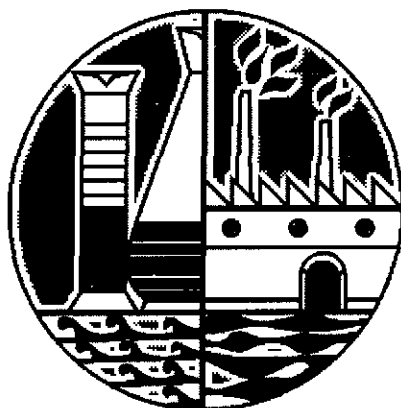




MANUALE QUALITÀ

Copia controllata



Copia non controllata



DATA	REV. N°	DESCRIZIONE	REDAZIONE Responsabile Qualità	VERIFICA Direttore Tecnico	APPROVAZIONE Direttore Generale
15/10/2003	00	Emissione	Dr. G. Cecere	Dr. A. Mastroianni	Dr. A. Mastroianni
21/06/2004	01	Rev. generale	Dr. G. Cecere	Dr. A. Mastroianni	Dr. A. Mastroianni
18/04/2006	02	Adeguamento 17025 ed. 2005	Dr. G. Cecere	Dr. A. Mastroianni	Dr. A. Mastroianni
07/08/2006	03	Rev. generale	Dr. G. Cecere	Dr. A. Mastroianni	Dr. A. Mastroianni
02/10/2007	04	Rev. generale	Dr. G. Cecere	Dr. A. Mastroianni	Dr. A. Mastroianni
20/02/2008	05	Rev. generale	Dr. G. Cecere	Dr. A. Mastroianni	Dr. A. Mastroianni

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 3 di 64

Indice

1. SCOPO CAMPO DI APPLICAZIONE E STRUTTURA	6
1.1 SCOPO	6
1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE.....	6
1.3 STRUTTURA DEL MANUALE DELLA QUALITÀ.....	6
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	7
2.1 NORME.....	7
2.2 DOCUMENTI SINAL.....	9
2.3 DOCUMENTI PER LA CERTIFICAZIONE DEL PRODOTTO	10
2.4 LEGGI DI SISTEMA COGENTI	11
2.5 TABELLA DI CORRELAZIONE	12
3. TERMINI E DEFINIZIONI.....	13
3.1 TERMINI.....	13
3.2 SIGLE.....	14
3.3 ABBREVIAZIONI.....	14
4. REQUISITI DI GESTIONE.....	15
4.1 ORGANIZZAZIONE	15
4.1.1. <i>Identificazione</i>	15
4.1.2 <i>Settori operativi</i>	16
4.1.3 <i>Struttura organizzativa</i>	17
4.1.4 <i>DELEGHE DI RESPONSABILITÀ</i>	18
4.1.5 <i>Funzioni e responsabilità</i>	18
4.1.6 <i>Riservatezza, imparzialità ed integrità del personale</i>	23
4.1.6 <i>Processi di comunicazione</i>	23
4.2 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ.....	24
4.2.1 <i>Generalità</i>	24
4.2.2 <i>Politica della qualità</i>	25
4.2.3 <i>Strumenti della qualità</i>	27
4.2.3.1 <i>Gestione delle risorse</i>	27
4.2.4. <i>Pianificazione della qualità</i>	28
4.3 CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE.....	29
4.3.1 <i>Generalità</i>	29
4.3.2 <i>Approvazione e diffusione dei documenti</i>	29
4.3.2.1 <i>Emissione dei documenti</i>	29
4.3.2.2 <i>Distribuzione</i>	29
4.3.3.1. <i>Revisione</i>	30
4.3.3.2 <i>Archiviazione</i>	31
4.4 RIESAME DI RICHIESTE, OFFERTE E CONTRATTI.....	32
4.4.1 <i>Modalità di riesame</i>	32
4.4.1.1 <i>Riesame della richiesta di offerta</i>	32
4.4.1.2 <i>Riesame dell' offerta</i>	32
4.4.1.1 <i>Non fattibilità</i>	32
4.4.1.2 <i>Fattibilità</i>	33
4.4.1.3 <i>Riesame dell'ordine e/o contratto</i>	33
4.4.2 <i>Registrazioni</i>	33
4.4.3 <i>Modifiche</i>	33
4.5 SUBAPPALTO DELLE PROVE E DELLE TARATURE	33
4.6 APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE.....	34
4.6.1 <i>Scelta di prodotti e servizi</i>	34

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 4 di 64

4.6.2	Verifica dell'adeguatezza dei prodotti/servizi acquistati.....	34
4.6.3	Dati di acquisto.....	34
4.6.3.1	Richiesta di offerta.....	34
4.6.3.2	Valutazione delle offerte.....	34
4.6.3.3	Ordine fornitura.....	35
4.6.4	Prodotti e servizi critici.....	35
4.7	SERVIZI AI CLIENTI.....	36
4.8	RECLAMI.....	37
4.9	CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PROVA NON CONFORMI.....	38
4.10	MIGLIORAMENTO.....	39
4.10.1	Miglioramento continuo.....	39
4.11	AZIONI CORRETTIVE.....	40
4.11.1	Generalità.....	40
4.11.2	Analisi delle cause.....	40
4.11.3	Selezione ed attuazione delle azioni correttive.....	40
4.11.4	Monitoraggio delle azioni correttive.....	40
4.11.5	Audit supplementari.....	40
4.12	AZIONI PREVENTIVE.....	41
4.12.1	Identificazione delle cause potenziali di non conformità.....	41
4.12.2	Controlli.....	41
4.13	CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI.....	42
4.13.1	Generalità.....	42
4.13.1.1	Documenti di registrazione della qualità.....	42
4.13.1.2	Accesso agli archivi.....	43
4.13.1.3	registrazioni su supporto elettronico.....	43
4.13.2	Registrazioni tecniche.....	43
4.13.3	Archivio.....	43
4.14	AUDIT INTERNI.....	45
4.14.1	Obiettivi, tempistica e responsabilità per l'effettuazione degli audit interni.....	45
4.14.2	Azioni correttive.....	46
4.14.3	Registrazioni dei risultati.....	46
4.14.4	Attività di follow-up.....	46
4.15	RIESAMI DA PARTE DELLA DIREZIONE.....	47
4.15.1	Generalità.....	47
5.	REQUISITI TECNICI.....	48
5.1	GENERALITÀ.....	48
5.2	PERSONALE.....	49
5.2.1	Formazione, addestramento e qualifica.....	49
5.3	LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI.....	51
5.3.1	Condizioni ambientali.....	51
5.3.2	Accesso ai locali.....	51
5.3.3	Pulizia dei locali.....	51
5.4	METODI DI PROVA.....	52
5.4.1	Generalità.....	52
5.4.2	Selezione dei metodi.....	52
5.4.3	Metodi sviluppati dal laboratorio.....	52
5.4.4	Metodi non normalizzati.....	53
5.4.5	Validazione dei metodi.....	53
5.4.6	Stima dell'incertezza di misura.....	54
5.4.7	Tenuta sotto controllo dei dati.....	54
5.5	APPARECCHIATURE DI PROVA.....	55
5.5.1	Scelta delle apparecchiature.....	55
5.5.2	Documentazione per le apparecchiature.....	55

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 5 di 64

5.5.3 Taratura delle apparecchiature.....	56
5.5.4 Manutenzione delle apparecchiature.....	57
5.6 RIFERIBILITÀ DELLE MISURE	58
5.6.1. Taratura	58
5.6.2 Campioni e materiali di riferimento.....	58
5.6.3. Controlli intermedi.....	58
5.7 METODI DI CAMPIONAMENTO.....	59
5.8 MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA E A TARATURA	60
5.8.1 Ricevimento	60
5.8.2 Registrazione e identificazione.....	60
5.8.3 Protezione contro danni e immagazzinamento.....	61
5.8.4 Organizzazione delle prove.....	61
5.9 ASSICURAZIONE QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA.....	62
5.10 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	63
5.10.1 Generalità.....	63
5.10.2 Rapporti di prova	63
5.10.3 Pareri ed interpretazioni.....	64
5.10.4 Modifiche ai rapporti di prova.....	64
5.10.5 Trasmissione elettronica dei risultati.....	64

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 6 di 64

1. SCOPO CAMPO DI APPLICAZIONE E STRUTTURA

1.1 SCOPO

Lo scopo del Manuale Qualità è quello di descrivere il Sistema di Gestione per la Qualità, cioè le modalità con le quali il Laboratorio organizza e svolge le proprie attività allo scopo di operare in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, alla norma ISO 9001 : 2000 e al documento SINAL DG0007.

Il Manuale Qualità ha valenza descrittiva nei confronti dei clienti e di altre entità esterne all'azienda, ma prescrittiva nei confronti di tutto il personale interno all'azienda.

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il sistema di gestione per la Qualità copre le attività di prova del laboratorio, in particolare quelle relative alle prove oggetto di accreditamento da parte di organismo terzo.

Non trova applicazione il punto 4.5 della norma UNI CEI EN ISO IEC 17025 : 2005 "subappalto delle prove e delle tarature", in quanto il laboratorio non affida a terzi l'esecuzione delle prove.

1.3 STRUTTURA DEL MANUALE DELLA QUALITÀ

Il presente Manuale Qualità descrive gli elementi generali del sistema Qualità del Laboratorio e riporta la politica e gli obiettivi della qualità, la struttura organizzativa e le modalità generali di gestione dei processi in relazione alle norme di riferimento. La definizione di specifiche modalità operative, delle responsabilità e delle relazioni esistenti tra le diverse attività esso rimanda alle relative procedure.

Il Manuale Qualità è strutturato nelle seguenti cinque sezioni:

- Scopo, campo di applicazione e struttura;
- Riferimenti normativi;
- Termini e definizioni;
- Requisiti di gestione;
- Requisiti tecnici.

Ognuna delle sezioni è a sua volta strutturata in sottosezioni. Per le attività di gestione di maggiore rilevanza e frequenza di applicazione sono state predisposte procedure specifiche:

- PG-01 - Identificazione e numerazione della documentazione
- PG-02 - Gestione e archiviazione dei documenti
- PG-03 - Riesame del contratto
- PG-04 - Qualifica fornitori e gestione approvvigionamenti
- PG-05 - Gestione delle non conformità e reclami
- PG-06 - Azioni correttive e preventive
- PG-07 - Audit interni
- PG-08 - Riesame della direzione generale
- PG-09 - Qualifica e addestramento del personale
- PG-10 - Gestione delle prove

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 7 di 64

- PG-11 - Sviluppo metodi interni
- PG-12 - Gestione delle apparecchiature e riferibilità delle misure
- PG-13 - Assicurazione della qualità dei risultati
- PG-14 - Redazione dei rapporti di prova
- PG-15 - Gestione dei campioni di prima linea

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

In questa sezione sono elencati in dettaglio i documenti interni (statuto, delibere, ecc.) ed esterni (norme, documenti SINAL, documenti EA, ecc.) utilizzati come riferimento per lo sviluppo e la gestione del Sistema Qualità e a cui il laboratorio si attiene nell'esecuzione delle proprie attività.

2.1 NORME

I documenti normativi di riferimento sono:

Documento

UNI CEI EN ISO/IEC Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura 17025:2005:

UNI EN ISO 9001:2000: Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti

UNI CEI EN ISO/IEC Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali. 17000:2005:

Guida ISO 30:1992: Terms and definitions used in connection with reference materials.

Guida ISO 43:1997: Part 1: Development and Operation of Proficiency Testing Schemes.

Guida ISO 43:1997: Part 2: Selection and Use of Proficiency Testing Schemes by Laboratory.

UNI 4546:1984: Misure e misurazioni - Termini e definizioni fondamentali.

UNI CEI ENV Guida all'espressione dell'incertezza di misura 13005:2000:

UNI EN ISO 9000:2005: Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e terminologia.

ILAC G13:2000: Guidelines for the Requirements of Proficiency Testing Schemes

ILAC-G12:2000: Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers.

UNI EN ISO 10012:2004. Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione.

BIPM, IEC, IFCC, ISO, Vocabolario Internazionale dei termini fondamentali e generali in metrologia - VIM, 1993

OIML

EURACHEM/CITAC: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurements, edizione 2, giugno 2000

IUPAC-ISO-AOAC-EURACHEM: Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, 1998

IUPAC: Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 8 di 64

	analysis, Pure Appl. Chem, Vol. 74
EURACHEM:	The Fitness for Purpose of Analytical Methods, 1998
EURACHEM:	Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories, 2000
ISO/TS 21748:2004	Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation.
UNICHIM: Manuale 197:2003	n. Guida alla scelta e all'uso dei materiali di riferimento.
NF V 03-110:1998:	Procédure de validation intralaboratoire d'une méthode alternative par rapport à une méthode de référence.
EA-4/02:	Expression of the uncertainty of measurement in calibration
EA-4/09:	Accreditation for sensory testing laboratories
EA-4/10:	Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing
EA-4/16:	EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing
ISO 7218:1996 + Amd 1:2001	Microbiology of food and animal feeding stuffs - General rules for microbiological examinations.
UNICHIM Manuale 179/0 :1999	Linee guida per la validazione di metodi analitici nei laboratori chimici. Criteri generali.
UNICHIM Manuale 179/1 :2001	Linee guida per la validazione di metodi analitici nei laboratori chimici. Valutazione della precisione (ripetibilità) di un metodo analitico eseguito in un unico laboratorio da un solo operatore su di un unico strumento.
UNICHIM Manuale 179/2 :1995	N° Linee guida per la validazione di metodi analitici nei laboratori chimici – Valutazione della precisione (ripetibilità) di un metodo analitico eseguito in un unico laboratorio con più operatori/strumenti.
UNI ISO 5725-1:2004	Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione – Parte 1: Principi generali e definizioni
UNI ISO 5725-2:2004	Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione – Parte 2: Metodo base per determinare la ripetibilità e la riproducibilità di un metodo di misurazione normalizzato
UNI ISO 5725-3:2004	Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione – Parte 3: Misure intermedie di precisione in un metodo di misurazione normalizzato.
UNI ISO 5725-4:2004	Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione – Parte 4: Metodi di base per determinare l'esattezza di un metodo di misurazione normalizzato
UNI ISO 5725-5:2004	Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione –

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 9 di 64

Parte 5: Metodi alternativi per la determinazione della precisione di un metodo di misurazione normalizzato

UNI ISO 5725-6:2004 Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione – Parte 6: Uso nella pratica dei valori di accuratezza.

Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of microorganisms

SANCO/0064/2003 rev.4. Report to the Standing Committee on the food chain and animal health on the relationship between analytical results, the measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in UE food and feed legislation with particular focus on the Community legislation concerning contaminants in foods and undesirable substances in feed.

SIT Doc-535:2001 Guida alla gestione e controllo del sistema informativo dei laboratori in accordo a ISO/IEC 17025

ARPA Emilia-Romagna Linee guida per la validazione dei metodi analitici e per il calcolo dell'incertezza di misura, Bologna 2003

Royal Society of Analytical Methods Committee Technical Briefs
Chemistry

SIT Doc-517:2002 Termini e definizioni

SIT Doc-513:2002 Riferibilità delle misure

2.2 DOCUMENTI SINAL

I documenti SINAL di riferimento sono:

Documento	Titolo
DG-0001	Regolamento generale SINAL
DG-0002	Prescrizioni per l'utilizzo del Marchio SINAL
DG-0003	Convenzione di Accreditamento tra SINAL e laboratorio di prova
DG-0007	Requisiti generali per l'accreditamento dei Laboratori di Prova
DI-0001	Presentazione del SINAL
PG-0001	Procedura generale per l'accreditamento dei laboratori di prove
PG-0002	Procedura generale per la valutazione dei laboratori di prova
PG-0017	Accreditamento dei laboratori multisito
PG-0019	Procedura per il funzionamento della Commissione di Appello

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 10 di 64

PT-0005	Procedura per l'iscrizione ed il mantenimento degli Ispettori negli elenchi SINAL
SIT. Doc. 519	Introduzione ai criteri di valutazione della incertezza di misura nelle tarature

2.3 DOCUMENTI PER LA CERTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

DPR 24 maggio 1988 n. 236 "attuazione della Direttiva CEE 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art. 15 della Legge 16 aprile 1987 n. 183"

DLgs 02 febbraio 2001 n. 31 "Qualità delle acque destinate al consumo umano"

DLgs 02 febbraio 2002 n. 27 "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 02 febbraio 2001 n. 31, recante attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"

Decreto Legislativo 03 aprile 2006, n. 152 "Norme in materia ambientale"

DL 11 maggio 1999 n. 152 "attuazione della Direttiva 91/271/CEE concernente il trattamento delle acque reflue urbane e della Direttiva 91/676/CEE relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato da nitrati provenienti da fonti agricole"

DPR 8 giugno 1982 n. 470 "attuazione della Direttiva 76/160/CEE relativa alla qualità delle acque di balneazione"

D.P.R. n. 227 del 1° marzo 1992 – GU. N. 66 del 19.03.92 di recepimento della Direttiva 88/657/CEE su carni macinate, carni in pezzi inferiori a 100 g e preparazioni di carne

DPR 26 marzo 1980 n. 327 "regolamento di esecuzione della Legge 30 aprile 1962 n. 283" – disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

DL 3 marzo 1993 n. 123 "attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari"

DM 16 dicembre 1993 "Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime dei controlli microbiologici ufficiali"

DL 36 maggio 1997 n. 155 "attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CEE concernente l'igiene dei prodotti alimentari"

Circolare del Ministero della Sanità 26 gennaio 1998 n. 1 "Aggiornamento e modifica della Circolare n. 21 del 28 luglio 1995 – Disposizioni riguardanti l'elaborazione dei manuali di corretta prassi igienica in applicazione del DL 26 maggio 1997 n. 155

Circolare del Ministero della Sanità 7 agosto 1998 n. 11 "Applicazione del DL 26 maggio 1997 n. 155 riguardante l'igiene dei prodotti alimentari"

DL 26 maggio 1997 n. 156 "Attuazione della Direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito a controllo ufficiale dei prodotti alimentari"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 11 di 64

DL 30 dicembre 1992 n. 537 "attuazione della Direttiva 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne"

Ordinanza del Ministero della Sanità 7 dicembre 1993 "Limiti di listeria monocytogenes in alcuni prodotti alimentari"

DL 30 dicembre 1992 n. 531 "Attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca"

DL 30 dicembre 1992 n. 530 "Attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione di molluschi bivalvi vivi"

DL 4 febbraio 1993 n. 65 (modificato dal DM 14 febbraio 1994) "Attuazione della Direttiva 89/437/CEE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti"

DPR 14 gennaio 1997 n. 54 "regolamento recante attuazione delle direttive 92/46 e 92/47/CEE in materia di produzione ed immissione sul mercato di latte e prodotti a base di latte"

DM 21 aprile 1986 "approvazione dei metodi di analisi ufficiali per i formaggi"

D.M. 06/09/1994 "normative e metodologie tecniche di applicazione dell' art. 6, comma 3, e dell' art. 12, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, relativa alla cessazione dell' impiego dell' amianto.

2.4 LEGGI DI SISTEMA COGENTI

D.P.R. n. 547 del 27/04/1955 "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro"

D.P.R. del 19/03/56 n. 303 "Norme generali per l'igiene del lavoro"

Decreto Legislativo n. 277 del 15/08/1991 "Attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n. 82/605/CEE, n. 83/477/CEE, n. 86/188/CEE e n. 88/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici fisici e biologici durante il lavoro, a norma dell'art. 7 della legge 30 Luglio 1990, n. 212."

Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626 "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro."

Decreto Legislativo 2 febbraio 2002, n. 25 "Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro"

Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 187 "Attuazione della direttiva 2002/44/CE sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti da vibrazioni meccaniche."

Decreto Legislativo 25 luglio 2006, n. 257 "Attuazione della direttiva 2003/18/CE relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall' esposizione all' amianto durante il lavoro".

Tutta la documentazione sopra citata viene gestita in accordo alle procedure PG-01 "Identificazione e numerazione dei documenti" e PG-02 "archiviazione e conservazione dei documenti"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 12 di 64

2.5 TABELLA DI CORRELAZIONE

Nella tabella seguente è riportata la correlazione tra le sezioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, del DG 0007 e del M.Q..

ISO/IEC 17025	DG-0007	M.Q.
Punto 1	Punto 1	Punto 1
Punto 2	Punto 2	Punto 2
Punto 3	Punto 3	Punto 3
4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6
4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7	4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7	4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.3.1, 4.2.4
4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3, 4.3.3, 4.3.3.1, 4.3.3.2, 4.3.3.3, 4.3.3.4	4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3, 4.3.3, 4.3.3.1, 4.3.3.2, 4.3.3.3, 4.3.3.4	4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.3, 4.3.3.1, 4.3.3.2
4.4, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5,	4.4, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5,	4.4, 4.4.1, 4.4.1.1, 4.4.1.2, 4.4.2, 4.4.3
4.5, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	4.5, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	4.5
4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4	4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4	4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.3.1, 4.6.3.2, 4.6.3.3, 4.6.4
4.7, 4.7.1, 4.7.2	4.7, 4.7.1, 4.7.2	4.7
4.8	4.8	4.8
4.9, 4.9.1, 4.9.2	4.9, 4.9.1, 4.9.2	4.9
4.10	4.10	4.10, 4.10.1
4.11, 4.11.1, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.4, 4.11.5	4.11, 4.11.1, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.4, 4.11.5	4.11, 4.11.1, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.4, 4.11.5
4.12, 4.12.1, 4.12.2	4.12, 4.12.1, 4.12.2	4.12, 4.12.1, 4.12.2
4.13, 4.13.1, 4.13.1.1, 4.13.1.2, 4.13.1.3, 4.13.1.4, 4.13.2, 4.13.2.1, 4.13.2.2, 4.13.2.3	4.13, 4.13.1, 4.13.1.1, 4.13.1.2, 4.13.1.3, 4.13.1.4, 4.13.2, 4.13.2.1, 4.13.2.2, 4.13.2.3	4.13, 4.13.1, 4.13.1.1, 4.13.2, 4.13.3
4.14, 4.14.1, 4.14.2, 4.14.3, 4.14.4	4.14, 4.14.1, 4.14.2, 4.14.3, 4.14.4	4.14, 4.14.1, 4.14.2, 4.14.3, 4.14.4
4.15, 4.15.1, 4.15.2	4.15, 4.15.1, 4.15.2	4.15, 4.15.1
5.1, 5.1.1, 5.1.2	5.1, 5.1.1, 5.1.2	5.1
5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5	5.2, 5.2.1
5.3, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5	5.3, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5	5.3, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3
5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.4.5.1, 5.4.5.2, 5.4.5.3, 5.4.6, 5.4.6.1, 5.4.6.2, 5.4.6.3, 5.4.7, 5.4.7.1, 5.4.7.2	5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.4.5.1, 5.4.5.2, 5.4.5.3, 5.4.6, 5.4.6.1, 5.4.6.2, 5.4.6.3, 5.4.7, 5.4.7.1, 5.4.7.2	5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.4.6, 5.4.7
5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.4, 5.5.5, 5.5.6, 5.5.7, 5.5.8, 5.5.9, 5.5.10, 5.5.11, 5.5.12	5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.4, 5.5.5, 5.5.6, 5.5.7, 5.5.8, 5.5.9, 5.5.10, 5.5.11, 5.5.12	5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.4
5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.2.1, 5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2, 5.6.2.2, 5.6.2.2.1, 5.6.2.2.2, 5.6.3, 5.6.3.1, 5.6.3.2, 5.6.3.3, 5.6.3.4	5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.2.1, 5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2, 5.6.2.2, 5.6.2.2.1, 5.6.2.2.2, 5.6.3, 5.6.3.1, 5.6.3.2, 5.6.3.3, 5.6.3.4	5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3
5.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3	5.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3	5.7
5.8, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4	5.8, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4	5.8, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4
5.9, 5.9.1, 5.9.2	5.9, 5.9.1, 5.9.2	5.9
5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.3.1, 5.10.3.2, 5.10.4, 5.10.4.1, 5.10.4.2, 5.10.4.3, 5.10.4.4, 5.10.5, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.8, 5.10.9	5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.3.1, 5.10.3.2, 5.10.4, 5.10.4.1, 5.10.4.2, 5.10.4.3, 5.10.4.4, 5.10.5, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.8, 5.10.9	5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 13 di 64

3. TERMINI E DEFINIZIONI

In questa sezione sono elencate le definizioni e le abbreviazioni utilizzati nel presente Manuale della Qualità e negli altri documenti ad esso correlati.

3.1 TERMINI

Sono adottate i termini contenuti nelle seguenti norme:

UNI CEI EN ISO IEC 17000 : 2005	Valutazione della conformità: vocabolario e principi generali
UNI 4546	Misure e misurazioni: termini e definizioni fondamentali
VIM	Vocabolario internazionale dei termini fondamentali e generali nella metrologia
UNI EN ISO 9000 : 2005	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia

Per maggiore chiarezza di seguito si riportano le definizioni dei termini più adoperati nel presente Manuale della Qualità.

TERMINE	DEFINIZIONI
Prodotto	Per prodotto si intende il risultato di attività o di processi. Il termine prodotto comprende servizi, hardware, materiali da processo continuo, software o una loro combinazione. Un prodotto può essere tangibile (per esempio: apparecchiature e materiali da processo continuo) o intangibile (per esempio: conoscenze o concetti) o una loro combinazione. Ai fini del manuale di qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9002 il termine "prodotto" si riferisce solo al prodotto voluto e non a quelli "derivati" aventi effetti sull'ambiente. Questa definizione differisce da quella di cui alla ISO 8402.
Offerta	Risposta di un fornitore alla domanda di soddisfare i requisiti di un possibile contratto per la fornitura di un prodotto
Contratto	Requisiti concordati tra fornitore e cliente e comunicati mediante un mezzo qualsiasi
Entità	Ciò che può essere descritto e considerato individualmente (attività, processo, prodotto, organizzazione, sistema, persona o una loro combinazione)
Classe	Categoria o grado attribuiti a delle entità aventi una stessa utilizzazione funzionale, ma diversi requisiti per la qualità.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 14 di 64

3.2 SIGLE

SINAL	Sistema nazionale per l'accreditamento dei laboratori
SIT/SNT	Servizio di taratura in Italia/Sistema Nazionale di taratura
EA	European Cooperation for Accreditation
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
ISO	International Standard Organization
IEC	International Electrotechnical Committee

3.3 ABBREVIAZIONI

AC	Azioni Correttive
AM	Amministrazione
AP	Azioni Preventive
AQ	Assicurazione Qualità
DG	Direzione Generale
DT	Direzione Tecnica
MQ	Manuale Qualità
NC	Non Conformità
OR	Operatore Di Reparto
PC	Piani Di Controllo
RAC	Richiesta Di Azioni Correttive
RL	Relazioni e Rapporti della Qualità
RG	Registrazioni della Qualità
RR	Responsabile Di Reparto
RV	Responsabile Visita Ispettiva Interna
SQ	Sistema Qualità
UC	Ufficio Commerciale
UD	Ufficio Documentazione
VII	Audit Interni

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 15 di 64

4. REQUISITI DI GESTIONE

La sezione descrive i requisiti relativi alla gestione della qualità, con particolare attenzione all'organizzazione del laboratorio, alle responsabilità attribuite al personale ed alla caratterizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

4.1 ORGANIZZAZIONE

La sottosezione descrive l'organizzazione del laboratorio e le responsabilità attribuite al personale nello svolgimento delle proprie mansioni, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi aziendali di qualità.

4.1.1. Identificazione

La S.C.A.R. è una Società a responsabilità limitata nata come Laboratorio di prove nel 1999 in San Marco Evangelista (CE), al Viale della Libertà.

Essa è il risultato della evoluzione del preesistente Studio Chimico Associato Mastroianni-Cicala-Cecere, in funzione dal 1980, alle cui attività la SCAR srl è progressivamente subentrata.

L'alta specializzazione raggiunta dal Laboratorio ed i requisiti fondamentali di competenza, imparzialità e correttezza, sono stati riconosciuti da Enti di controllo e collaudo quali:

Ministero Sanità
UNICHIM

Ragione sociale	S.C.A.R. – Studio Chimico di Analisi e Ricerca srl
Sede Legale	Santa Maria Capua Vetere (CE) – cap. 81054 Via Santella p. co La Perla
Sede operativa	San Marco Evangelista (CE) – cap 81020 Viale della Libertà
Legale Rappresentante	Mastroianni Giovanni
Posizione	Amministratore Unico
Telefono	0823 459275
Fax	0823 453953
Codice fiscale	02460610617
Partita Iva	02460610617
Attività	Collaudi e analisi tecniche di prodotti Controlli di qualità e certificazione di prodotti
Codice Istat	74.30.1 – 74.30.2
Codice EAC	35
Iscrizione R.I.	Caserta
Iscrizione REA CCIAA	Caserta
Sito web	www.analisiscar.it
e.mail	analisiiscar@analisiiscar.it direzione@analisiiscar.it segreteria@analisiiscar.it

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 16 di 64

4.1.2 Settori operativi

Il Laboratorio effettua controlli analitici nei seguenti settori:

Reparto Analisi Microbiologiche

- Controlli microbiologici su prodotti delle industrie alimentari.
- Controlli microbiologici e sulle superfici e sull'ambiente di lavoro nelle industrie alimentari;
- Controlli microbiologici sulle acque destinate a fini alimentari, per il consumo umano o l'utilizzo nella produzione di preparati alimentari
- Controlli microbiologici sulle acque di scarico provenienti da insediamenti abitativi civili e da insediamenti industriali
- Controllo dei fattori di rischio microbiologici negli ambienti di lavoro e di vita

Reparto Analisi Chimiche e Fisiche

- Controlli chimici e fisici su prodotti delle industrie alimentari e su prodotti utilizzati dalle industrie alimentari per la fabbricazione di prodotti alimentari:
- Controlli chimici e fisici e sulle superfici e sull'ambiente di lavoro nelle industrie alimentari;
- Controlli chimici e fisici sulle acque destinate a fini alimentari, per il consumo umano o l'utilizzo nella produzione di preparati alimentari
- Controlli chimici e fisici sulle acque di scarico provenienti da insediamenti abitativi civili e da insediamenti industriali
- Controllo dei fattori di rischio chimici e fisici negli ambienti di lavoro e di vita
- Controlli chimici e fisici sulle emissioni in atmosfera

Reparto Prove Esterne

Il Laboratorio è attrezzato con idonee apparecchiature e procedure operative e di sicurezza per la rilevazione e l'esecuzione in loco delle analisi da effettuare su impianti produttivi, in ambienti di lavoro e di vita.

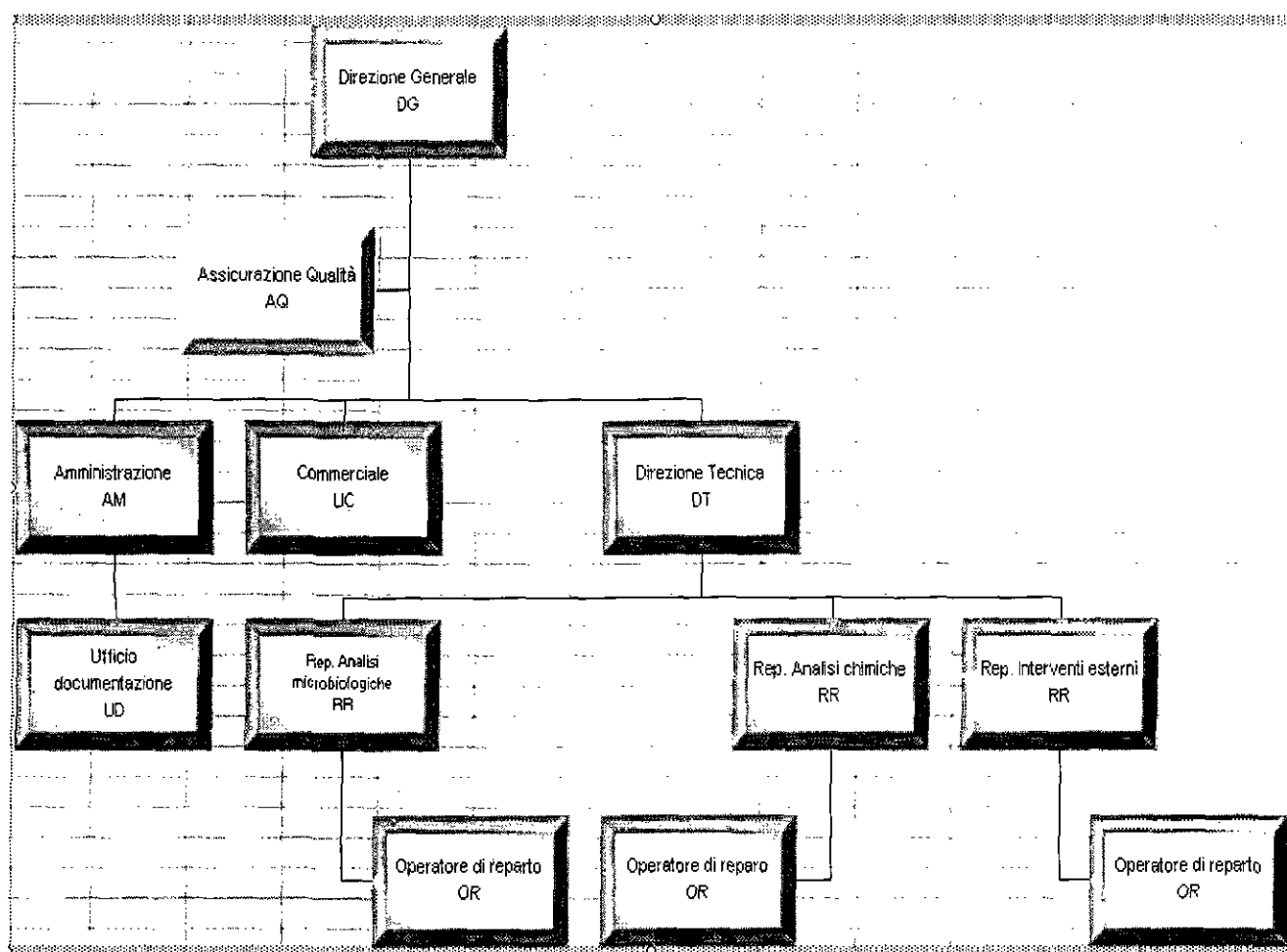
Le prove sotto accreditamento SINAL riguardano prove chimiche e microbiologiche su acque potabili, di superficie, di scarico, sotterranee, fanghi, rifiuti, sedimenti, suoli da sondaggi e bonifiche, residui riutilizzabili, alimenti e acque di raffreddamento, residui di calcare, biofilm, filtri di condizionatori.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 17 di 64

4.1.3 Struttura organizzativa

Le funzioni aziendali e le loro reciproche relazioni sono esplicitate nel seguente organigramma:

L'organizzazione del laboratorio S.C.A.R. S.r.l. è indicata nell'organigramma sotto illustrato.



MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 18 di 64

DELEGHE DI RESPONSABILITÀ

In caso di assenza o di impedimento di una delle funzioni di rilievo, vengono di seguito riportate le funzioni che le sostituiscono:

- In caso di assenza di DT, questi viene sostituito dai responsabili di reparto per le prove di propria competenza per quanto riguarda le normali attività di laboratorio, mentre i rapporti di prova possono essere firmati dal responsabile del reparto microbiologico per le prove microbiologiche e da AQ per le prove chimiche.

4.1.4 Funzioni e responsabilità

A ciascuna delle funzioni aziendali definite nell'organigramma sono assegnate le autorità e le responsabilità che sono di seguito dettagliatamente descritte.

DIREZIONE GENERALE (DG)

La Direzione Generale ha la responsabilità globale della S.C.A.R., ed in particolare gestisce la politica tecnico/commerciale della Società.

- definisce la politica aziendale per la Qualità, esamina i risultati e promuove nuove strategie
- Assicura che sia mantenuta l' integrità del sistema qualità qualora siano pianificati ed attuati cambiamenti al sistema stesso
- Stabilisce i limiti di responsabilità ed autorità delegata per ciascuna delle attività che influenzano la qualità
- Ha la responsabilità di sovrintendere alla attuazione e mantenimento conforme del Sistema Qualità descritto nel presente MQ
- In collaborazione con DT e AQ riesamina con frequenza almeno annuale il Sistema Qualità al fine di verificarne la sua efficacia ed adeguatezza, predisponendo le eventuali/necessarie Azioni Correttive (A.C.) e definendo le modalità e le responsabilità per il soddisfacimento delle esigenze di risorse identificate
- Autorizza la predisposizione dei piani di miglioramento, di adeguati mezzi e promuove la formazione del personale per tutte le attività aventi influenza sulla qualità dei prodotti
- Sovrintende alle attività relative alle funzioni di ASSICURAZIONE QUALITÀ citate di seguito nella presente sezione del MQ
- Ha l'autorità - in accordo ai requisiti di questo Manuale - di risolvere contrasti non risolvibili attraverso le strutture organizzative descritte più avanti, sono portati alla sua attenzione per la risoluzione,
- Ha l'autorità di approvare il Manuale della Qualità.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 19 di 64

ASSICURAZIONE QUALITÀ' (AQ)

Riferisce direttamente al D.G. ed è responsabile di:

- garantire il funzionamento del Sistema Qualità (S.Q.)
- assicurare la conformità del S.Q. alle normative vigenti
- identificare i problemi relativi al S.Q. ed avviare le azioni destinate a risolverli, verificandone poi l'attuazione
- informare la Direzione circa lo stato e l'efficacia del S.Q., redigendo un rapporto qualitativo indirizzato al D.T. ed al D.G. prima del Riesame della Direzione Generale;
- condurre con l'alta Direzione il Riesame della Direzione Generale;
- curare il contenuto e le revisioni del Manuale della Qualità e delle sue procedure di applicazione
- predisporre il programma di formazione alla Garanzia Qualità
- emettere la lista di taratura e gestire le tarature
- prendere le misure necessarie in caso di guasti alle apparecchiature
- numerare e gestire le N.C.
- approvare le proposte di risoluzione espressa sulle N.C.
- definire le azioni correttive, attuarle e verificarne i risultati
- gestire il sistema delle V.I.I
- distribuire i seguenti documenti:
 - Manuale della Qualità in maniera controllata e non,
 - Procedure di sistema (gestionali) e tecniche (operative)
- Archiviare:
 - tutte le edizioni del Manuale in originale;
 - tutti i documenti relativi alla formazione del personale
 - tutte le norme di riferimento
 - tutti i documenti relativi alla taratura periodica degli strumenti
 - tutti i documenti di revisione annuale del sistema qualità approvati dalla Direzione compreso il documento che definisce l'organigramma aziendale ed il documento di conferimento di autonomia gestionale all'A.Q. da parte della direzione.
- Qualificare i fornitori e tenere aggiornato il l'elenco fornitori qualificati;
- Distribuire alle funzioni competenti la documentazione emessa, curandone l'aggiornamento
- Pianificare e coordinare l'audit interno circa la qualità
- Identificare i punti di miglioramento del Sistema Qualità e coordinarne le conseguenti azioni correttive
- Aggiornare il Manuale della Qualità e provvedere alla sua distribuzione controllata

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 20 di 64

- Coerentemente con le proprie mansioni, AQ inoltre redige tutte le procedure interne riguardanti la qualità e gestisce con Clienti e fornitori gli aspetti contrattuali relativi alla garanzia di qualità.

DIRETTORE TECNICO (DT)

- Riferisce al Direttore Generale (D.G.) ha autorità e risorse per gestire il laboratorio, identificare e correggere deviazioni dal sistema qualità o dalle procedure di prova.

Ha quindi la responsabilità:

- di tutti i settori operativi del Laboratorio
- dell'Ufficio documentazione (a livello funzionale)

E' inoltre incaricato di:

approvare le procedure tecniche, le procedure di taratura, i metodi interni di prova e i documenti riguardanti la formazione del personale

riesaminare i requisiti richiesti dal cliente prima che ogni impegno a fornire il servizio sia comunicato al cliente

effettuare il riesame del contratto (vedi PG 03)

risolvere con i Clienti i commenti fatti durante il riesame del contratto

garantire l'esecuzione degli audit interni e programmare le azioni da intraprendere

approvare i rapporti periodici redatti da A.Q. sull' andamento del S.Q.

assicurare la conformità del S.Q. alle normative vigenti

condurre con l' alta Direzione il Riesame della Direzione Generale;

gestire i reclami dei Clienti

approvare firmandoli, i rapporti di prova.

Risponde direttamente a DG ed è responsabile dell'esecuzione delle prove, analisi, controlli e misure, delle attività di controllo intermedio e di manutenzione in particolare:

Pianifica e programma le attività di produzione in modo da rispettare i programmi di consegna

Fa rispettare le procedure tecniche applicabili nelle varie fasi di processo

Qualifica e supervisiona il personale tecnico del laboratorio

Mette a disposizione del personale tecnico tutti i mezzi ed i documenti necessari per ottenere un prodotto conforme alle specifiche

Movimenta ed identifica, durante tutto il processo produttivo, tutti i lotti di materiale, compresi quelli non conformi, nel modo previsto dalle procedure interne

Mantiene gli ambienti ed i mezzi produttivi ad un livello di efficienza e di pulizia tale da non compromettere il rendimento degli operatori e la qualità dei prodotti

Assicura che la movimentazione, l'immagazzinamento, la protezione, l'imballaggio e la spedizione avvengano secondo le istruzioni e le procedure

Definisce impianti e attrezzature, tempi e metodi che consentano di ottenere prodotti con gli standard di qualità richiesti dal committente

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 21 di 64

Gestisce gli approvvigionamenti

RESPONSABILE COMMERCIALE (UC)

Riferisce al D.G. ed è incaricato dei processi relativi al cliente.

Questa attività si svolge attraverso azioni coordinate atte:

- a determinare i clienti potenziali del laboratorio,
- ad aggiornare le informazioni sui clienti attuali,
- Nello specifico UC ha le seguenti responsabilità:
 - determina i clienti potenziali
 - predispone schede informative sui clienti potenziali
 - è incaricato della comunicazione con i clienti attuali
 - verifica la correttezza commerciale del cliente
 - identifica i requisiti richiesti dal cliente
 - sottopone i requisiti richiesti dal cliente e i requisiti impliciti del servizio al D.T

Risponde direttamente alla DG ed:

Assicura la realizzazione degli obiettivi commerciali

Definisce in modo chiaro ed oggettivo le richieste dei Clienti e trasferisce in tempo utile alle funzioni interne interessate le informazioni e le documentazioni provenienti dai Clienti

Con il supporto del responsabile della produzione, valuta la fattibilità delle richieste contenute negli ordini dei Clienti

Verifica che in allegato agli ordini e/o alle comunicazioni dei Clienti, ci siano tutti i documenti citati (specifiche ecc.) . In caso contrario, richiede tutta la documentazione mancante o aggiornata.

Approvvigiona i servizi richiesti presso fornitori qualificati

RESPONSABILE AMMINISTRAZIONE (AM)

Riferisce al D.G. ed è incaricato della gestione fiscale e della redazione degli ordini di acquisto della S.C.A.R..

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 22 di 64

UFFICIO DOCUMENTAZIONE (U.D.)

Il personale dell'U.D. risponde gerarchicamente all' AM, e funzionalmente al Direttore Tecnico; ha la responsabilità della redazione informatica di tutti i rapporti di prova emessi dal Laboratorio.

RESPONSABILE DI REPARTO

- Provvede alla taratura e alla manutenzione ordinaria delle apparecchiature;
- Esegue le prove riportate nella minuta di analisi;
- Collabora con il DT a pianificare e programmare le attività nel rispetto dei termini di consegna

OPERATORI

Riferiscono al Responsabile Tecnico del proprio settore operativo ed eseguono le prove e le misure in accordo alle procedure di prova (e/o pratiche operative), e manuali d'uso delle apparecchiature, accertandosi altresì che le stesse siano opportunamente tarate e propriamente usate.

Requisiti minimi del personale

Vengono di seguito riportati i requisiti minimi di istruzione ed esperienza, richiesti per le funzioni di maggior responsabilità.

Posizione di Direttore Generale, Commerciale, Amministrativo

I requisiti minimi sono:

- istruzione scolastica: diploma di scuola media superiore in discipline tecnico-scientifiche
- formazione tecnico-commerciale maturata nel settore
- conoscenze riguardanti le prove eseguite nel Laboratorio
- minimo 3 anni di esperienza maturata nel settore, sia di tipo tecnico che gestionale e di coordinamento delle risorse anche all'area commerciale.

Posizione di Direttore Tecnico

I requisiti minimi sono:

- istruzione scolastica: diploma di laurea in discipline tecnico-scientifiche
- formazione tecnica maturata nel settore
- conoscenze approfondite riguardanti le prove eseguite nel Laboratorio
- minimo 5 anni di esperienza maturata nel settore.

Posizione di Assicuratore Qualità

I requisiti minimi sono:

- Diploma di scuola media superiore in area tecnica,
- conoscenze su metodologie di prova, normativa sulla qualità
- attestato di frequenza ad almeno un corso di formazione sulle tematiche relative all'assicurazione della qualità.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 23 di 64

Addetti ai reparti Posizione di Responsabile

- I requisiti minimi sono:
- istruzione scolastica: scuola media superiore
- *formazione tecnica: maturata nei rispettivi settori per i responsabili tecnici, mentre per i responsabili amministrativi deve essere di tipo commerciale-amministrativo*
- conoscenze tecniche approfondite riguardanti le prove eseguite nel settore di competenza per i responsabili tecnici, conoscenze specifiche per i responsabili amministrativi
- esperienza di almeno 5 anni maturata in ditte del settore specifico per i responsabili tecnici, mentre per quelli amministrativi e gestionali l'esperienza non deve essere necessariamente maturata nel settore
- il possesso di scuola media superiore ad indirizzo consente di ridurre gli anni di esperienza minima richiesta a 3.

4.1.5 Riservatezza, imparzialità ed integrità del personale

Il Laboratorio garantisce la riservatezza, l'imparzialità e l'integrità del personale attraverso:

- l'anonimizzazione dei campioni da sottoporre alla prova, realizzata attraverso la rimozione o copertura di tutti i riferimenti al committente;
- la gestione controllata degli accessi al laboratorio durante l'esecuzione delle prove.
- la retribuzione del personale tecnico è indipendente dal numero di prove eseguite, essendo quella prevista dal contratto collettivo nazionale di lavoro che non prevede incentivi legati al numero di prove eseguite o alle modalità di esecuzione delle stesse

Inoltre, ogni dipendente, sin dal momento dell'assunzione, si impegna attraverso una dichiarazione firmata a:

- rispettare il segreto di ufficio sui risultati delle prove e su ogni altra informazione acquisita nello svolgimento delle proprie mansioni;
- astenersi da svolgere attività di consulenza, sia durante che al di fuori dell'orario di ufficio, in aree o per argomenti che potrebbero contrastare con gli impegni assunti con l'Azienda;

Analoga dichiarazione, relativa agli aspetti di segreto d'ufficio e di accettazione delle sanzioni disciplinari viene firmata da chiunque (consulenti, borsisti, volontari, ecc.) è autorizzato a frequentare il Laboratorio.

4.1.6 Processi di comunicazione

La direzione assicura la comunicazione relativa alla valutazione dell'efficacia del S.Q. attraverso l'esposizione in bacheca della comunicazione che periodicamente AQ redige e avente per oggetto l'andamento del S.Q. aziendale.

4.1.7 Rapporto di supervisione

La direzione assicura un'adeguata supervisione del personale, attraverso la presenza costante in laboratorio del Direttore Tecnico. Il Direttore Tecnico ha a tutt'oggi la supervisione su n. 8 unità di personale.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 24 di 64

4.2 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

La sottosezione descrive il sistema Qualità del laboratorio partendo dalla definizione della Politica della qualità e delle modalità di pianificazione dello stesso fino agli strumenti messi in atto per la gestione della qualità.

4.2.1 Generalità

La documentazione attuativa del Sistema Qualità è strutturata come segue:

- manuale qualità;
- procedure;
- modulistica;
- metodi interni di prova;
- istruzioni operative.

Manuale Qualità

Il Manuale Qualità definisce la struttura organizzativa del Laboratorio, le responsabilità interne dell'organizzazione e i criteri generali delle procedure di gestione cui deve attenersi il personale del Laboratorio. Per le attività di gestione di maggiore rilevanza e frequenza di applicazione sono state predisposte procedure specifiche.

Il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) del Laboratorio assicura che le procedure gestionali specifiche contengano tutte le prescrizioni riportate nel manuale e non contengano elementi in contrasto con esso.

Procedure e istruzioni operative

Le procedure sono documenti che definiscono in dettaglio le responsabilità e le modalità operative di tutte le attività di gestione del Laboratorio rilevanti ai fini del Sistema Qualità.

Le procedure sono suddivise in procedure gestionali, procedure di prova e procedure di taratura.

Le procedure gestionali sono identificate dalla sigla PG e descrivono in dettaglio le modalità di gestione del sistema qualità del laboratorio in conformità alle norme di riferimento.

Le procedure di prova sono identificate dalla sigla PP e in esse vengono dettagliate le modalità esecutive adottate dal laboratorio non compiutamente descritte da metodi di prova oggetto di accreditamento e non. Tali procedure non costituiscono modifica ai metodi di prova ufficiali.

Le procedure di taratura sono identificate dalla sigla PT e definiscono le modalità di svolgimento delle attività di taratura delle apparecchiature in modo da assicurarne una esecuzione univoca e quanto più possibile indipendente dall'operatore.

Le istruzioni operative sono identificate dalla sigla IO e in esse vengono descritte le modalità di esecuzione di attività che vengono svolte di routine dal laboratorio (es. lavaggio vetreria, pulizia e sanificazione del laboratorio di microbiologia, etc.)

Le modalità di emissione e di gestione delle procedure sono riportate nelle procedure "Numerazione della Documentazione" e "Identificazione, Gestione e Archiviazione dei Documenti".

Modulistica

Le procedure e le istruzioni operative sono integrate, quando necessario, con una modulistica che rende applicative le attività descritte nella procedura di riferimento.

Metodi interni di prova

Sono i metodi sviluppati dal Laboratorio per far fronte a specifiche esigenze, quali richieste del cliente o assenza di metodi normati per l'esecuzione delle attività di prova richieste. I metodi interni di prova sono identificati dalla sigla MIP

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 25 di 64

4.2.2 Politica della qualità

LA MISSIONE:

La Direzione del Laboratorio S.C.A.R. S.r.l. ha stabilito nelle sue direttive di considerare la qualità come elemento determinante per l'attuazione degli scopi della Società, che consistono nell'effettuazione di prove, controlli ed analisi su prodotti di terzi e pertanto si impegna ad adottare un sistema di gestione per la qualità. In particolare è compito fondamentale del laboratorio garantire il supporto per l'espletamento delle prestazioni connesse alla produzione dei dati analitici di interesse ambientale e igienico sanitario, nonché garantire ai Clienti il più ampio supporto in relazione alle risorse disponibili al fine di fornire valide e tempestive risposte in relazione alle problematiche influenti sul sistema "ambiente-territorio-salute".

GLI IMPEGNI:

- La Direzione del Laboratorio si impegna a garantire la qualità delle prove eseguite per conto dei Clienti attraverso:

L'allineamento delle tecniche di controllo analitiche e dei metodi di prova agli standard di qualità previste dalle norme nazionali ed internazionali;

L'affidabilità dei risultati, anche attraverso l'adeguatezza della strumentazione utilizzata e delle infrastrutture;

La preparazione di rapporti di prova che risultino chiari, completi ed in accordo con l'esigenze dei destinatari.

- Il Laboratorio, nell'erogazione del proprio servizio, garantisce che:

Siano rispettati gli impegni presi con i singoli Clienti e con gli Enti di riferimento per quanto riguarda le attività programmate;

Siano rispettati il segreto professionale e la corretta protezione dei dati personali riguardanti i soggetti coinvolti nelle attività di prova;

Sia mantenuto costante rapporto con Clienti e Istituzioni, in modo da perseguire il miglioramento continuo delle proprie prestazioni.

- Per garantire quanto sopra la Direzione del Laboratorio assicura che tutto il

proprio personale coinvolto nelle attività di prova:

Lavori in "qualità", ovvero svolga correttamente il proprio lavoro secondo le regole stabilite, per fornire ai Clienti il servizio richiesto nei tempi, nei modi e al costo concordati;

Sia adeguatamente formato e motivato, al fine di far vivere e migliorare costantemente il sistema di gestione e di raggiungere gli obiettivi fissati;

Comprenda, attui e sostenga la Politica per la qualità del Laboratorio quia descritta e agisca sempre in conformità ad essa per il miglioramento dei processi e dei servizi resi.

- La Direzione del Laboratorio garantisce inoltre che:

Le attività gestionali e tecniche siano conformi ai requisiti stabiliti dalle norme di legge e dalle norme tecniche applicabili, con particolare riferimento alla norma ISO/IEC 17025:2005;

Non vengano in alcun modo intraprese attività che possano diminuire la fiducia dei Clienti rispetto alla competenza, imparzialità ed integrità professionale, e che possano nuocere a livello dei servizi erogati e all'immagine complessiva della Società.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 26 di 64

GLI OBIETTIVI:

- Per perseguire la propria missione ed implementare gli impegni definiti, la Direzione del Laboratorio ha fissato i seguenti obiettivi:
 - migliorare costantemente l'immagine di qualità della S.C.A.R. S.r.l. sul mercato ricercando le aspettative ed i bisogni dei Clienti in maniera da aumentare il numero degli stessi;
 - migliorare la gestione interna e, tramite essa, l'efficienza e l'efficacia dell'organizzazione nel rispetto delle normative di riferimento (ISO/IEC 17025 ed ISO 9001) e di tutte le prescrizioni cogenti;
- ottemperare ai requisiti del SINAL;
- migliorare la qualità delle prove e delle tarature effettuate impegnandosi alla buona prassi professionale;
- aumentare il coinvolgimento del personale attraverso la motivazione e permettere la familiarizzazione con la documentazione di sistema e la sua attuazione;
- puntare al miglioramento continuo;
- Estendere progressivamente a tutte le attività del Laboratorio i criteri di gestione per la qualità;
- Estendere a ulteriori prove eseguite su matrici ambientali i requisiti della norma ISO/IEC 17025:2005;
- Ridurre i tempi medi di refetazione, gestendo in maniera adeguata l'organizzazione e predisponendo i criteri di priorità;

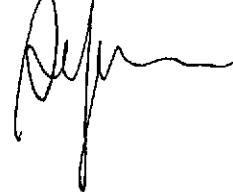
Per il raggiungimento di tali obiettivi ha delegato:

- al Direttore Tecnico (DT) l'autorità per attivare tutto quanto necessario per raggiungere gli obiettivi imposti, con particolare riferimento agli aspetti tecnici e di addestramento e coinvolgimento del personale;
- all'Assicuratore Qualità (AQ) l'autorità di verificare che il Sistema Qualità aziendale sia conforme alle normative di riferimento e che sia correttamente applicato.

È specifico impegno di questo Consiglio la promozione della cultura della Qualità finalizzata alla soddisfazione del cliente, delle autorità normative e dell'organismo di accreditamento.

S. Marco Evangelista, 02 ottobre 2007

La Direzione delle S.C.A.R. srl



MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 27 di 64

4.2.3 Strumenti della qualità

Tutto il personale del laboratorio svolge le proprie attività finalizzandole al conseguimento degli obiettivi generali e, più in particolare, agli obiettivi specifici fissati dalla Politica della Qualità.

La gestione delle risorse umane viene esplicata in modo da:

- ✓ Garantire che tutto il personale possieda la formazione e l'addestramento necessario all'espletamento delle proprie funzioni;
- ✓ Assicurare che il personale sia consapevole dei compiti, delle responsabilità e dei limiti attribuiti alle proprie funzioni;
- ✓ Far conoscere al personale la propria posizione all'interno dell'organizzazione, fornendo anche una visione di insieme dell'azienda.

La gestione delle risorse materiali viene esplicata in modo da:

- ✓ Garantire l'idoneità degli spazi di lavoro nel rispetto di tutte le leggi inerenti l'ambiente di lavoro per offrire il massimo del comfort e la massima sicurezza a tutto il personale;
- ✓ Utilizzare attrezzature e strumentazioni costantemente tarate ed in manutenzione, per garantire il massimo dell'attendibilità dei risultati di prova;
- ✓ Offrire a tutto il personale i necessari supporti HW e SW per velocizzare ed intensificare la comunicazione tra i vari settori aziendali e per migliorare i contatti con i clienti.

4.2.3.1 Gestione delle risorse

Le risorse materiali impiegate sono:

- a) spazi di lavoro attrezzati: il laboratorio dispone di locali adibiti ad uso ufficio per la gestione delle attività amministrative, di un' aula di istruzione, di archivi e di locali idonei alla preparazione ed esecuzione delle prove e delle analisi. Sono disponibili anche altri spazi coperti e magazzini per la conservazione dei materiali di consumo e dei campioni da sottoporre a prove o già provati, secondo la pianta schematica riportata a pag. 15.
- b) Attrezzature/Apparecchiature: l' illustrazione sintetica degli impianti, attrezzature, apparecchiature e strumenti di prova e misura si trova nel depliant edito in data settembre 2000. L' elenco dettagliato ed aggiornato è disponibile presso il Responsabile Assicurazione Qualità.
- c) Supporti HW e SW
- d) Strumenti/materiali di riferimento
- e) Strumenti/materiali di prova

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 28 di 64

4.2.4. Pianificazione della qualità

Il raggiungimento degli obiettivi prefissati nella Politica della Qualità viene perseguito utilizzando i seguenti strumenti di pianificazione della qualità:

- Programma annuale della Qualità ove la direzione traduce ognuno degli obiettivi generali indicati nella Politica della qualità in obiettivi specifici e misurabili. Annualmente, in occasione del Riesame del Sistema Qualità, viene verificato il conseguimento degli obiettivi stabiliti e viene conseguentemente redatto il Programma per l'anno successivo.
- Programma annuale degli audit interni attraverso il quale la direzione stabilisce le frequenze e le date per l'effettuazione degli audit Interni allo scopo di valutare il grado di applicazione e l'efficacia del Sistema Qualità
- Programma annuale di formazione e addestramento del personale attraverso il quale la direzione stabilisce per ogni dipendente le necessità annuali di formazione e di addestramento. Il documento viene emesso in occasione del Riesame annuale del Sistema Qualità.

4.2.4 Integrità del sistema

"L'alta Direzione deve assicurare l'integrità del sistema di gestione quando sono pianificati ed attuati dei cambiamenti al sistema stesso" – (punto 4.2.7 della norma ISO/IEC 17025:2005).

La Direzione generale del laboratorio, per assicurare tale requisito, ha stabilito un programma di controllo di eventi straordinari che potrebbero apportare modifiche al sistema di gestione attraverso la formazione e l'addestramento del personale tecnico qualificato, introducendo corsi di formazione inerenti eventuali esempi di perturbazione al sistema stesso e la simulazione di situazioni anomale e di allarme che potrebbero verificarsi.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 29 di 64

4.3 CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE

4.3.1 Generalità

Il Laboratorio S.C.A.R. srl ha predisposto procedure documentate con lo scopo di stabilire le modalità da seguire per la identificazione e gestione dei documenti emessi da S.C.A.R. s.r.l o ricevuti dall'esterno (per quanto applicabile).

4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

4.3.2.1 Emissione dei documenti

L'iter di emissione dei documenti è descritto in dettaglio nelle procedure "Identificazione e numerazione della Documentazione" e "Gestione e Archiviazione dei Documenti".

Il Direttore Tecnico individua la funzione più appropriata per la redazione di un documento e affida ad essa l'incarico della stesura dello stesso. In generale per la redazione del manuale qualità e delle procedure gestionali, incarica l'Assicuratore Qualità, mentre per quanto riguarda le procedure di prova e di taratura l'incarico viene affidato al tecnico di laboratorio che è qualificato per l'esecuzione delle prove e delle tarature.

I documenti:

- riportano sulla prima pagina il destinatario delle copie in distribuzione;
- sono diffuse alle unità aziendali, ove si svolgono le attività essenziali per l'efficace funzionamento del SQ aziendale;
- sono elencati in modo che sia identificata l'ultima versione applicabile, sono distrutte le copie con revisione superata e mantenuti solo gli originali e/o copie per scopi legali purché siano identificati come documenti obsoleti.

4.3.2.2 Distribuzione

Il Direttore Tecnico (DT) individua per ogni documento del Sistema Qualità i destinatari.

Il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) distribuisce la documentazione predisponendo per ciascun documento una lista di distribuzione, su cui sono riportati il numero identificativo e la data di revisione del documento, l'assegnatario, la data di invio e la conferma di ricezione.

Il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) provvede ad inviare i documenti revisionati ai destinatari della lista di distribuzione e a ritirare le quelli superati.

Documenti interni

I documenti sono preparati, controllati ed approvati facendo riferimento alla seguente tabella, che individua per le diverse tipologie di documento il responsabile della redazione ed il responsabile dell'approvazione.

Documento	Redazione	Verifica	Approvazione
Manuale qualità	Assicuratore Qualità	Direttore Tecnico	Direttore Generale
Procedure gestionali	Assicuratore Qualità	Direttore Tecnico	Direttore Generale
Procedure di prova	Tecnico di Laboratorio	Direttore Tecnico	
Procedure di taratura	Tecnico di Laboratorio		
Metodi interni di prova	Tecnico di Laboratorio		
Istruzioni operative	Tecnico di Laboratorio		

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 30 di 64

L'Assicuratore Qualità (AQ) provvede alla gestione controllata della documentazione del Sistema Qualità predisponendo l'elenco dei documenti ed utilizzando le liste di distribuzione.

Documenti di origine esterna

Il Responsabile Qualità gestisce in maniera controllata anche la documentazione esterna, norme (UNI, EN, ISO, ecc.) o documenti SINAL, guide EA, ILAC, ecc., documenti legislativi; inoltre distribuisce tale documentazione ad eventuale personale interno.

Il Responsabile Qualità provvede a:

- conservare in appositi armadi le norme UNI CEI EN cogenti e volontarie e i documenti SINAL;
- predisporre un elenco delle norme UNI CEI EN/documenti SINAL in possesso del Laboratorio indicando anche lo stato revisionale di ciascuna norma/documento;
- mantenersi informato sullo stato di aggiornamento della normativa, tale aggiornamento viene garantito attraverso la consultazione di siti internet specifici e attraverso l'abbonamento a riviste specializzate, tale aggiornamento viene garantito con cadenza almeno semestrale;
- fare richiesta delle norme UNI CEI EN aggiornate agli organi deputati;
- sostituire le norme superate/documenti SINAL superati con gli aggiornamenti;
- barrare le norme UNI CEI EN/documenti SINAL superati e riporli in contenitori stabiliti;
- aggiornare l'elenco delle norme UNI CEI EN/documenti SINAL.

Per tale documentazione predispone un elenco che riporta per ciascun documento l'identificazione e lo stato revisionale.

4.3.3 Modifiche ai documenti

4.3.3.1. Revisione

Le modifiche ai documenti vengono effettuate dalle stesse funzioni che hanno operato alla revisione precedente del documento, o, in caso di impossibilità, da funzioni che dispongono di tutte le informazioni necessarie. Prima dell'emissione del documento modificato esso è sottoposto ad appropriato controllo ed approvazione.

Non possono essere apportate modifiche manuali ai documenti di sistema.

Eventuali modifiche e/o correzioni apportate ai fogli di lavoro (minute di analisi), vengono effettuate in modo da rendere comunque visibile quanto precedentemente indicato.

Le modifiche ai documenti prevedono l'avanzamento dell'indice di revisione.

Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono segnalate attraverso una barra laterale posta in corrispondenza alle righe modificate.

Nel caso in cui un documento subisca una revisione generale viene scritto nel cartiglio di controllo della prima pagina nel campo descrizione "revisione generale" e le barre laterali non vengono riportate.

Il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) aggiorna nell'elenco dei documenti lo stato revisionale del documento, inoltre provvede a distribuire il documento aggiornato ai soggetti inseriti nella relativa lista di distribuzione, ad aggiornare la lista di distribuzione ed a ritirare i documenti superati, ove possibile, o richiedere al soggetto che ne è in possesso la distruzione.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 31 di 64

Il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) conserva per dieci anni i documenti superati nel raccoglitore "DOCUMENTI SUPERATI" e distrugge tutte le altre. Sul documento superato in archivio è apposta la dicitura "SUPERATO".

4.3.3.2 Archiviazione

Tutta la documentazione del Sistema Qualità, sia nella versione aggiornata che nelle versioni superate, è conservata sia su supporto cartaceo che su supporto informatico.

I documenti cartacei sono conservati nell'archivio del Responsabile Assicurazione Qualità (AQ)

Le versioni informatiche sono salvate nel computer del Responsabile Qualità, nella cartella "Sistema Qualità", suddivisa a sua volta in sottocartelle, una per ogni tipologia di documento. I file relativi alle versioni superate sono conservati in una apposita cartella. Periodicamente il Responsabile Qualità effettua su floppy disk una copia di salvataggio della cartella "Sistema Qualità".

All'atto di una revisione o dell'eliminazione di un documento del Laboratorio, il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) conserva il cartaceo superato nel suo archivio nel raccoglitore "documenti superati" e distrugge tutte le altre. Sul documento superato in archivio è apposta la dicitura "superato".

Elenco procedure collegate

P G 01 "Numerazione della documentazione"

PG 02 "Identificazione, gestione e archiviazione dei documenti"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 32 di 64

4.4 RIESAME DI RICHIESTE, OFFERTE E CONTRATTI

4.4.1 Modalità di riesame

Il laboratorio S.C.A.R ha definito procedure documentate per assicurare il riesame dei documenti contrattuali e coordinare tale attività.

L'ufficio commerciale gestisce e coordina tutte le attività e definisce i canali di comunicazione e le interfacce con l'organizzazione del Cliente. In particolare:

Riesame della richiesta di offerta

Prima di presentare un'offerta DT deve procedere al riesame della richiesta d'offerta al fine di assicurare che

- i requisiti da osservare risultino opportunamente definiti e documentati e la S.C.A.R. srl abbia la capacità di soddisfare i requisiti contrattuali per quanto riguarda:

adeguatezza di strutture, attrezzature e posti di lavoro;

l'opportunità di utilizzare nuove tecniche e/o nuovi strumenti di controllo e prova

l'utilizzazione di materiali nuovi o insoliti

l'applicazione di processi critici o speciali

l'esigenza di particolare addestramento e qualificazione del personale addetto alla produzione o all'assistenza clienti

In linea generale non vengono formulate offerte verbali in quanto all'accettazione del campione viene compilato il modulo di accettazione che controfirmato dal cliente ha valore di ordine di acquisto.

Riesame dell'offerta

Definiti con chiarezza e precisione i requisiti nella richiesta d'offerta, vengono analizzati con cura:

fattibilità

norme da rispettare

controlli da effettuare

tempistica

- Sulla base delle verifiche e delle analisi effettuate DT valuta la fattibilità del lavoro richiesto e provvede ad aprire la cartella del riesame del contratto denominata "Dossier Commerciale".
- Non si configura il caso di prove vendute a catalogo.

4.4.1.1 Non fattibilità

- Nel caso che il lavoro richiesto non sia fattibile DT provvede a redigere il programma di fattibilità con esito negativo, segnalando sul frontespizio della cartella la chiusura del riesame del contratto.
- UC provvederà a trasmettere nota scritta al cliente redatta sulla base delle motivazioni di non fattibilità relazionate dal DT.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 33 di 64

4.4.1.2 Fattibilità

- Nel caso che il lavoro sia fattibile, DT provvede a redigere il programma di fattibilità con esito positivo, segnalando sul frontespizio della cartella l'avanzamento del riesame del contratto.
- UC predispone l'offerta al Cliente, nella quale oltre alla descrizione del servizio offerto, della normativa di riferimento e del costo, vengono indicati anche i tempi e le modalità di smaltimento dei campioni da sotto porre a prova e che viene sottoposta all'approvazione di DG.
- In merito ai prezzi applicati c'è da dire che essi possono variare da cliente a cliente a seconda di vari fattori (logistica, tipologia di impianto, tipologia di processo produttivo, etc.)
- In caso di non approvazione da parte di DG, UC si incarica di informare il Cliente in forma scritta riportando le motivazioni del rifiuto e tramite UD provvede all'invio e alla registrazione del documento, accludendolo alla cartella Dossier Commerciale e segnalando sul frontespizio i dati del documento.
- In caso di approvazione da parte di DG, UC provvede all'invio e alla registrazione dell'offerta, accludendola alla cartella Dossier Commerciale e segnalando sul frontespizio i dati dell'offerta.

Riesame dell'ordine e/o contratto

Prima di accettare un ordine e/o contratto, tutti i documenti che li costituiscono devono essere riesaminati al fine di assicurare che eventuali scostamenti rispetto a quanto indicato nell'offerta siano appianati.

- All'arrivo dell'ordine o della proposta di contratto del cliente DT provvede a confrontare i requisiti dell'offerta con i requisiti riportati nell'ordine.
- Se vi sono scostamenti nell'ordine DT informa DG che ha la responsabilità di appianare tali scostamenti, aprendo, se il caso, una NC e/o coinvolgendo il Cliente.
- Se non vi sono scostamenti tra i requisiti riportati nell'ordine e quelli riportati in offerta autorizza l'esecuzione del lavoro, segnalando sul frontespizio della cartella i dati del documento, chiudendo così la fase del Riesame del Contratto.

4.4.2 Registrazioni

L'analisi della fattibilità viene registrata in modo che siano adeguatamente riportate tutte le risultanze, le eventuali riserve concernenti deroghe, varianti e considerazioni varie.

Le richieste d'offerta, le offerte, gli ordini, le conferme d'ordine, i documenti di riesame del contratto sono gestiti come descritto al punto 4.12 "Controllo delle Registrazioni"

4.4.3 Modifiche

I documenti relativi ad eventuali modifiche contrattuali che si rendessero necessarie nello sviluppo del contratto vengono riesaminate in maniera analoga a quella seguita per i documenti originali

Elenco procedure collegate

PG 03 "Riesame del contratto"

4.5 SUBAPPALTO DELLE PROVE E DELLE TARATURE

Il laboratorio non subappalta l'esecuzione delle prove.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 34 di 64

4.6 APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE

4.6.1 Scelta di prodotti e servizi

In questa sezione sono descritte le modalità per la selezione e l'acquisto di servizi e forniture che hanno influenza sulla qualità delle prove e delle tarature effettuate dal Laboratorio. Inoltre, sono definite le modalità di gestione dei reagenti, dei materiali di consumo e delle apparecchiature utilizzati, in termini di acquisto, accettazione, stoccaggio e verifica della loro idoneità.

4.6.2 Verifica dell'adeguatezza dei prodotti/servizi acquistati

Al ricevimento del prodotto/servizio approvvigionato l'addetto all'accettazione verifica:

- la conformità a quanto richiesto;
- il rispetto dei tempi di consegna;
- l'integrità dell'imballaggio (quando applicabile);
- la data di scadenza del prodotto (se richiesta);

L'accettazione del materiale in ingresso viene effettuata registrando gli estremi della consegna sull'apposito registro "Accettazione Materiali" conservato nel mobile all'ingresso.

Per i prodotti che hanno una scadenza o che richiedono condizioni di conservazione particolari (conservazione a bassa temperatura, al buio, etc.) sono previsti specifici controlli in fase di accettazione così come previsto nella procedura di gestione degli approvvigionamenti.

Il Responsabile Assicurazione Qualità, informato delle eventuali non conformità del materiale consegnato rispetto all'ordine, aggiorna la scheda relativa al fornitore, e gestisce le non conformità secondo le modalità riportate nella sezione 4.9.

Le registrazioni dei controlli di conformità sono conservate.

4.6.3 Dati di acquisto

4.6.3.1 Richiesta di offerta

Il Direttore Tecnico, dopo aver sentito la richiesta del personale tecnico, definisce la specifica tecnica della fornitura ed incarica l'Amministrazione di redigere la richiesta di offerta; quindi il Direttore Tecnico (DT) controlla che la richiesta di offerta sia stata redatta in maniera corretta, la firma, individua almeno due fornitori qualificati cui inviarla ed incarica l'Amministrazione di inoltrarla. In casi particolari DT può decidere di inviare le richieste di offerta anche a fornitori non qualificati. Tale caso si verifica quando si rende necessario l'approvvigionamento di prodotti che non sono disponibili dai fornitori qualificati.

Se tuttavia l'ordine riguarda reattivi, gas o materiale di consumo di uso frequente il Direttore Tecnico può scegliere di richiedere un'offerta solo al suo fornitore qualificato abituale o direttamente procedere all'ordine senza richiesta di offerta.

4.6.3.2 Valutazione delle offerte

All'arrivo delle offerte il Direttore Tecnico le valuta, tenendo conto dei seguenti requisiti:

- rapporto prezzo/qualità;
- corrispondenza alla specifica tecnica;
- tempo di consegna;
- garanzia;
- eventuale assistenza fornita.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 35 di 64

4.6.3.3 Ordine fornitura

Il Direttore Tecnico (DT) valuta le offerte sulla base della richiesta effettuata ed approva l'offerta giudicata migliore.

Gli ordini per i materiali di consumo (reagenti, etc) sono effettuati senza richiesta preventiva di offerta se i dati e costi dei materiali da ordinare sono noti e disponibili su cataloghi presenti in laboratorio.

4.6.4 Prodotti e servizi critici

Gli approvvigionamenti di prodotti e servizi critici per la qualità delle attività svolte dal Laboratorio (reagenti, materiali di consumo e apparecchiature) sono effettuati presso fornitori inseriti nell'elenco fornitori qualificati del Laboratorio. La qualifica avviene mediante una verifica documentale o una audit presso il fornitore.

La necessità di qualificare i fornitori viene espressa da DT che incarica AQ della valutazione.

Per la verifica documentale il Direttore Tecnico (DT) assicura che per ogni fornitore siano acquisite una serie di informazioni (certificazioni, dati di forniture precedenti, credenziali, ecc.), quindi decide se effettuare una qualifica per titoli (aziende certificate ISO 9000, laboratori accreditati, aziende leader nel proprio settore) o una qualifica su basi storiche (effettuata tutte le volte che si hanno dati di precedenti forniture da parte dello stesso fornitore).

La qualifica su base storica è applicabile solo in fase di definizione iniziale del sistema.

Per la qualifica attraverso audit il Direttore Tecnico (DT) predispone una visita presso il fornitore, allo scopo di accertare che il sistema aziendale abbia tutti i requisiti, sia tecnici che gestionali, per garantire le specifiche tecniche e la qualità della fornitura.

Una volta qualificati, i fornitori sono tenuti sotto controllo ai fini del mantenimento della qualifica mediante una scheda di controllo su cui sono riportati tutti i dati relativi alle forniture. In sede di riesame della direzione generale, qualora si fossero verificate non conformità nelle forniture, o se il fornitore non è stato utilizzato per un periodo di tempo superiore a 12 mesi viene valutato se confermare o meno la qualifica al fornitore.

L'approvvigionamento di prodotti e servizi critici avviene attraverso l'emissione di ordini che contengono dati che descrivono in maniera esaustiva i servizi e le forniture richieste quali:

- identificazione precisa;
- specifiche;
- qualità richiesta.

Tali documenti vengono riesaminati e approvati dal punto di vista tecnico prima di essere emessi.

Elenco procedure collegate

PG 04 "Qualifica fornitori e gestione Approvvigionamenti"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 36 di 64

4.7 SERVIZI AI CLIENTI

Il laboratorio assicura la massima collaborazione ai clienti, mettendo a disposizione la propria struttura, la propria competenza e le proprie capacità.

Questa collaborazione comprende:

- ✓ l'assistenza in fase di definizione della richiesta di prove, che prevede anche la verifica della fattibilità delle stesse e dell'idoneità del campione da esaminare;ù
- ✓ fornire i contenitori nel caso il cliente voglia prelevare il campione e fornirgli informazioni circa le modalità di prelievo e conservazione dei campioni, ove applicabile
- ✓ la possibilità del cliente, o per il suo rappresentante, di accedere ai settori interessati del laboratorio per assistere alle prove eseguite per suo conto; tale accesso non compromette la riservatezza riguardante i lavori eseguiti per altri clienti (visto che in laboratorio circolano campioni anonimi), né contravvenire alla sicurezza.
- ✓ informazioni ai clienti circa il significato dell'accreditamento e dell'esistenza della convenzione con il SINAL tramite opuscoli, il sito internet ed informative inviate agli stessi
- ✓ la misura della soddisfazione del cliente attraverso l'analisi periodica del registro reclami sul quale sono annotati oltre ai reclami veri e propri anche qualsiasi osservazione o suggerimento ad opera del cliente. Tutto il personale del laboratorio è sensibilizzato a sollecitare il cliente a fornire informazioni di ritorno sia positive che negative utili a migliorare il servizio offerto

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 37 di 64

4.8 RECLAMI

I reclami dei clienti possono pervenire attraverso:

- comunicazione verbale;
- comunicazione telefonica;
- comunicazione scritta da parte del cliente.

In ogni caso chiunque riceva un reclamo provvede a registrarlo su apposito modulo e a darne informazioni ad AQ.

I reclami sono esaminati dal Direttore tecnico il quale ne valuta la fondatezza, in caso di fondatezza del reclamo egli emette un rapporto di non conformità. Il Direttore Tecnico descrive le proposte per risolvere il reclamo ed i tempi di risoluzione.

Il Direttore Tecnico concorda la soluzione del reclamo direttamente con il cliente provvedendo, se necessario, a trasmettere per iscritto le azioni che intende intraprendere per risolvere il reclamo e le funzioni interessate alla effettuazione di tali azioni.

Il Direttore Tecnico consegna il rapporto del prodotto non conforme ad AQ il quale provvede ad informare le funzioni incaricate dell'effettuazione di tali azioni.

All' avvenuta esecuzione delle azioni AQ avverte il Direttore tecnico che ne valuta l'efficacia ed informa conseguentemente il cliente.

Nel caso in cui il Direttore Tecnico reputi infondato il reclamo, egli predispose una lettera al cliente nella quale sono espresse le motivazioni in base alle quali il reclamo non è accettato.

Tutte queste attività svolte sono registrate su appositi moduli; periodicamente AQ riesamina tutte le registrazioni allo scopo di evidenziare l'esistenza di eventuali problemi.

Elenco procedure collegate

PG 05 "Gestione delle non conformità e reclami"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 38 di 64

4.9 CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PROVA NON CONFORMI

Le non conformità intese come il non soddisfacimento dei requisiti specificati, potrebbero verificarsi in tutte le attività eseguite dal Laboratorio ed in particolar modo:

- la gestione dei prodotti approvvigionati;
- la gestione dei campioni da sottoporre a prova;
- la gestione delle apparecchiature e strumenti di prova;
- la gestione delle prove in corso, o completate;
- la gestione dei documenti di prova;
- la gestione dei documenti di sistema;
- la gestione dei documenti di origine esterna.

La gestione di qualsiasi altra attività seguirà gli stessi criteri di soddisfacimento dei requisiti di conformità.

Tutte le funzioni aziendali hanno l'autorità per identificare una non conformità; le modalità di identificazione, descritte nella apposita procedura, prevedono la compilazione di un Rapporto di non conformità.

I trattamenti delle non conformità sono proposti dalle funzioni coinvolte, controllati e approvati da AQ. Nella definizione dei trattamenti sono anche indicate le funzioni coinvolte, i tempi di realizzazione e le eventuali necessità di notifica ai clienti.

Al verificarsi di una non conformità su campioni da provare, apparecchiature, prodotti e materiali in genere, viene posta sull'oggetto non conforme un cartellino con la dicitura "NON CONFORME" che ne evidenzia lo stato e ne impedisce l'utilizzo.

Le possibili risoluzioni delle non conformità per gli approvvigionamenti sono l'accettazione in deroga, il rifiuto, l'accettazione previa eliminazione delle non conformità da parte del fornitore, ecc.....

Le possibili risoluzioni delle non conformità sulla gestione delle apparecchiature prevedono la sospensione delle prove o parte di esse, la verifica delle prove precedentemente eseguite e l'avvio delle azioni necessarie per ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Le possibili risoluzioni delle non conformità sulle attività di prova prevedono la una nuova esecuzione delle prove o parte di essa, o alla richiesta di un nuovo campione al cliente.

Per non conformità relative a prove e apparecchiature che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate, il Direttore tecnico, se necessario, provvede al blocco delle prove in corso e la sospensione dell'emissione dei rapporti di prova e viene avvertito il cliente.

I possibili trattamenti delle non conformità sui documenti di prova prevedono l'accettazione, la revisione o il ritiro del documento in questione.

Effettuato il trattamento il AQ ne valuta l'efficacia, ed in caso di esito positivo viene rimosso dal prodotto il cartellino "NON CONFORME". In caso negativo è definito un nuovo trattamento ed il prodotto continua a rimanere segregato.

Tutte queste attività svolte sono registrate su appositi moduli; periodicamente AQ riesamina tutte le registrazioni allo scopo di evidenziare l'esistenza di eventuali problemi.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 39 di 64

4.10 MIGLIORAMENTO

Il miglioramento dell' efficacia del S.Q. è un requisito della politica della qualità.

4.10.1 Miglioramento continuo

Il laboratorio intende per "miglioramento continuo" l' insieme delle attività da attuare ogni volta che viene identificata un' opportunità, che sussista la giustificazione a procedere e che le risorse sono disponibili.

Un' attività, anche se efficiente, può essere ulteriormente migliorata attraverso l' analisi degli strumenti messi a disposizione:

- dal riesame della direzione, dalla politica e degli obiettivi;
- dai risultati degli audit interni ed esterni;
- da azioni correttive e preventive;
- dall' informazione e divulgazione del S.Q.;
- dal raffronto continuo ai vari livelli dell' organizzazione del laboratorio.

Annualmente in sede di riesame, vengono definiti degli obiettivi da raggiungere e gli indici per il monitoraggio di tali obiettivi.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 40 di 64

4.11 AZIONI CORRETTIVE

4.11.1 Generalità

In questa sezione del Manuale della Qualità sono descritte le modalità per l'attuazione e la documentazione di azioni correttive; tali aspetti sono descritti in modo più dettagliato nell'apposita procedura di gestione PG 06.

4.11.2 Analisi delle cause

Le azioni correttive possono scaturire da non conformità, dall'analisi delle non conformità ripetitive, da audit, dal riesame del sistema.

AQ raccoglie dati e informazioni sulle caratteristiche delle non conformità, sulla loro frequenza e distribuzione, sulle circostanze nelle quali queste si sono verificate. Tali informazioni vengono, quindi, analizzate e interpretate per individuare la causa che ha determinato la non conformità.

I risultati dell'analisi per l'individuazione dell'azione correttiva da attivare vengono registrati e la documentazione relativa viene gestita secondo le prescrizioni alla sezione 4.12.

4.11.3 Selezione ed attuazione delle azioni correttive

AQ individua tutte le possibili soluzioni ai problemi riscontrati, le analizza e sceglie, tra le potenziali azioni correttive, quella che con maggiori probabilità possa impedire il ripetersi della non conformità. Le azioni correttive scelte sono inoltre correlate alla dimensione del problema e del rischio.

Il personale è invitato a proporre possibili azioni correttive per la risoluzione dei problemi.

Tutte le modifiche richieste sono documentate, e ne vengono conservate le registrazioni.

4.11.4 Monitoraggio delle azioni correttive

Trascorso un tempo prefissato dall'attuazione di una azione correttiva, AQ ne verifica dapprima l'attuazione e poi l'efficacia, riportando l'esito nel modulo Rapporto d'azione correttiva. Se l'azione correttiva intrapresa non si è rivelata efficace, si avvia una delle altre potenziali azioni correttive individuate.

4.11.5 Audit supplementari

AQ, qualora l'area interessata a non conformità ripetitive sia particolarmente critica per la corretta attuazione del Sistema Qualità, effettua audit ulteriori onde verificare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

Elenco procedure collegate

PG 06 "Azioni correttive e preventive"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 41 di 64

4.12 AZIONI PREVENTIVE

Le Azioni Preventive (AP) sono azioni correttive a lungo termine che servono a prevenire le anomalie del Sistema o del servizio rispetto a quanto previsto dalla documentazione qualitativa e dalle richieste del Cliente.

4.12.1 Identificazione delle cause potenziali di non conformità

La necessità di un'azione preventiva può nascere durante l'effettuazione del Riesame della direzione del Sistema di Gestione per la Qualità, da Audit Interni o da proposte da parte di tutto il personale.

Il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) raccoglie e analizza, in modo continuativo, dati e informazioni sullo stato del sistema.

Tali informazioni sono costituite da risultati di audit, da reclami dei Clienti, da registrazioni della qualità, da osservazioni dei dipendenti, ecc..

L'analisi delle informazioni raccolte è mirata a cogliere i segnali ed i sintomi di potenziali problemi che in futuro potrebbero causare non conformità, ed a individuare le azioni preventive da intraprendere per impedirne il verificarsi.

4.12.2 Controlli

Trascorso un tempo prefissato dall'attuazione di una azione preventiva, AQ ne verifica prima l'attuazione e poi l'efficacia, riportando l'esito nel modulo Rapporto d'azione preventiva.

Elenco procedure collegate

PG 06 "Azioni correttive e preventive"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 42 di 64

4.13 CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

4.13.1 Generalità

I documenti di registrazione della qualità vengono conservati per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità

Il Laboratorio adotta specifiche modalità per assicurare una archiviazione sicura dei documenti e delle registrazioni della qualità, allo scopo di dare evidenza all'interno ed all'esterno delle attività svolte e di consentire di disporre di tutti i dati e di tutte le registrazioni necessarie per la eventuale ripetizione delle prove.

Per le copie cartacee di seguito si riportano alcune indicazioni generali; per approfondimenti si faccia riferimento alle procedure di "identificazione, gestione e archiviazione della documentazione".

4.13.1.1. Documenti di registrazione della qualità

Sono definiti documenti di registrazione della qualità tutti quei documenti che danno evidenza dello svolgimento delle attività in conformità a procedure gestionali e tecniche determinate.

1) Documenti di sistema - Tempo di conservazione 4 anni

- lista di distribuzione documenti,
- rapporti di non conformità,
- rapporti di azioni correttive/preventive,
- rapporti di audit,
- documenti del riesame del Sistema Qualità,
- documenti di addestramento e qualifica del personale,
- schede e verbali di qualifica fornitori;
- rapporti di notifica ai clienti della ricezione di prodotti danneggiati.

2) Documenti tecnici - Tempo di conservazione 4 anni

- schede apparecchiature (storico manutenzioni e tarature),
- schede di validazione metodi,
- schede di controllo temperatura,
- rapporti e schede di taratura,
- validazione metodi;
- schede di registrazione attività di verifica di ripetibilità dei metodi;
- validazione software;
- cromatogrammi (relativi ad attività di taratura),
- spettri (relativi ad attività di taratura),
- certificati di taratura dei campioni di riferimento,
- rapporti di prova
- fogli di lavoro (minute)

3) Documenti amministrativi - tempo di conservazione 2 anni

- verbali di campionamento,
- Schede d'ordine/accettazione campione/cliente,
- Modulo accettazione campioni,

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 43 di 64

- contratti,
- ordini;

4.13.1.2 Accesso agli archivi

Tutte le registrazioni vengono conservate in aree a cui hanno accesso solo la direzione, AQ e AM.

4.13.1.3 registrazioni su supporto elettronico

Almeno con cadenza mensile i files presenti sull' hard disk di ciascun pc vengono salvati su CD.

4.13.2 Registrazioni tecniche

Le registrazioni dei dati tecnici sono effettuate contestualmente alla loro rilevazione, e gestite in modo da poterle riferire alla specifica attività. Eventuali errori nelle registrazioni vengono sbarrati in modo da essere leggibili, e il nuovo valore viene inserito accanto a quello corretto. Tutte le modifiche alle registrazioni vengono firmate da chi effettua la correzione e viene annotato il motivo della correzione.

Il responsabile dell'esecuzione delle prove e/o tarature effettua tutte le registrazioni relative all'esecuzione delle stesse su appositi moduli, gestiti e conservati secondo le modalità descritte nella procedura di "identificazione, gestione e archiviazione della documentazione".

Tali registrazioni possono includere modulistica, contratti, fogli di lavoro, registri, liste di riscontro, note, grafici, rapporti di analisi interni ed esterni e certificati di taratura, appunti del Cliente, documenti e ritorni di informazione.

Il periodo di conservazione dei dati tecnici è di quattro anni.

AQ trascorso il periodo di tempo previsto per la conservazione delle registrazioni tecniche, provvede all'eliminazione delle stesse dall' archivio.

4.13.3 Archivio

Presso la S.C.A.R. esistono 4 tipi di archivi:

- amministrativo
- tecnico
- qualitativo
- commerciale e strategico

1) L'archivio amministrativo comprende tre sezioni

- **Archivio fiscale**, che raccoglie tutti i documenti necessari per la gestione amministrativa: DDT, fatture, ricevute di pagamento, estratti conto bancari ecc.
- **Archivio personale**, che comprende tutte le notizie anagrafiche, contrattuali, professionali (curriculum, titoli di qualificazioni e specializzazioni, ecc...) sul personale
- **Archivio approvvigionamenti**, che comprende i dossier di approvvigionamento

2) L'archivio tecnico comprende due sezioni

- *Archivio delle documentazioni inerenti al fabbricato in cui si svolge l'attività*

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 44 di 64

- Archivio delle documentazioni inerenti gli impianti, macchinari e attrezzature con cui si svolge l'attività, distinto in tre sottosezioni:

sottosezione manuali di impiego

sottosezione certificati di garanzia

sottosezione tarature

3) L'archivio qualitativo comprende tre sezioni:

Manuale della Qualità

Procedure gestionali

Procedure tecniche

Norme di riferimento

Norme di Legge

Altra (ogni documentazione relativa alla gestione del sistema qualità indicati al punto 4.2.2.1).

4) L'archivio piani di sviluppo, che comprende tutti i business plan, le analisi di mercato, le ricerche di mercato, le pianificazioni di marketing, i progetti di sviluppo, le domande, la documentazione e l'iter dei finanziamenti pubblici e privati.

L'archiviazione in ogni caso deve consentire:

- la facile reperibilità della documentazione
- la corretta conservazione e protezione della documentazione
- l'accesso discriminato alla documentazione stessa.

Elenco procedure collegate

PG 02 "identificazione, gestione e archiviazione della documentazione".

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 45 di 64

4.14 AUDIT INTERNI

4.14.1 Obiettivi, tempistica e responsabilità per l'effettuazione degli audit interni

La Direzione del Laboratorio S.C.A.R. srl ha predisposto procedure documentate per la pianificazione e l'esecuzione di audit interni della Qualità, per accertare l'efficacia del Sistema Qualità.

Gli audit sono volti a:

- accertare la conformità del sistema alle norme di riferimento, al Manuale Qualità ed alle Procedure Gestionali;
- verificare l'efficacia del sistema per il raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- valutare l'esigenza di miglioramenti o di azioni correttive.

AQ ha la responsabilità della pianificazione e gestione degli audit interni. Essi vengono organizzate in modo da essere eseguiti da personale indipendente da quello avente diretta responsabilità nelle aree ove vengono condotte le attività sottoposte a verifica.

Esse vengono programmate sulla base dello stato e dell'importanza dell'attività sottoposta a verifica, nonché delle risultanze delle verifiche precedenti.

Tutte le aree e tutte le attività del Laboratorio vengono sottoposte ad audit almeno una volta l'anno, e per particolari esigenze la frequenza degli audit può essere incrementata.

Il programma di audit copre tutti i punti del Manuale Qualità, della UNI CEI EN 17025, della ISO 9001 : 2000 e del documento SINAL DG0007.

Gli audit interni hanno lo scopo di controllare in maniera dettagliata di uno o più elementi del Sistema Qualità (addestramento personale, gestione apparecchiature di prova e misura, gestione documenti, gestione metodiche, ecc.).

Il Direttore Tecnico (DT) assicura l'effettuazione degli Audit facendo ricorso, in relazione alle esigenze ed alle disponibilità, a :

- personale interno, qualificato per gli audit;
- professionisti/società esterne, che rispondano ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 19011;

Il personale interno addetto agli Audit, è qualificato se in possesso dei seguenti requisiti:

- ✓ 2 anni minimo di esperienza lavorativa per coloro che sono in possesso di laurea o diploma universitario, 4 anni minimo per i diplomati, almeno 1 dei quali in attività relative ai sistemi qualità;
- ✓ partecipazione ad un corso di formazione svolto da Enti/Istituti qualificati per tale attività. Il corso deve avere la durata di almeno tre giorni, deve affrontare le tecniche di auditing, e gli aspetti normativi di riferimento. Gli Enti/Istituti presso i quali viene effettuato il corso devono essere qualificati dal Laboratorio secondo i criteri definiti nella procedura relativa alla qualifica dei fornitori;

Il personale esterno utilizzato per gli Audit interni del laboratorio deve possedere almeno i seguenti requisiti:

- ✓ diploma, diploma universitario o laurea;
- ✓ aver superato l'esame del corso delle 40 ore sugli Audit, impostato sulle prescrizioni della norma UNI EN 19011; il programma di tale corso deve prevedere almeno un richiamo alle norme della serie ISO 9000 ed

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 46 di 64

UNI CEI EN ISO/IEC 17025, aspetti relativi alla comunicazione, nonché la simulazione di almeno un Audit comprensiva di esame documentale, svolgimento della riunione di chiusura e stesura del rapporto;

- ✓ aver effettuato almeno 3 audit per un totale di almeno 10 giorni, incluso l'esame della documentazione, la visita e la preparazione del rapporto;
- ✓ avere esperienza di Laboratori di prova;
- ✓ conoscere la norma UNI EN 19011;
- ✓ avere capacità di comunicazione scritta e orale.

Nel caso di verifica effettuata da personale interno, le aree e le attività sottoposte a audit saranno esaminate da personale non direttamente coinvolto nell'area esaminata.

4.14.2 Azioni correttive

Se i risultati di un audit pongono dubbi sull'efficacia delle operazioni o sulla correttezza e validità dei risultati delle prove o delle tarature effettuate dal Laboratorio, vengono intraprese tempestive azioni correttive così come descritto nella sezione 4.11.

Nei casi in cui si ha un ragionevole dubbio che i risultati delle prove possano essere stati inficiati dal problema riscontrato il Direttore Tecnico avvisa i Clienti coinvolti.

4.14.3 Registrazioni dei risultati

Per gli audit il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) predispone una apposita lista di riscontro, e la compila sulla base delle prescrizioni contenute nei seguenti documenti:

- Manuale qualità;
- Procedure gestionali e tecniche;
- Norma UNI CEI EN 17025;
- Norma UNI EN ISO 9001 : 2000;
- Documenti SINAL;

A conclusione dell' audit AQ ne riporta i risultati nel "Rapporto di audit". Tale documento è costituito da una pagina di riepilogo dell'attività, dalle liste di riscontro utilizzate, dai rilievi e dalle non conformità riscontrate e dalle proposte di azioni correttive e di miglioramento da attuare.

Il rapporto viene discusso in una riunione a cui partecipano il Direttore Tecnico (DT), gli esecutori dell' audit e le altre funzioni coinvolte nell'attività.

In particolare vengono discusse le proposte di azioni necessarie a riportare a conformità il Sistema Qualità.

I Rapporti di audit in originale sono archiviati da AQ.

4.14.4 Attività di follow-up

AQ, alla scadenza della data prevista per l'attuazione delle azioni correttive, verifica le aree/attività risultate carenti per accertarsi che le azioni correttive previste siano state attuate e che risultino efficaci.

Elenco procedure collegate

PG 07 "Audit interni".

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 47 di 64

4.15 RIESAMI DA PARTE DELLA DIREZIONE

4.15.1 Generalità

Il riesame del Sistema Qualità è svolto almeno una volta all'anno in casi normali, e comunque ogni volta che si renda necessaria una modifica importante nella struttura e negli obiettivi di Qualità della società.

Il riesame del Sistema Qualità viene svolto anche a seguito di audit di terza parte se da esse sono scaturite delle non conformità ed il laboratorio deve pianificare delle azioni correttive.

Uno degli scopi prioritari del riesame è quello di verificare la conformità del sistema e degli indicatori agli obiettivi espressi nella politica della qualità. In sede di riesame viene effettuata un'analisi critica di tutto il Sistema Qualità per:

- individuare tendenze negative,
- individuare potenziali cause di non conformità,
- individuare non conformità,
- attuare azioni correttive e preventive;
- attuare azioni volte al miglioramento dei servizi al cliente.

AQ predispone il Rapporto sullo stato della qualità del Laboratorio in cui sono presi in considerazione almeno i seguenti punti:

- idoneità delle procedure;
- questioni sorte dal precedente riesame;
- rapporti sulle visite di accreditamento e sorveglianza svolte da enti esterni;
- risultati di audit interni svolti dopo l'ultimo riesame;
- esame delle non conformità e delle azioni correttive;
- risultati di partecipazione del laboratorio a qualsiasi circuito di prova interlaboratorio, e la necessità di tale partecipazione in altri settori di prova;
- risultati di controlli di qualità interni;
- dettagli di eventuali reclami ricevuti da clienti;
- necessità di una revisione della documentazione del Sistema Qualità, compreso il manuale della qualità;
- addestramento del nuovo personale, e aggiornamento del personale esistente;
- l'efficacia delle azioni adottate nei precedenti riesami;
- raccomandazioni per il miglioramento.

Il Rapporto sullo stato della qualità è approvato dal Direttore Generale (DG).

A fronte di tale documento DG, DT e AQ conducono il riesame del sistema individuando e riportando nel Verbale di riesame le azioni correttive e preventive di miglioramento da attuare. Vengono inoltre definiti:

- ☐ gli obiettivi per il nuovo anno;
- ☐ il programma annuale della qualità;
- ☐ il programma degli audit;
- ☐ il programma addestramento e formazione personale.

Il Direttore Tecnico (DT) porta all'attenzione dell'alta Direzione il Rapporto sullo stato della Qualità del Laboratorio ed il Verbale di riesame del sistema. L'alta Direzione discute con il Direttore Tecnico (DT) il Verbale di riesame, e dopo aver apportato eventuali modifiche, lo approva.

AQ verifica che le azioni correttive e preventive previste siano state attuate entro i tempi stabiliti, ed archivia in originale sia il Rapporto sullo stato della qualità sia il Verbale di riesame.

Elenco procedure collegate

PG 08 "Riesame della direzione generale".

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 48 di 64

5. REQUISITI TECNICI

La sezione descrive i requisiti tecnici di gestione delle prove oggetto di accreditamento.

5.1 GENERALITÀ

La sottosezione descrive, in riferimento alle prove oggetto di accreditamento, i fattori che hanno influenza sulla validità dei risultati analitici.

I fattori che influenzano la correttezza e l'affidabilità delle prove sono:

- fattori umani;
- condizioni ambientali e postazioni di lavoro;
- metodi di prova e metodi di validazione;
- apparecchiature;
- riferibilità delle misure;
- campionamento;
- manipolazione dei dispositivi da provare.

Tali fattori vengono presi in considerazione nello sviluppo di metodi di prova e taratura, nella formazione e addestramento del personale, nella scelta e nella taratura delle apparecchiature da utilizzare.

Le modalità di gestione di ognuno di questi fattori sono descritte nelle specifiche sezioni.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 49 di 64

5.2 PERSONALE

La sottosezione descrive le modalità secondo le quali viene assicurata la competenza del personale impiegato nella effettuazione delle prove di laboratorio.

5.2.1 Formazione, addestramento e qualifica

La formazione e l'addestramento del personale rappresentano una condizione fondamentale per garantire la soddisfazione dei clienti attraverso il puntuale rispetto delle specifiche contrattuali.

La direzione del laboratorio garantisce la competenza di tutto il personale tecnico che utilizza apparecchiature specifiche e che esegue le prove.

Il laboratorio per lo svolgimento delle attività si avvale esclusivamente di personale dipendente. Il personale è libero da ogni condizionamento economico e da qualsiasi altra forma di pressione interna o esterna che ne possa influenzare il giudizio. Il personale al momento dell'assunzione viene messo al corrente delle estensioni e dei limiti delle proprie responsabilità.

Annualmente AQ predispone un Programma di formazione e addestramento che viene approvato in fase di riesame della direzione generale e nel quale vengono pianificate le esigenze formative e di addestramento, sia del personale in servizio, perché mantenga esperienza e capacità, sia dei nuovi assunti, perché acquisiscano le necessarie competenze per ricoprire i rispettivi ruoli.

Per i nuovi assunti, è prevista una prequalifica per quanto concerne il titolo di studio; se esso risulta essere idoneo è previsto un periodo iniziale di prova con affiancamento dal personale tecnico già qualificato. Il tutor ha la responsabilità di supervisione verso tutte le attività svolte dal neoassunto nel periodo di prova; al termine del periodo di prova il tutor esprime la sua valutazione sull'operato del neo-assunto verificando i risultati di esecuzione di prove in doppio.

La direzione sulla base delle risultanze della relazione e delle proprie considerazioni, provvede, se del caso, alla conferma del servizio.

AQ tiene registrazione sia delle revisioni che dell'avanzamento dei Piani di Formazione e addestramento e mantiene aggiornate delle schede nelle quali vengono registrate le attività formative e di addestramento effettuate da ogni dipendente.

Per l'effettuazione di prove di laboratorio accreditate il Laboratorio impiega esclusivamente personale appositamente qualificato. La qualifica all'esecuzione di una specifica prova viene concessa dal Direttore Tecnico con modalità descritte in dettaglio nella procedura di riferimento. Il personale viene qualificato tenendo conto del titolo di studio, dell'addestramento, dell'esperienza e della competenza.

Le prove per le quali il personale è qualificato sono registrate nella scheda personale.

Il mantenimento della qualifica all'esecuzione delle prove da parte dei tecnici è verificato ogni due anni o quando si verificano delle situazioni quali: assenza prolungata, revisione della normativa di riferimento, etc. Tale verifica è effettuata dal DT e consiste nell'analizzare il numero di prove effettuate nel periodo considerato e gli eventuali reclami ricevuti o non conformità riscontrate. Per il mantenimento della qualifica si tiene conto anche della partecipazione a circuiti interlaboratorio e dei relativi risultati.

Sulla base dei risultati ottenuti da tale analisi il DT può decidere di:

- confermare la qualifica;
- riqualificare il tecnico mediante un periodo di affiancamento e addestramento all'esecuzione della prova;
- sospendere la qualifica.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 50 di 64

Inoltre, il mantenimento della competenza nell'esecuzione delle prove è verificato periodicamente attraverso la partecipazione a circuiti interlaboratorio ed il mantenimento nelle cartelle personali delle registrazioni della formazione ricevuta.

La supervisione all'esecuzione delle prove viene garantita dal DT attraverso una continua valutazione dell'operato del personale tecnico di laboratorio.

La direzione aziendale assicura a tutto il personale, compatibilmente con gli obiettivi e le risorse disponibili, il soddisfacimento costante delle proprie esigenze di innovazione, conoscenza, miglioramento continuo e promuove ed agevola fortemente la crescita professionale di ognuno, attraverso un percorso formativo personalizzato.

Per il personale in formazione/addestramento iniziali il Responsabile del Laboratorio emette uno specifico programma di formazione /addestramento composto da formazione sul Manuale Qualità e su Procedure del sistema di Gestione per la Qualità del laboratorio ed addestramento sull'esecuzione delle diverse prove, manutenzione e taratura delle apparecchiature.

La Direzione attraverso la distribuzione del Manuale Qualità e delle procedure unitamente a formazione specifica, si assicura che tutto il personale sia a conoscenza dell'estensione e dei limiti delle proprie responsabilità

I requisiti minimi di qualifica sono definiti nella sezione 4.1.4.

Elenco Procedure collegate

PG 09 "Qualifica E Addestramento Del Personale"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 51 di 64

5.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

La sottosezione descrive le condizioni ambientali dei locali in cui sono svolte le prove, le modalità di accesso agli stessi e le misure messe in atto per la loro pulizia e mantenimento.

5.3.1. Condizioni ambientali

Il laboratorio garantisce nei locali di prova condizioni ambientali ottimali allo svolgimento dell'esecuzione delle prove quali: temperatura, sterilità biologica, umidità, etc..

Ogni locale è dotato di condizionatore e di un termoigrometro per la verifica della temperatura e dell'umidità.

L'impianto di condizionamento viene periodicamente manutenzionato al fine di garantirne il perfetto funzionamento. La manutenzione viene effettuata a cura di ditte esterne. I valori letti dai termoigrometri sono periodicamente confrontati con quelli determinati dalla stazione microclimatica BABUC in possesso del laboratorio.

Qualora il metodo di prova (solo per le prove microbiologiche) richieda il controllo di alcune condizioni ambientali, il tecnico responsabile della prova, al momento della sua esecuzione, si accerta che dette condizioni corrispondono a quelle effettivamente presenti nel laboratorio e le registra su apposito modulo: in caso di non conformità informa il Direttore Tecnico che può decidere di interrompere le prove se le condizioni ambientali possono compromettere i risultati.

Allo scopo di prevenire la possibilità di incendi, il laboratorio è dotato di estintori periodicamente verificati.

5.3.2. Accesso ai locali

Nel laboratorio solo il personale dipendente ha libero accesso ai locali di prova ed a quelli dove viene conservata documentazione relativa ai clienti.

Allo scopo di salvaguardare la riservatezza dei dati relativi ai clienti, l'accesso ai locali di prova da parte di persone estranee al laboratorio è consentito solo su autorizzazione del DT; viene mantenuta registrazione dei dati relativi ai visitatori e del periodo trascorso all'interno dei locali di prova sull'apposito modulo.

Uno dei metodi per garantire la riservatezza dei campioni, consiste nella gestione anonima degli stessi durante il processo di prova.

5.3.3 Pulizia dei locali

Tutti i locali sono regolarmente sottoposti ad attività di pulizia e mantenimento, affidate a ditte esterne opportunamente selezionate.

I tecnici di laboratorio espletano tutte le attività di pulizia delle superfici di lavoro e delle attrezzature di laboratorio necessarie alla corretta esecuzione delle prove.

Nei locali del laboratorio è proibito il fumo ed il consumo di cibi e bevande.

Inoltre, per i locali in cui vengono eseguite le prove microbiologiche è stata predisposta una apposita istruzione di sanificazione dell'ambiente. Periodicamente vengono eseguiti dei controlli attraverso tamponi di superfici per verificare l'idoneità dei luoghi all'esecuzione delle prove che richiedono ambienti sterili.

Le aree del laboratorio sono disposte in modo da evitare che nello stesso luogo vengano eseguite prove non compatibili, così come evidenziato dalla planimetria a pag. 15 e vengono adottate misure per prevenire la contaminazione incrociata.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 52 di 64

5.4 METODI DI PROVA

La sottosezione descrive le modalità di scelta e di gestione dei metodi di prova utilizzati dal laboratorio al fine di garantire la qualità dei risultati di prova.

Il laboratorio definisce le modalità di esecuzione delle prove in procedure di prova (P.P.). L'elenco delle PP è riportato nel modulo M 01 02 nel quale vengono descritti anche le tecniche di prova ed il metodo normato di riferimento.

5.4.1 Generalità

La scelta dei metodi di prova da utilizzare è fatta da DT, con lo scopo di determinare la soddisfazione del cliente, badando naturalmente che i metodi scelti siano appropriati per le finalità richieste.

5.4.2 Selezione dei metodi

La scelta è indirizzata, salvo che ciò non sia possibile o opportuno, verso metodi di prova normati da organismi internazionali, europei o nazionali, definiti in ambito regolamentato o pubblicati su riviste specializzate.

Il laboratorio, attraverso l'utilizzo di database di norme e l'abbonamento a riviste specializzate, fa riferimento sempre all'ultima revisione pubblicata delle norme utilizzate per le prove.

Qualora la norma scelta descriva il metodo di prova in maniera non sufficientemente dettagliata, il DT provvede ad integrarla con istruzioni di maggior dettaglio e chiarificazione.

Nel caso non sia possibile l'utilizzo di metodi normati, il laboratorio definisce un metodo interno di prova o sviluppandolo autonomamente o apportando delle modifiche a metodi normati ma non applicabili completamente, facendo sempre riferimento alla letteratura scientifica disponibile.

In ogni caso il metodo interno di prova viene sottoposto al processo di validazione.

Sia nel caso di utilizzo da parte del laboratorio di un metodo normato che di un metodo interno di prova, il cliente viene opportunamente informato al momento della presentazione del campione e viene formalmente richiesta la sua accettazione.

Prima di procedere all'utilizzo di un metodo di prova normato esso viene eseguito più volte allo scopo di valutare la effettiva capacità e possibilità del laboratorio ad eseguire il metodo esattamente come descritto.

Nel caso il cliente faccia richiesta di esecuzione di una prova con un metodo obsoleto o non appropriato il laboratorio provvede a dare informazione al cliente, suggerendo l'utilizzo di un metodo più appropriato.

Le prove oggetto dell'accreditamento sono effettuate a fronte di metodi ufficiali. Tuttavia il laboratorio prevede di utilizzare metodi sviluppati internamente o metodi non normati, previa accettazione da parte del cliente, qualora non sia possibile fare uso di metodi ufficiali per soddisfare le sue richieste.

Quando un metodo normato indica la ripetibilità, il laboratorio è tenuto a verificare che, in condizioni di ripetibilità, le proprie prestazioni siano compatibili con quelle indicate dal metodo stesso. In ogni procedura di prova del laboratorio, normata e non, è indicata la ripetibilità. Le registrazioni relative alle attività di verifica di ripetibilità di un metodo sono gestite secondo quanto riportato al punto 4.13.

5.4.3. Metodi sviluppati dal laboratorio

Il laboratorio definisce un metodo interno di prova, sviluppandolo autonomamente o apportando delle modifiche a metodi normati ma non completamente applicabili, esclusivamente nel caso in cui non sia possibile l'utilizzo di metodi normati.

La necessità di sviluppare un metodo di prova interno viene definita da DT il quale si occupa del suo sviluppo, attraverso dei piani di lavoro, della valutazione dei risultati conseguiti e del processo di validazione.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 53 di 64

I metodi di lavoro per la definizione di un metodo interno di prova partono dalla ricerca bibliografica, per individuare eventuali criticità nell'esecuzione della prova, e, attraverso le necessarie prove e valutazioni di laboratorio, si concludono con la definizione del metodo di prova e con il processo di validazione.

Nella definizione del metodo interno di prova vengono riportate:

- identificazione del documento;
- l'identificazione del metodo;
- lo scopo;
- il campo di applicazione;
- i parametri da misurare e i campi di misura;
- le apparecchiature;
- i campioni e i materiali di riferimento;
- le condizioni ambientali (se richiesto);
- la descrizione del procedimento analitico;
- criteri o requisiti di accettabilità;
- modalità di presentazione dei risultati;
- incertezza di misura o modalità per la sua stima.

Il metodo interno di prova così definito può essere, se richiesto, consultato dal cliente.

5.4.4 Metodi non normalizzati

Il laboratorio fa uso di metodi non normati (es. metodi pubblicati su riviste scientifiche, sviluppati da altri laboratori, ecc.) esclusivamente nel caso in cui non sia possibile l'utilizzo di metodi normati.

Anche i metodi non normati, così come i metodi sviluppati internamente, sono sottoposti ad opportuna validazione (vedi punto 5.4.4).

Solo alla fine della validazione il metodo è approvato dal responsabile di laboratorio e immesso nell'elenco dei metodi effettuati dal laboratorio stesso.

I dati di validazione sono conservati e disponibili ai clienti che ne facessero richiesta; essi sono allegati alla procedura cui fanno riferimento e sono gestiti secondo quanto previsto al punto 4.13.1.1.

5.4.5 Validazione dei metodi

I metodi interni di prova e i metodi non normati sono sottoposti al processo di validazione allo scopo di verificare che siano soddisfatti i requisiti per l'uso previsto.

Il processo di validazione è effettuato da DT; tutti i risultati ottenuti e le procedure utilizzate sono opportunamente registrati e resi disponibili ai clienti, se richiesto.

Le tecniche utilizzate per la validazione sono una, o una combinazione, fra le seguenti:

- confronto con campioni e materiali di riferimento;
- confronto con risultati ottenuti con altri metodi;
- confronto con risultati ottenuti da altri laboratori;
- valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato;
- stima dell'incertezza di misura.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 54 di 64

Qualora vengano apportate delle modifiche al metodo validato, deve essere eseguita una nuova validazione.

Periodicamente deve essere verificata l' affidabilità del metodo validato attraverso il confronto con le risultanze di prove interlaboratorio, conferme da prove su materiali di riferimento.

Le registrazioni relative alla verifica di affidabilità del metodo validato sono gestite secondo quanto previsto al punto 4.13.1.1 del M.Q.

5.4.6. Stima dell'incertezza di misura

Il laboratorio procede alla stima dell'incertezza di misura per le prove oggetto di accreditamento e per le tarature effettuate facendo riferimento a quanto previsto dal Documento SINAL DT-0002 e da Documento EA/4-02 (SIT 519). Tale attività è coordinata dal Direttore Tecnico che definisce le modalità da eseguire, dipendenti dalla tipologia di prova o taratura, ed è eseguita dall' operatore qualificato all' esecuzione della prova o in caso di taratura dal responsabile apparecchiatura.

I calcoli per la determinazione dell'incertezza di misura vengono riportati su un apposito modulo in cui si riporta anche la firma dell'esecutore e la firma del Direttore tecnico per controllo e approvazione.

I valori dell'incertezza di misura per le prove accreditate sono riportate in un apposita tabella.

Ogni due anni il laboratorio provvederà a ricalcolare tali valori e comunque ogni qualvolta si verificano delle modifiche al processo di prova (nuove apparecchiature, nuovi operatori, ecc.) che possono avere influenza sull'incertezza della prova.

Nei casi in cui non sia possibile, per la natura del metodo di prova o di taratura, procedere alla valutazione rigorosa e statistica dell'incertezza, il laboratorio tenta comunque di identificare tutte le componenti dell'incertezza e darne una ragionevole stima.

Di norma vengono considerati i contributi all'incertezza dovuti ai campioni o ai materiali di riferimento utilizzati, al metodo di prova, alle apparecchiature utilizzate, alle condizioni ambientali, agli oggetti da sottoporre a prova ed agli operatori.

5.4.7 Tenuta sotto controllo dei dati

I metodi di registrazione possono essere: manuali o automatici e venire registrati su supporto informatico o Cartaceo.

I dati relativi alle prove sono registrati sulla minuta di analisi che prevede anche un apposito spazio per eventuali calcoli. Le minute sono sottoposte a verifica appropriata a cura del Direttore Tecnico. Il trasferimento dei dati dalla minuta al rapporto di prova è effettuato mediante ausilio informatico e sottoposto ad opportuna verifica da parte di DT (punto 5.10). Può avere accesso a tale sistema informatico esclusivamente il personale dell' ufficio documentazione che provvede periodicamente anche al salvataggio di tutti i dati su CD-Rom.

I software utilizzati per la redazione dei rapporti di prova e per il trattamento dei dati per la taratura delle apparecchiature e per la stima dell' incertezza sono software di tipo commerciale (Word, Excel, Access) e pertanto già sufficientemente validati.

ELENCO PROCEDURE COLLEGATE

PG 11 "Sviluppo metodi interni"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 55 di 64

5.5 APPARECCHIATURE DI PROVA

La sottosezione descrive le modalità di gestione ed i provvedimenti messi in atto per garantire l'efficienza e lo stato di taratura e manutenzione delle apparecchiature di prova.

5.5.1 Scelta delle apparecchiature

La scelta delle apparecchiature da utilizzare per le prove oggetto di accreditamento è basata sulla necessità di soddisfare il grado di accuratezza richiesto e la conformità alle specifiche previste dai metodi di prova.

Il Direttore Tecnico definisce quali apparecchiature utilizzare per l'esecuzione delle prove; se del caso, egli fa acquistare o propone all'acquisto ulteriori apparecchiature ritenute necessarie ai fini della qualità dei risultati di prova.

Il Direttore Tecnico definisce anche un responsabile per ogni apparecchiatura; i criteri di scelta del Responsabile dell'apparecchiatura sono basati sulla competenza, sull'esperienza, sulla formazione, sull'addestramento e sulla scolarità.

Il laboratorio fa esclusivamente uso di apparecchiature di sua proprietà per l'esecuzione delle prove sotto accreditamento.

5.5.2 Documentazione per le apparecchiature

Il personale tecnico dispone della documentazione relativa ad ognuna delle apparecchiature utilizzate.

Tale documentazione consiste in un registro delle apparecchiature ed in una scheda anagrafica dell'apparecchiatura e mantenute aggiornata dal Direttore Tecnico.

Nel registro delle apparecchiature sono riportate, per ogni apparecchiatura la:

- denominazione dell'apparecchiatura,
- matricola del costruttore,
- sigla interna,
- periodicità di taratura,
- ubicazione.

In particolare nella scheda apparecchiatura specifica per ognuna di esse, vengono riportati:

- ✓ il nome e la sigla di identificazione;
- ✓ il modello, il fabbricante ed il numero di serie;
- ✓ la data di ricevimento, la data di installazione e la data di messa in servizio;
- ✓ la abituale collocazione;
- ✓ l'istruzione di taratura;
- ✓ l'istruzione di manutenzione;
- ✓ gli eventuali accessori;
- ✓ stato al ricevimento;
- ✓ frequenza degli interventi (manutenzione e taratura);
- ✓ eventuale società esterna incaricata della manutenzione o taratura.

Nella scheda apparecchiatura è prevista la Sezione relativa alla taratura ed alla manutenzione, dove i tecnici registrano i loro interventi riportando la data, i riferimenti ai documenti prodotti durante le attività ed eventuali note.

Alla scheda apparecchiatura è corredata lo storico apparecchiatura, un modulo nel quale sono riportate tutte le informazioni sugli interventi relativi all'apparecchiatura stessa.

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 56 di 64

Per ogni apparecchiatura i tecnici dispongono dei manuali d'uso forniti dal costruttore; tali manuali vengono conservati in apposite collocazioni in modo da risultare facilmente accessibili e consultabili.

5.5.3 Taratura delle apparecchiature

Il Direttore Tecnico identifica le apparecchiature da sottoporre a taratura e in collaborazione con il responsabile apparecchiatura, definisce un apposita procedura di taratura nella quale vengono definite:

- ✓ le modalità di effettuazione della taratura;
- ✓ le registrazioni da riportare;
- ✓ i campioni o materiali di riferimento da utilizzare;
- ✓ le modalità di preparazione di eventuali soluzioni a concentrazione nota;
- ✓ i criteri di accettabilità.

Queste procedure di taratura sono redatte tenendo in considerazione le informazioni contenute in documenti di origine esterna (quali manuale di istruzione dell'apparecchiatura o eventuali norme o procedure raccomandate da enti nazionali od internazionali), pertanto esse non sono oggetto di validazione..

Le attività di taratura possono essere definite in:

- ✓ taratura periodica;
- ✓ taratura prima dell'uso

Le apparecchiature sottoposte a tarature periodiche, sono identificate da una etichetta sulla quale sono riportate:

- ✓ identificazione dell' apparecchiatura
- ✓ grandezza oggetto della taratura
- ✓ la data di effettuazione della taratura;
- ✓ data di scadenza della taratura
- ✓ riferimento al rapporto di taratura
- ✓ reperibilità del rapporto di taratura
- ✓ valore trovato
- ✓ la firma del tecnico che ha effettuato la taratura o la convalida del Direttore Tecnico se la taratura è esterna.

Le apparecchiature che, invece, devono essere sempre tarate prima dell'uso, sono identificate da una etichetta con la dicitura "tarare prima dell'uso".

Per le apparecchiature soggette a taratura periodica, il Direttore tecnico predispone il programma annuale di taratura.

Il tecnico, prima di utilizzare un'apparecchiatura soggetta a taratura, si accerta della presenza di una delle etichette precedentemente descritte ed opera di conseguenza; per le tarature periodiche al termine dell'attività di taratura, egli compila un rapporto di taratura riportando:

- ✓ l'identificazione del rapporto (numerazione progressiva);
- ✓ il nome dell'apparecchiatura e la sigla interna di identificazione;
- ✓ la data di taratura;
- ✓ la data di esecuzione della successiva taratura;
- ✓ l'identificazione del campione di riferimento utilizzato;

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 57 di 64

- ✓ l'identificazione della procedura di taratura eseguita;
- ✓ il risultato della taratura con i valori misurati;
- ✓ la stima dell'incertezza di misura;
- ✓ le eventuali note (es. condizioni ambientali).

Al termina egli registra le operazioni svolte e gli esiti sullo storico dell'apparecchiatura, alla sezione taratura e, predispone inoltre, l'etichetta da apporre sull'apparecchiatura.

Quando le tarature danno luogo a fattori di correzione il laboratorio aggiorna i software degli elaboratori elettronici.

La taratura prima dell'uso è effettuata dal tecnico ogni qualvolta debba utilizzare per una prova una apparecchiatura per la quale sia stata prevista una tale modalità di taratura.

I documenti prodotti durante le operazioni di taratura (spettri, cromatogrammi, ecc...) sono conservati, a cura del tecnico che ha effettuato la taratura, in apposito raccoglitore.

5.5.4 Manutenzione delle apparecchiature

La manutenzione può essere di tipo ordinario e consistere in una esecuzione periodica di attività definite da apposita istruzione, o di tipo straordinario, cioè prevedere interventi specifici solo in casi di guasti o malfunzionamenti.

Il Direttore Tecnico identifica le apparecchiature da sottoporre a manutenzione ordinaria e definisce il programma annuale delle manutenzioni .

Il tecnico responsabile dell'apparecchiatura provvede, nei tempi stabiliti e secondo le modalità riportate nel manuale d' uso dello strumento, all'effettuazione della manutenzione ordinaria; egli poi registra gli esiti ed eventuali note sulla scheda anagrafica dell'apparecchiatura, alla sezione manutenzione.

Nel caso in cui un tecnico accerti che una apparecchiatura abbia subito danneggiamenti o sia stata sottoposta a sovraccarico od uso non corretto, oppure che fornisca risultati sospetti o mostri altri segni di cattivo funzionamento, provvede al suo ritiro immediato dal servizio e segregazione; egli apre una non conformità e, definisce, in collaborazione con il Direttore tecnico, la risoluzione da adottare.

Effettuata la manutenzione straordinaria, che se del caso può richiedere l'intervento di un tecnico specializzato esterno, gli esiti ed eventuali note vengono registrati sulla scheda anagrafica dell'apparecchiatura, alla sezione manutenzione.

Al momento della segregazione dell'apparecchiatura non funzionante il Direttore Tecnico risale, se possibile, alla data ultima fino alla quale si può affermare con certezza che il funzionamento dell'apparecchiatura in questione sia stato corretto ed, eventualmente, ricerca ed individua tutte le prove che potrebbero essere state influenzate dal non corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Il Direttore Tecnico provvede ad intraprendere le azioni conseguenti ritenute opportune, informando eventualmente i clienti e le parti coinvolte.

Un'apparecchiatura che è stata segregata, prima di essere rimessa in servizio viene sottoposta a taratura per verificare il ripristino del suo corretto funzionamento.

Elenco procedure collegate

PG 12 "Gestione delle apparecchiature e riferibilità delle misure"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 58 di 64

5.6 RIFERIBILITÀ DELLE MISURE

La sottosezione descrive le modalità secondo le quali il laboratorio garantisce la riferibilità delle misure effettuate a standard nazionali o internazionali.

5.6.1. Taratura

Allo scopo di assicurare la riferibilità delle misure il laboratorio sottopone a taratura tutte le apparecchiature che abbiano un significativo effetto sull'accuratezza e sulla validità dei risultati di prova prima della loro messa in servizio e periodicamente. Le modalità e le frequenze delle tarature sono quelle indicate al punto 5.5.3. La taratura delle apparecchiature può essere esterna ed interna.

La taratura esterna viene affidata a organismi accreditati dal SIT o da questi mutuamente riconosciuti.

I certificati di taratura emessi da tali centri devono contenere le seguenti informazioni:

- risultato della misurazione;
- stima dell'incertezza della misura;
- dichiarazione della conformità a specifiche metrologiche.

Le tarature interne vengono effettuate utilizzando campioni o materiali di riferimento conformi ai requisiti indicati al punto 5.6.2

5.6.2 Campioni e materiali di riferimento

I campioni di riferimento in possesso dal laboratorio sono corredati dalla certificazione di un Istituto Metrologico Primario o di un centro accreditato dal SIT. Il Direttore Tecnico, sulla base delle frequenze di utilizzo e su dati oggettivi riscontrabili, ne stabilisce la frequenza di taratura. I certificati di taratura sono conservati in un apposito raccoglitore. I campioni di riferimento sono conservati a cura dei tecnici incaricati in ambienti diversi da quelli di prova e vengono utilizzati esclusivamente per le operazioni di taratura; essi vengono movimentati con le opportune precauzioni ed esclusivamente all'interno del laboratorio, salvo il caso dell'invio al centro di taratura. L'unica persona autorizzata a prelevarli è il responsabile apparecchiatura che si accerta, durante l'uso, che essi vengono utilizzati solo per l'esecuzione di taratura. I campioni di riferimento sono accompagnati da certificati emessi dall'ente che ha eseguito la taratura. Copia del rapporto di taratura emesso dal centro SIT accompagna il campione ed è controfirmato per accettazione dalla Direzione Tecnica del laboratorio

I materiali di riferimento utilizzati sono quelli certificati da organismi nazionali o internazionali riconosciuti, prodotti da primarie aziende o dal laboratorio stesso. I materiali di riferimento prodotti dal laboratorio sono preparati in conformità alla procedura descritta nel Decreto Ministeriale 5 agosto 1999. I certificati dei materiali di riferimento sono richiesti al produttore per ogni lotto e sono conservati in appositi raccoglitori. È predisposto un elenco dei materiali di riferimento che il personale tecnico provvede a mantenere aggiornato. Periodicamente viene verificato lo stato di taratura di campioni e materiali di riferimento.

5.6.3. Controlli intermedi

Allo scopo di valutare l'efficacia delle apparecchiature sottoposte a taratura nel periodo compreso tra due tarature, esse vengono sottoposte a controlli intermedi utilizzando apposite procedure. A tali verifiche intermedie sono sottoposte tutte le apparecchiature. La pianificazione dei controlli intermedi viene riportata nella procedura di prova e viene gestite con l'ausilio di carte di controllo. In caso di riscontro di fuori taratura l'apparecchiatura viene segregata e vengono applicate le prescrizioni di manutenzione previste al punto 5.5.4. Prima di essere rimesse in servizio le apparecchiature vengono sottoposte a nuova taratura.

Elenco procedure collegate

PG 15 "Gestione dei campioni di prima linea"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 59 di 64

5.7 METODI DI CAMPIONAMENTO

La sottosezione descrive le modalità impiegate per l'effettuazione dei prelievi esterni ad opera del laboratorio.

In caso di richiesta da parte del cliente il Direttore tecnico incarica della sua effettuazione un tecnico di laboratorio; questi procede al campionamento che viene eseguito a fronte di metodi ufficiali o secondo le modalità indicate in apposita procedura redatta sulla base di metodiche ufficiali o regolamentate.

Le attività di campionamento sono pianificate da AQ il quale predispone un programma mensile dei campionamenti tenendo conto delle prove di routine da effettuare a fronte di contratti aperti. Una copia del programma è affissa in laboratorio ed un'altra è consegnata al tecnico incaricato dei prelievi.

Durante l'esecuzione del prelievo il tecnico riporta in apposito documento tutte le informazioni relative alle operazioni di campionamento, al cliente ed alle condizioni del campione.

Nel caso di campionamento eseguito a cura di terzi (cliente incluso) la responsabilità del campionamento stesso, della conservazione e consegna è a carico di chi ha eseguito il campionamento

In caso di prelievo effettuato dal laboratorio, le modalità di effettuazione dello stesso vengono riportate sul rapporto di prova.

Elenco procedure collegate

PG 10 "Gestione delle prove"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 60 di 64

5.8 MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA E A TARATURA

La sottosezione descrive le modalità di manipolazione dei campioni dal momento del ricevimento al momento della eliminazione o della restituzione al cliente.

5.8.1 Ricevimento

Il campione può arrivare in laboratorio o portato direttamente dal cliente, o da egli spedito, a seguito di accordi precedentemente raggiunti con il DT o, portato da tecnici del laboratorio, che hanno proceduto al prelievo esterno.

In tutti i casi il DT definisce con il cliente sia gli aspetti tecnici che economici relativi alla prestazione del servizio.

Le modalità operative di accettazione del campione sono descritte in apposita procedura PG 10 "Gestione delle Prove".

Il laboratorio effettua prove su campioni prelevati da propri tecnici presso il cliente. Nel caso di campioni prelevati presso il cliente vengono definite e registrate le condizioni di trasporto al laboratorio.

Quando il cliente provvede a propria cura al campionamento ed al trasporto del campione in accettazione vengono verificate alcune condizioni (quantità, temperatura, etc.) se esse non sono soddisfacenti, il campione non viene accettato, pertanto non esiste un' area di segregazione dei campioni che non devono essere analizzati.

5.8.2 Registrazione e identificazione

All'arrivo del campione un operatore effettua il controllo di accettazione riponendo i campioni nell' area di ricevimento materiali, e verifica se il materiale è stato prelevato o consegnato, se vi sono documenti accompagnatori, se il campione è in contenitori sigillati, se i sigilli sono integri, se è possibile l'identificazione dei campioni rispetto a quanto riportato nei documenti accompagnatori, le modalità di trasporto al laboratorio e il luogo di conservazione. Compila il modulo di accettazione, facendolo controfirmare, se del caso, dal cliente e lo inserisce nella cassetta "moduli compilati dei campioni accettati".

Per i campioni consegnati a cura del cliente, ai parametri da determinare in campo (temperatura) viene assegnato l' acronimo N.D. (non determinato).

Dell' accettazione del campione viene informato DT che provvede ad aprire una apposita cartella relativa alla commessa assegnando ad essa un numero progressivo preso da un apposito registro dei dossier di commessa.

Il campione in ingresso viene registrato sul "Registro Giornaliero di Accettazione Campioni" in modo progressivo nell' ambito della stessa giornata indicando la data, il numero progressivo, il tipo di campione e la firma del prelevatore.

Per le acque la registrazione e l' identificazione del campione avviene nel modo di seguito descritto.

All' arrivo in laboratorio il campione reca un' etichetta a doppia sezione; nella parte superiore (che rimane attaccata alla bottiglia) vanno indicati data e numero progressivo di identificazione attribuito dal "Registro Giornaliero di Accettazione Campioni"; nella parte inferiore: data, numero progressivo di identificazione, punto di prelievo, ora, cloro residuo e temperatura; in tal modo viene garantita la gestione del campione in modo "anonimo".

Una volta accettato ed identificato viene predisposta per ogni campione una minuta per le analisi di laboratorio (vedi punto 5.8.4).

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 61 di 64

Nel caso di suddivisione o trasferimento del campione i tecnici del laboratorio riportano integralmente su tutte le suddivisioni o su eventuali nuovi contenitori del campione il numero di identificazione dello stesso.

Nell'eventualità, a seguito dell'accettazione della richiesta di prova, venissero riscontrate delle difformità su quanto definito nella stessa, DT contatta tempestivamente il Cliente concordandone la risoluzione.

Nel caso in cui non sia possibile riconsegnare immediatamente il campione al Cliente (ad esempio il campione arriva tramite corriere) DT contatta il Cliente con il quale concorda la soluzione da intraprendere ed il campione è segregato nell'apposita area del laboratorio.

Il personale incaricato all'accettazione è addestrato sulle modalità di accettazione dei campioni.

Nel caso in cui il campione accettato non sia idoneo per la prova viene segregato in apposita area.

5.8.3 Protezione contro danni e immagazzinamento

La conservazione e la movimentazione dei campioni da sottoporre a prova avviene:

- seguendo eventuali istruzioni fornite dal cliente (condizioni ambientali, scadenze, ecc...);
- conservando, ove possibile, l'imballaggio originale (senza l'indicazione del cliente) fino al prelievo delle aliquote da sottoporre alla prova;
- seguendo istruzioni particolari volte a prevenire danni ai materiali che possono invalidare i risultati.

5.8.4 Organizzazione delle prove

I tecnici di laboratorio organizzano il proprio lavoro in modo che le prove vengano ultimate entro la data di prevista consegna.

Se per causa di forza maggiore, gli analisti non possono ultimare le prove entro la data prevista, essi avvertono il DT il quale, a sua volta, informa il Cliente.

Il DT dopo aver esaminato le cause del ritardo ed averne informato il cliente, concorda con esso una nuova data di consegna e la comunica al personale tecnico.

Il campione in ingresso viene identificato con un apposito numero progressivo di identificazione (vedi punto 5.8.2), per i campioni di routine viene predisposta la minuta di analisi in cui sono indicati il numero identificativo del campione, la tipologia di prove da eseguire, la data e l'ora del campionamento, il riferimento alle procedure tecniche, le unità di misura in cui esprimere i risultati delle prove e lo spazio per l'inserimento dei risultati. E' previsto inoltre uno spazio per eventuali calcoli e note e in calce va apposta la data di fine analisi e la firma dell'analista.

La tipologia di analisi per i campioni di routine viene desunta dal "Programma di Lavoro" mensile che DT redige sulla base delle specifiche contrattuali indicando per ogni giorno del mese il punto di prelievo e la tipologia delle prove.

Per i campioni occasionali la tipologia di analisi viene indicata di volta in volta da DT sulla base delle specifiche richieste del cliente.

Gli operatori del Laboratorio effettuano le prove previste dal "Programma di Lavoro" dando precedenza sempre alle prove microbiologiche

Ad analisi ultimate i residui dei campioni di prova o vengono restituiti al Cliente o vengono conservati nel magazzino "Archivio residui campioni di prova" per un dato periodo di tempo preventivamente concordato con il Cliente.

DT preleva le minute, effettua verifica di conformità ed elabora una bozza del rapporto di prova, redatto con mezzi informatici e poi firmato dopo un ulteriore controllo.

Elenco procedure collegate

PG 10 "Gestione delle prove"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 62 di 64

5.9 ASSICURAZIONE QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA

Il Laboratorio mantiene sotto controllo il proprio processo di prova al fine di fornire dei risultati di prove tecnicamente validi attraverso la pianificazione ed esecuzione di una o più delle seguenti attività:

- ☐ Uso di materiali di riferimento certificati
- ☐ Partecipazione a circuiti interlaboratorio (in tal caso va trasmessa una comunicazione al SINAL indicando i risultati ottenuti, i valori forniti e i criteri di valutazione dell' organizzatore del circuito DG 0007 5.9.1)
- ☐ Ripetizione delle prove
- ☐ Correlazione di risultati tra caratteristiche diverse di un campione

Ad inizio anno viene predisposto un programma nel quale ad ogni mese corrisponde un' attività da effettuare tra quelle sopra indicate in modo che vengano coperte tutte le prove accreditate.

Tali attività sono pianificate anche in relazione al volume di prove effettuate dal Laboratorio. Periodicamente i risultati dei monitoraggi sono analizzati dal Direttore Tecnico mediante tecniche statistiche idonee per evidenziare eventuali linee di tendenza o risultati anomali.

Qualora da tale analisi dovessero emergere dei dubbi sui risultati forniti dal Laboratorio, il Direttore Tecnico (DT) avvia il processo per la definizione di una azione correttiva.

Elenco procedure collegate

PG 13 "Assicurazione della qualità dei risultati"

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 63 di 64

5.10 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

La sottosezione descrive le modalità utilizzate per la presentazione al cliente dei risultati di prova.

5.10.1 Generalità

I risultati di prova sono presentati al cliente su appositi moduli predefiniti, detti Rapporti di Prova. Questi riportano tutti i dati identificativi del cliente e del campione, tutte le informazioni richieste dal cliente ed i risultati delle prove eseguite con i metodi di prova utilizzati. Ogni rapporto di prova è identificato univocamente da un numero progressivo. La descrizione dettagliata delle voci riportate sul Rapporto di Prova è riportato al punto 5.10.2.

5.10.2 Rapporti di prova

Salvo situazione del tutto particolari e motivate, il Rapporto di prova emesso dal laboratorio riporta le seguenti indicazioni:

- ✓ identificazione del laboratorio;
- ✓ titolo del documento (Rapporto di prova o Revisione al Rapporto di prova);
- ✓ numero di identificazione del rapporto di prova;
- ✓ eventualmente, numero di Revisione al Rapporto di Prova;
- ✓ su ogni pagina, numero di pagina e numero complessivo di pagine;
- ✓ identificazione del cliente;
- ✓ descrizione del campione analizzato;
- ✓ data di ricevimento del campione;
- ✓ nome delle prove eseguite;
- ✓ data di inizio esecuzione delle prove;
- ✓ data di termine esecuzione delle prove;
- ✓ metodi di prova utilizzati;
- ✓ risultati analitici ottenuti;
- ✓ unità di misura dei risultati;
- ✓ eventuali scostamenti dai metodi di prova di riferimento;
- ✓ eventuale riferimento al verbale di campionamento per i campioni prelevati dal laboratorio;
- ✓ nome e firma del DT per emissione del rapporto di prova;
- ✓ incertezza di misura nei casi previsti;
- ✓ il valore del fattore di copertura adottato, il livello di probabilità considerato e dei numeri dei gradi di libertà effettivi calcolato;
- ✓ la dicitura "Il presente rapporto di prova riguarda esclusivamente il campione sottoposto a prova e non può essere riprodotto parzialmente, senza approvazione scritta da parte di questo laboratorio";
- ✓ quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche;

MANUALE QUALITÀ	S.C.A.R SRL STUDIO CHIMICO DI ANALISI E RICERCHE	M.Q. rev. 5 del 20/02/2008 Pagina 64 di 64

- ✓ la dicitura "si esenta il SINAL da tutte le responsabilità legate ai risultati di prova e/o eventuali giudizi fondati su di essi";
- ✓ la dicitura " il rapporto di prova non è redatto ai fini della certificazione del campione e/o del prodotto".

Eventuali rapporti di prova emessi dal laboratorio che contengono, oltre ai risultati di prove accreditate, anche risultati relativi a prove non accreditate. Le prove accreditate sono segnalate con un asterisco e riportano in nota la seguente dicitura: "le prove riportate in questo rapporto contrassegnate dall'asterisco rientrano nell'accreditamento SINAL di questo laboratorio.

IL Rapporto di Prova viene redatto mediante il sistema informatico aziendale.

La redazione dei rapporti di prova è effettuata dal personale dell' UD che è a conoscenza della password di accesso al programma di trasferimento dati.

Il rapporto di prova viene quindi sottoposto al DT che dopo aver verificato la correttezza del trasferimento dei dati lo firma.

I rapporti di Prova emessi vengono conservati dal laboratorio per un periodo non inferiore a quattro anni.

Qualora il Laboratorio dichiara la conformità del campione rispetto a limiti di legge, il DT si assicura di riferirsi a documenti vigenti e inoltre garantisce di avere preso in considerazione tutti i requisiti applicabili al campione in esame, o fare esplicito riferimento a quelli non applicati.

Il rapporto di prova è redatto in modo da minimizzare la possibilità di malintesi o di un uso non corretto.

5.10.3 Pareri ed interpretazioni

I rapporti di prova riguardanti prove accreditate dal SINAL non riportano pareri od interpretazioni. Il Direttore Tecnico assicura che eventuali pareri od interpretazioni siano chiaramente identificati come tali, che siano documentate le basi su cui tali pareri o interpretazioni sono stati formulati, e che siano riportate in allegato su un foglio a parte su cui non compaia il marchio del SINAL.

Poiché l'interpretazione delle prove è un processo che richiede alta qualificazione, il laboratorio garantisce le risorse e i procedimenti di qualifica adottati relativamente a:

- personale autorizzato;
- fonti di aggiornamento tecnico specialistico;
- eventuali apparecchiature e strumenti di calcolo e di valutazione impiegate per l'interpretazione

5.10.4 Modifiche ai rapporti di prova

Alla richiesta di modifica di un Rapporto di Prova, o quando ritenuto necessario, il "Responsabile del laboratorio" effettua le modifiche richieste.

Viene successivamente emesso un documento che, ad eccezione del titolo, è del tutto analogo al Rapporto di prova, intitolato "Supplemento n. X al Rapporto di Prova n. Y" dove X sta per il numero progressivo della revisione e Y sta per il numero del Rapporto di Prova che è stato modificato.

Il supplemento viene firmato esattamente dalle stesse funzioni che avevano firmato il Rapporto di Prova.

Le Revisioni ai Rapporti di Prova vengono conservati dal laboratorio per un periodo non inferiore a cinque anni con le stesse modalità previste per i Rapporti di prova.

5.10.5 Trasmissione elettronica dei risultati

Il laboratorio non trasmette per via telematica i risultati relativi a prove eseguite.

Elenco procedure collegate

PG 14 "Redazione dei rapporti di prova"

PG 01 "Numerazione della documentazione"