboratorio.
- ❖ è applicabile a tutti i laboratori indipendentemente dal numero di persone o dall'estensione del campo di applicazione delle loro attività di prova e di taratura;
- ❖ non può essere utilizzata per la “certificazione” dei laboratori;
- ❖ è utilizzata dai laboratori nello sviluppo dei propri sistemi di gestione per la qualità, amministrativi e tecnici che governano le relative attività.

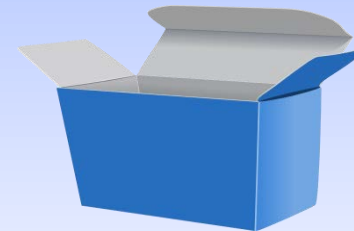
# Scelta dei Metodi

## UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

- metodi normalizzati



- metodi non normalizzati



- metodi sviluppati dal laboratorio.



# Indice 'tipo' del metodo di prova

- a) identificazione appropriata;
- b) scopo e campo di applicazione;
- c) descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;
- d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- g) condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto;

# Indice 'tipo' del metodo di prova

- h) descrizione della procedura, comprendente:
- apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
  - verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
  - verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo,
  - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
  - tutte le misure di sicurezza da osservare;
- i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;
- j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;
- k) incertezza o procedure di stima dell'incertezza



# Validazione

Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti. (UNI EN ISO 9000:2005).

- uso di materiali di riferimento certificati
  - confronto con altri metodi
  - confronti interlaboratorio
  - verifica dei contributi all'incertezza di misura, etc.
- RIESAME periodico
  - RIVALIDAZIONE
  - DICHIARAZIONE DI VALIDAZIONE circa l'idoneità del metodo per lo scopo previsto.

# Incertezza di Misura

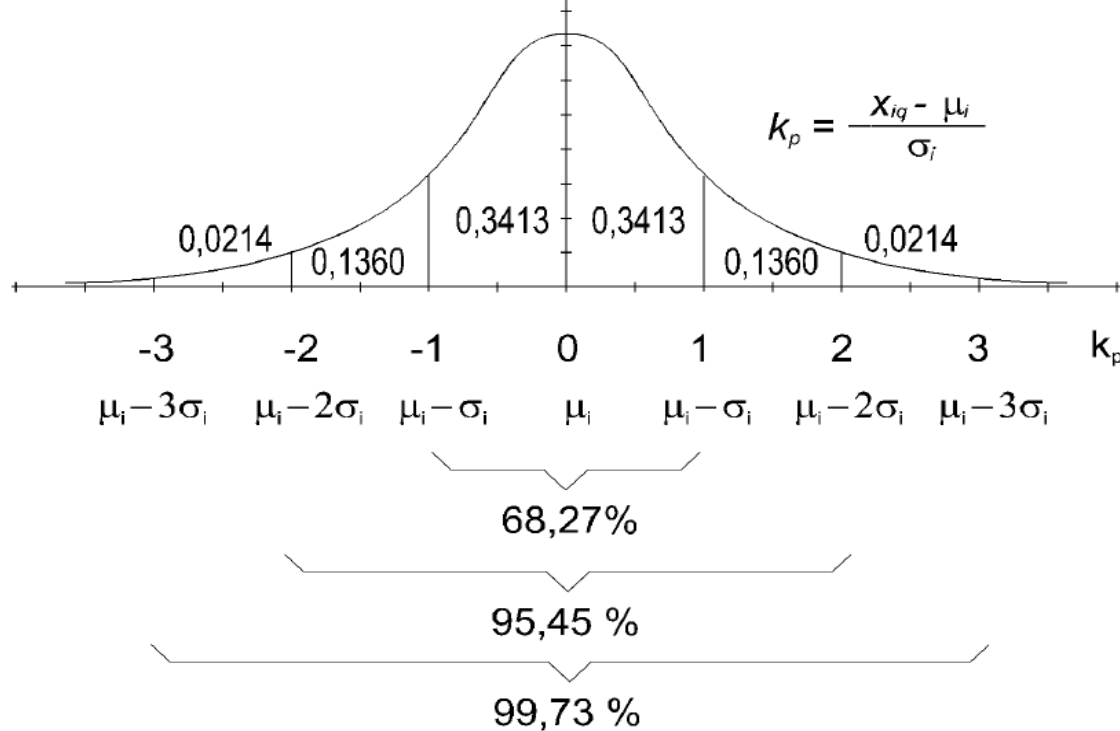
## Fattori di influenza

- il metodo di prova;
- la catena di misura;
- l'incertezza di taratura degli strumenti;
- gli operatori qualificati per eseguire le misure;
- l'ambiente nel quale viene effettuata la misura.

**Incertezza di misura: parametro associato al risultato di una misurazione, che caratterizza la dispersione dei valori ragionevolmente attribuibili al misurando.**

# Incertezza di Misura

## Distribuzione di Laplace-Gauss (detta NORMALE)



$$p(x_{iq}) = \frac{1}{\sigma_i \cdot \sqrt{2\pi}} \cdot e^{-\frac{(x_{iq} - \mu_i)^2}{2 \cdot \sigma_i^2}}$$

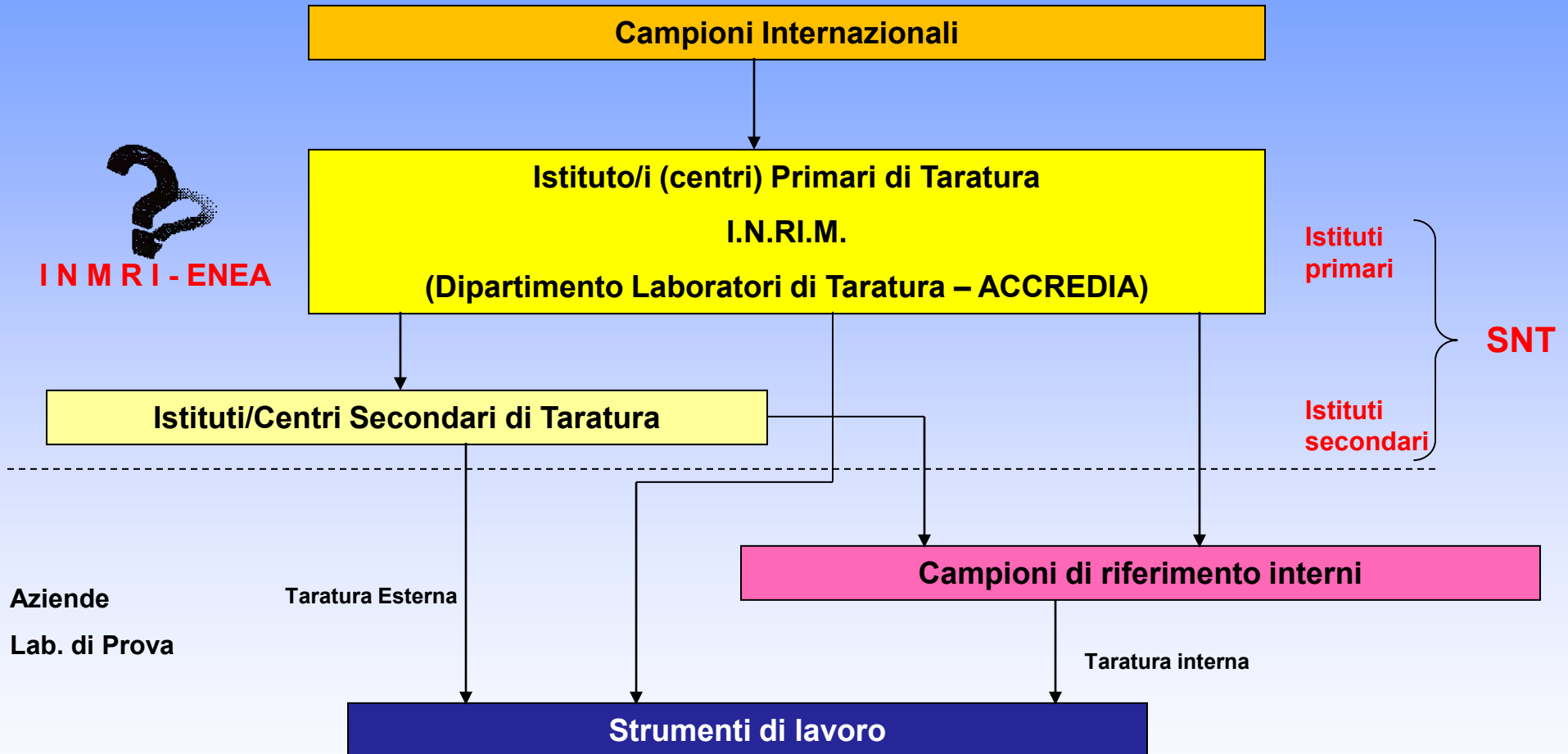
Frazione p (%)	$k_p$
68,27	1,00
90	1,645
95	1,96
95,45	2,00
99	2,576
99,73	3,00

**Incertezza estesa: grandezza che definisce, intorno al risultato di una misurazione, un intervallo che ci si aspetta comprendere una frazione rilevante della distribuzione di valori ragionevolmente attribuibili al misurando.**

# Concetti relativi alla gestione per la qualità per i processi di misurazione (UNI EN ISO 9000:2005)



# Riferibilità delle Misure



# Assicurazione della qualità dei risultati di prova

Un monitoraggio pianificato e riesaminato:

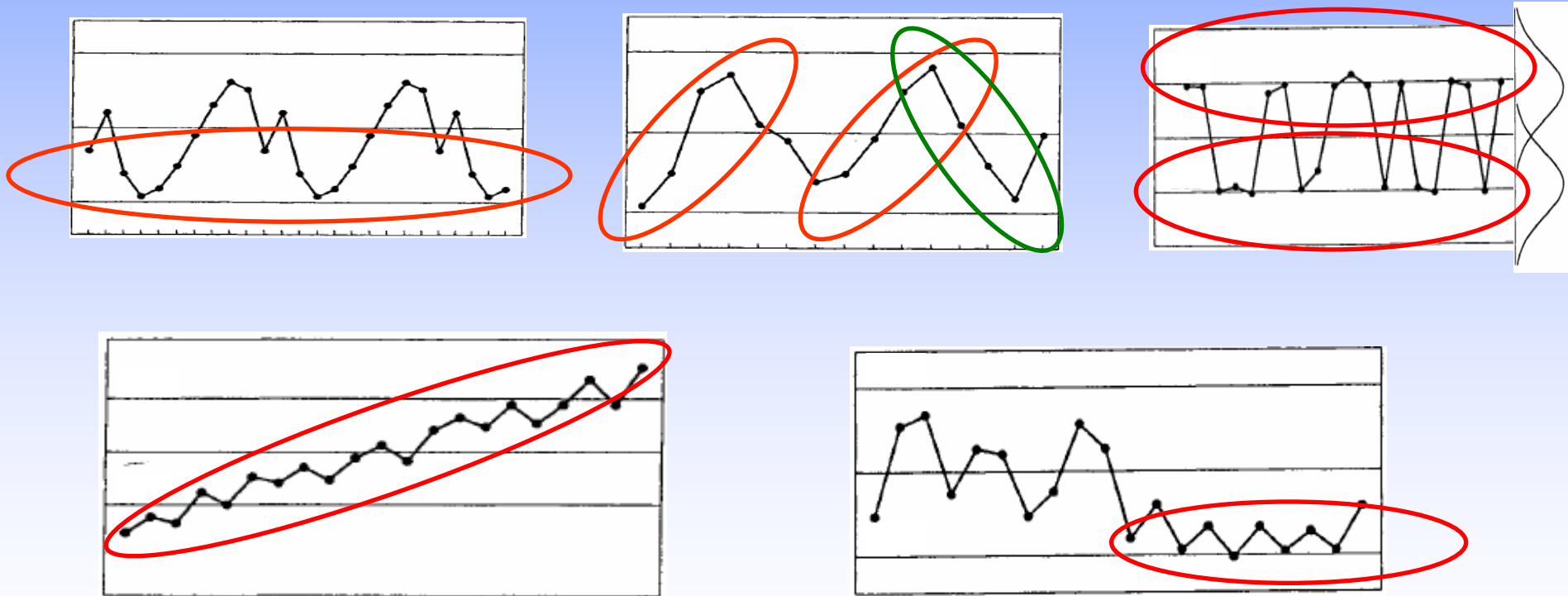
- a) l'utilizzo regolare di **materiali di riferimento certificati** e/o la tenuta sotto controllo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari;
- b) la partecipazione a **programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative**;
- c) la **ripetizione di prove** o di tarature utilizzando metodi identici o differenti;
- d) l'effettuazione di **nuove prove** o tarature **sugli oggetti conservati**;
- e) prove su materiali (es. terreni di coltura).

## Nota

I metodi selezionati dovrebbero essere appropriati al tipo e al volume delle attività svolte.

# Assicurazione della qualità dei risultati di prova

Carte di controllo per verificare eventuali tendenze



## Qualifica operatori

c.a. Dr. Mario Rossi

**Oggetto: Conferimento incarico**

con la presente le assegno l'incarico di **Analista** del Laboratorio ABC, i cui compiti e responsabilità sono descritti nel Mansionario contenuto nel Manuale della Qualità, trasmesso in allegato.

Le affido, inoltre, l'effettuazione delle **seguenti prove**, nonché l'utilizzo e la taratura degli strumenti utilizzati nello svolgimento delle stesse:

MATRICE	PROVA	METODO
Carcasse di bovini suini ovini caprini ed equini	Carica batterica totale a 30°C	ISO 17604:2003 + UNI EN ISO 4833:2004
Alimenti	Coliformi totali	ISO 4832:2006
<b>Acque dolci</b>	<b>Daphnia magna</b>	<b>MI 01 Rev.02</b>

Il Responsabile del Laboratorio

.....

Firma per accettazione

Data



ABC

## REGISTRO OPERATORI QUALIFICATI

ANNO:  
Pag. di

## SEZIONE PROVE DI RIPETIBILITÀ

NOMINATIVO	ELENCO PROVE	Data e n° del RT di ripetibilità	Verifica periodica di ripetibilità					
			Limite di ripetibilità (f <sub>LAB</sub> )	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	Rapporto di prova M <sub>2</sub>	DATA	ESITO
ROSSI CARLO	CBT 30...°C / UNI EN ISO 4833-2004							
	COLIFORMI TOTALI / ISO 4832-2006							
VERDI MARIA	CBT 30...°C / UNI EN ISO 4833-2004							
	COLIFORMI TOTALI / ISO 4832-2006							

## SEZIONE ASSICURAZIONE QUALITÀ DEI RISULTATI (VERIFICA ACCURATEZZA)

NOMINATIVO	ELENCO PROVE	Circuito/MR	Data	N. campione	N. RdP	Risultato ottenuto	Z-SCORE	ESITO
	COLIFORMI TOTALI / ISO 4832-2006							
VERDI MARIA	CBT 30...°C / UNI EN ISO 4833-2004							
	COLIFORMI TOTALI / ISO 4832-2006							

RdP

RdP

RdP

RdP

RdP

# RISULTATI

MD 02/05 - 00

ABC S.r.l.  
Via XXXXX, XXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXX

**RAPPORTO DI PROVA N.**

Pag. di

Cliente: \_\_\_\_\_ Indirizzo: \_\_\_\_\_

Descrizione del Campione N. \_\_\_\_\_

Tipologie:	Identificativi del Cliente	
Luogo campionamento:	Numero Campione:	N. V.P.C.
Punto/Piano di campionamento:	Data e ora prelievo interno:	Data:
Procedura di campionamento:		Ora:
Esecutore campionamento:	Numero lotto:	
Condizioni al campionamento:		

Riportare le voci applicabili, barrare le altre.

*	Parametro ricercato	Metodo/anno	Risultato di prova	Incertezza	Unità di misura	Data Prova	
						Inizio	Fine
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			

\* Prove non accreditate SINAL

I risultati dell'incertezza di misura riportati per le prove sopra elencate sono stati stimati con un fattore di copertura k = 2 corrispondente ad una probabilità di circa il 95 %.

**Pareri ed Interpretazioni (informazioni non coperte da Accreditemento SINAL)**

\_\_\_\_\_

Il presente rapporto di prova riguarda solo il campione sottoposto a prova, e non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del Laboratorio.

Data:

Il Responsabile di Prova

Il Responsabile del Laboratorio

Continua ....

RdP

RdP

RdP

RdP

# Risultati di prova

MD 02/05 - 00

ABC S.r.l.  
Via xxxxx, xxxx  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXX

**RAPPORTO DI PROVA N.**

Pag. di

Cliente:

Indirizzo:

## Descrizione del Campione N.

Tipologia:		
Luogo campionamento:	Identificativi del Cliente	N. V.P.C.
Punto/Piano di campionamento:		
Procedura di campionamento:	Numero Campione:	Data:
Esecutore campionamento:	Data e ora prelievo interno:	Ora:
Condizioni al campionamento:	Numero lotto:	

Riportare le voci applicabili, barrare le altre.

*	Parametro ricercato	Metodo/anno	Risultato di prova	Incertezza	Unità di misura	Data Prova	
						Inizio	Fine
				±			
				±			
				±			

Parte relativa alla identificazione del campione e all'eventuale campionamento effettuato

Continua ....

*	Parametro ricercato	Metodo/anno	Risultato di prova	Incertezza	Unità di misura	Data Prova	
						Inizio	Fine
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			
				±			

\* Prove non accreditate ACCREDIA

I risultati dell'incertezza di misura riportati per le prove sopra elencate sono stati stimati con un fattore di copertura  $k = 2$  corrispondente ad una probabilità di circa il 95 %.

**Pareri ed interpretazioni - Non oggetto dell' accreditamento ACCREDIA**

Il presente rapporto di prova riguarda solo il campione sottoposto a prova, e non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del Laboratorio.

Data:

*Il Responsabile di Prova*

*Il Responsabile del Laboratorio*

.....

Parte relativa alla espressione dei risultati

Parte relativa alla espressione di eventuali pareri ed interpretazioni

Parte relativa alla approvazione tecnica ed alla autorizzazione societaria del Rapporto di Prova

# ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE

# CERTIFICAZIONE ISO 9001 ED ACCREDITAMENTO ISO/IEC 17025

## Certificazione ISO 9001

Attestazione di parte terza che l'Organizzazione opera secondo un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti di una norma.

## Accreditamento ISO/IEC 17025

Attestazione di parte terza che il Laboratorio opera secondo un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti di una norma.

+

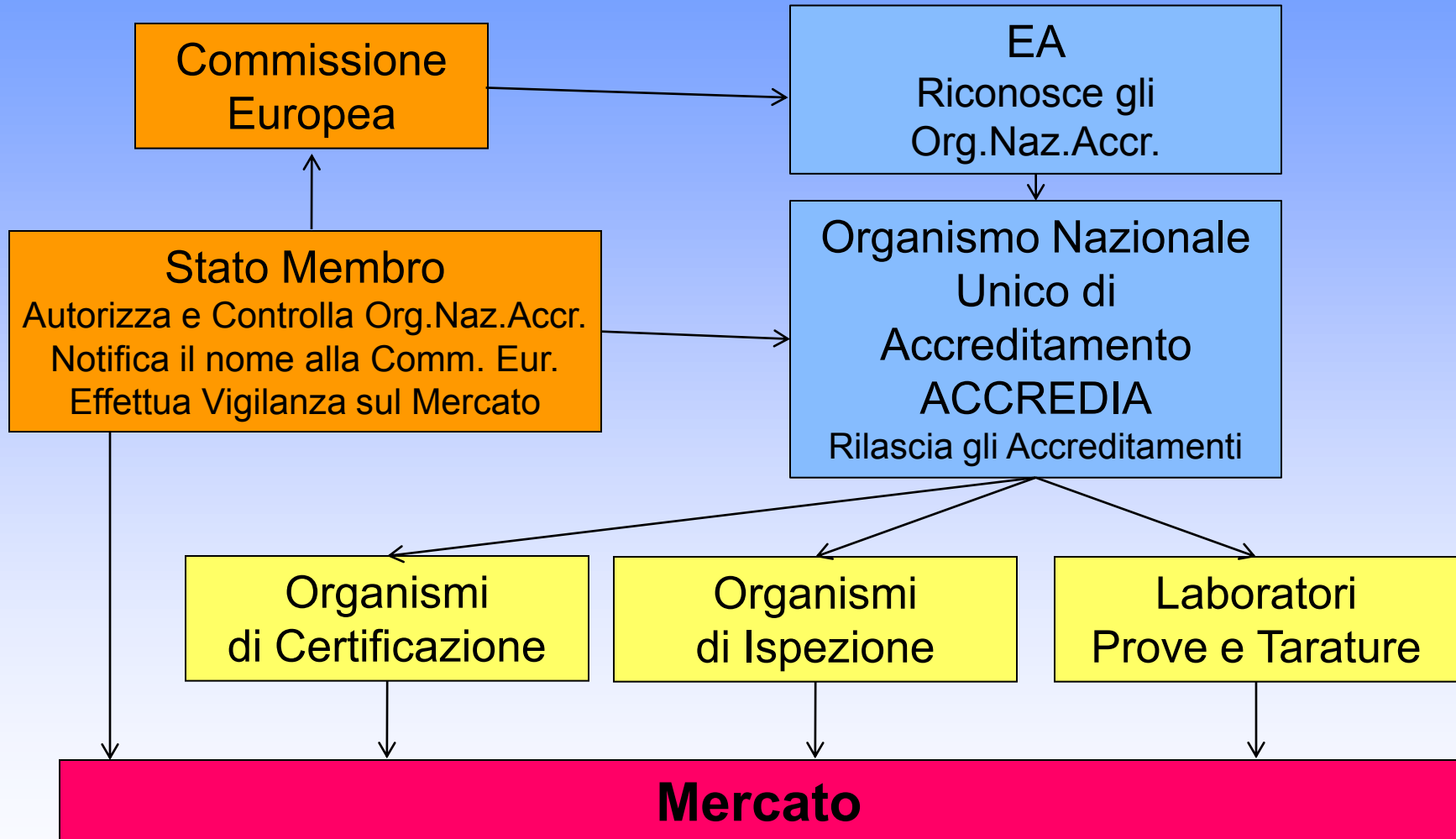
Attestazione di parte terza che il laboratorio ha:

- le risorse umane e
- le risorse materiali adeguate ad eseguire

Prova	Metodo

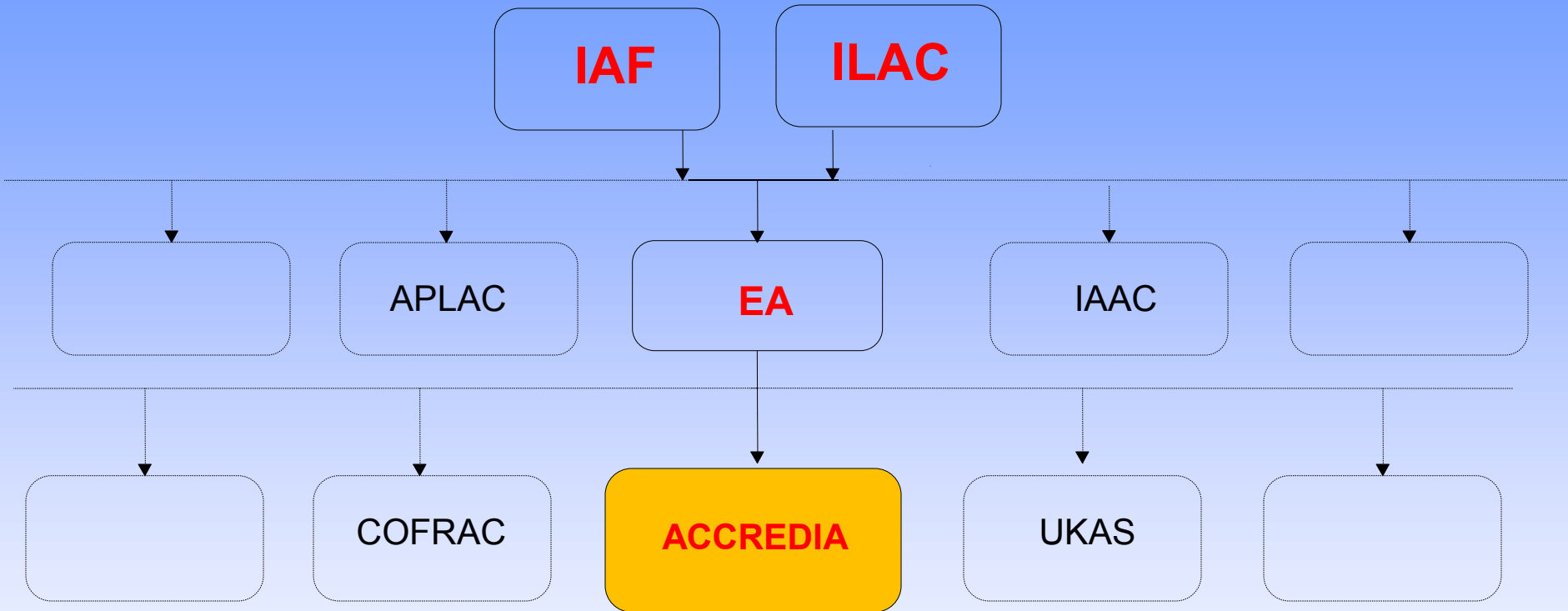
Verifica della Competenza Tecnica

# ENTE UNICO - REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 09/07/2008



# ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE VOLONTARI

## Riconoscimenti Internazionali



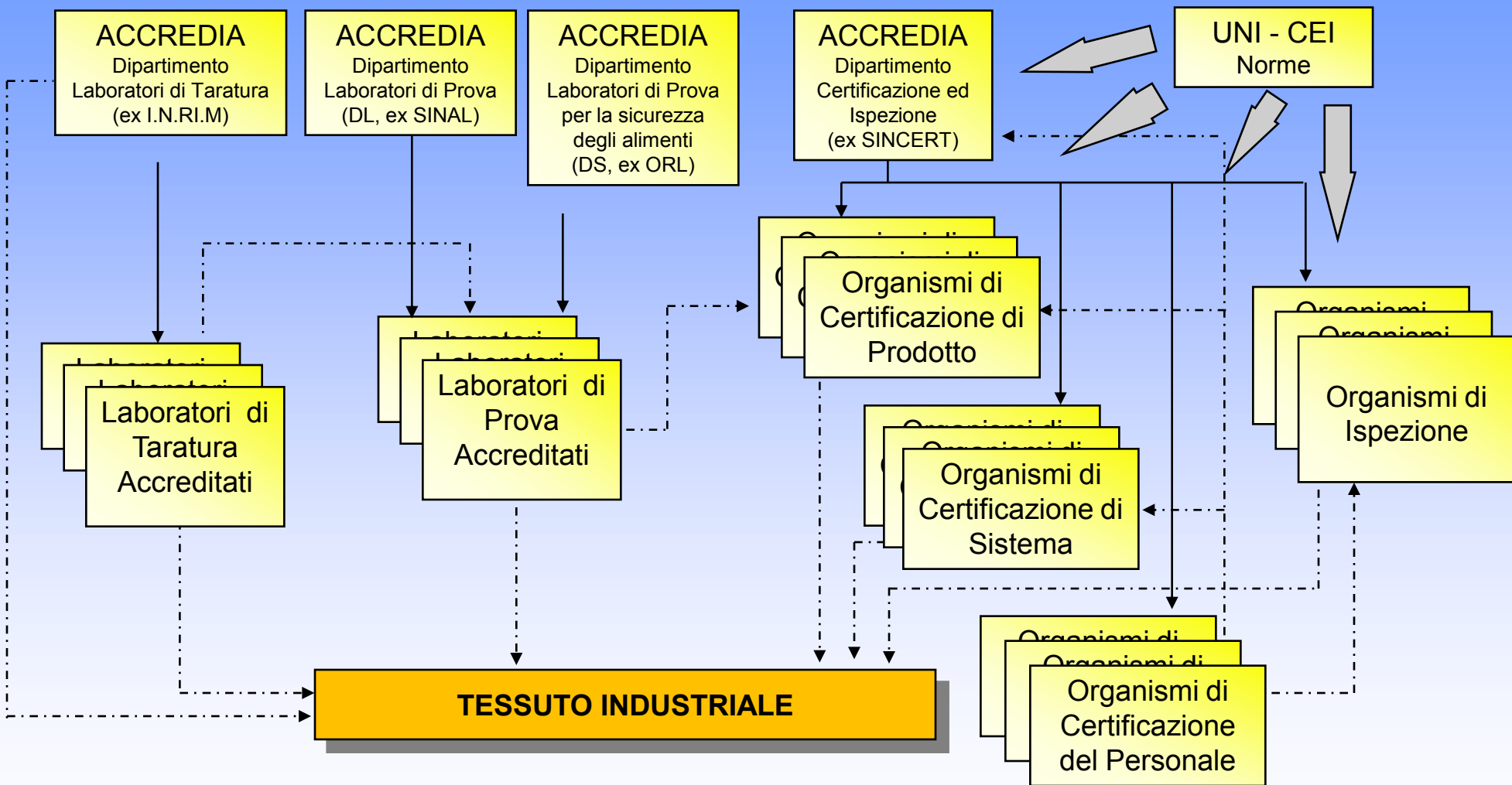
**IAF** (International Accreditation Forum): associazione mondiale degli Enti di accreditamento di Organismi di certificazione e di altri Enti interessati alle attività di Conformity Assessment.

**ILAC** (International Laboratory Accreditation Cooperation): organizzazione mondiale degli Enti di accreditamento di Laboratori e di Organismi di Ispezione.

**EA** (European cooperation for Accreditation): network europeo degli Organismi di Accredитamento riconosciuti a livello nazionale.



# SCHEMA GENERALE DEL SISTEMA QUALITÀ ITALIA: Dal sistema precedente alla situazione attuale





**ANGQ**

Associazione Nazionale  
Garanzia della Qualità

*Dal 1981 semplicemente primi*

# Formazione

# Consulenza

# Auditing

**Direzione Generale:**

Via Castelrosso, 16 – 00144 Roma

Tel.: 06.5915028 – Fax: 06.5914834

Sito internet: [www.angq.com](http://www.angq.com)

E-mail: [info@angq.com](mailto:info@angq.com)