

1

[illegible]

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Manuale descrive il Sistema Qualità adottato da Laser Lab Srl e viene redatto ed emesso allo scopo di definire, descrivere e regolamentare tutte le attività necessarie per implementare un efficace Sistema di Gestione per la Qualità in accordo alle norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO IEC 17025 e alle prescrizioni dei documenti dell'ente di accreditamento Accredia applicabili al settore (RT-08, RT-23, RT-24, RT-26, ecc..).

Tutti i punti delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 risultano applicabili.

Il presente Manuale si applica a tutte le attività svolte da Laser Lab, di prova, di consulenza, amministrative ed ausiliarie, sia in loco sia fuori stazione presso le aziende clienti sia presso le sedi secondarie.

Relativamente all'attività di prova il laboratorio distingue le seguenti categorie di prove:

Categoria 0: Prove eseguite presso il laboratorio (Rif. Documento ACCREDIA RG-02).

Categoria I: Prove eseguite presso una sede temporanea allestita in una postazione fissa operante per un periodo di tempo limitato e definito a priori (Rif. Documento ACCREDIA RG-02).

Categoria II: Prove eseguite presso un mezzo mobile appositamente attrezzato per eseguire determinate prove (Rif. Documento ACCREDIA RG-02).

Categoria III: Prove eseguite da personale del laboratorio in siti posti fuori dalla sede del laboratorio (Rif. Documento ACCREDIA RG-02).

Categoria V: prove accreditate con campo flessibile (Rif. Documento ACCREDIA RG-02).

Tutti i punti del presente Manuale sono applicabili.

Il Manuale qualità si propone di:

-) descrivere il Sistema Qualità predisposto per operare in conformità alla normativa di riferimento applicabile;
-) descrivere le responsabilità interne dell'organizzazione;
-) regolamentare in forma chiara e univoca lo svolgimento del lavoro al fine di fornire con regolarità servizi che ottemperino ai requisiti dei clienti, accrescendo la soddisfazione degli stessi;
-) stabilire i processi per il miglioramento continuo del sistema.

Il Sistema Qualità vincola il personale all'adozione ed all'attuazione di tutte le disposizioni contenute in questo Manuale e nelle procedure specifiche di dettaglio citate.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Di seguito vengono elencati in dettaglio i documenti di riferimento inerenti al Sistema Qualità del Laboratorio (ove non espressamente indicato si intende l'ultima revisione in corso):

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018- "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- EC 1-2018 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018- "Errata corrige 1 del 19 Giugno 2018 alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020 Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali"
- UNI CEI EN 45020:2007 – "Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale"
- - "Sistemi di gestione per la qualità-Requisiti"
- UNI EN ISO 9000:2015 - "Sistemi di gestione per la Qualità - Fondamenti e vocabolario"
- UNI EN ISO 9004:2018 *"Gestione per la qualità-Qualità di un'organizzazione-Linee Guida per conseguire il successo durevole"*
- UNI EN ISO 10012:2004 – "Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione"
- UNI EN ISO 19011:2018 "Linee guida per audit di sistemi di gestione"

- UNI ISO 5725-1:2004 “Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione - Parte 1: Principi generali e definizioni”
- UNI ISO 5725-2:2020 “*Accuratezza (giustezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione - Parte 2: Metodo base per la determinazione della ripetibilità e 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 5725-4:2020 “*Accuratezza (giustezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione - Parte 4: Metodo di base per la determinazione della giustezza di un metodo di misurazione normalizzato*”
- UNI ISO 5725-5:2004 “Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione - 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”
- UNI CEI 70098-3:2016 “Incertezza di misura - Parte 3: Guida all'espressione dell'incertezza di misura”
- EC 1-2018 UNI CEI 70098-3:2016: “Errata corregge 1 del 03/05/2018 alla UNI CEI 70098-3:2016
- UNI EN ISO 7218:2013 – “Microbiologia di alimenti e mangimi per animali – Requisiti generali e guida per le analisi microbiologiche”
- EC 1-2014 UNI EN ISO 7218:2013 – “Errata corregge 1 del 22/05/2014 alla UNI EN ISO 7218:2013”
- ISO 7218:2007/Amd 1:2013 – “Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations”
- UNI EN ISO 11133:2018: “*Microbiologia di alimenti e mangimi per animali e acqua. Preparazione, produzione immagazzinamento e prove di prestazione dei terreni culturali.*”
- ISO 21748:2017 – “Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation”
- ISO 17034:2016– “General requirements for the competence of reference material producers”
- ISO Guide 35:2017 – “Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability”
- UNI EN 13306:2018 “Manutenzione – terminologia di manutenzione”
- UNI 10147:2013 “Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni”
- ISO 19036:2019- “Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations”
- UNI CEI 70099:2008 “Vocabolario internazionale di Metrologia – Concetti fondamentali e generali e termini correlati VIM”
- JCGM 200:2012 – “International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 - “Valutazione della conformità- Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio”
- D.Lgs. 155/2010 e s.m.i. - “Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa”.
- D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. - “Norme in materia ambientale”.
- D.Lgs. 81/08 titolo VIII capo II – “Rumore Ambiente di Lavoro”.
- Legge Quadro n. 447/95 e Decreti attuativi successivi – “Rumore Esterno”.
- D.Lgs. 81/08 titolo VIII capo III all. 35 – “Vibrazioni in ambiente di lavoro”.

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI	All. 1 MI
		Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 4 di 80
Titolo:	MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	

- D.M. 27/09/2010 – Definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica”.
- D.Lgs. 31/01 – “Attuazione direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano”.
- D.Lgs. 133/2005 – “Attuazione della Direttiva 2000/76/CE in materia di incenerimento dei rifiuti”.
- D.M. 124 del 25/02/2000 – “Regolamenti recanti limiti da emissioni e misure tecniche riguardanti le caratteristiche e le condizioni di esercizio degli impianti di incenerimento e concenerimento di rifiuti pericolosi”.
- D.M. 392 del 16/05/1996 – “Regolamento recante norme tecniche relative alla eliminazione degli oli usati”.
- D.M. 05/02/1998 e s.m.i. – “Individuazione dei rifiuti non pericolosi sottoposti alle procedure semplificate di recupero”.
- D.M. 14/02/2013 – “Regolamento recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto di determinate tipologie di combustibili solidi secondari (CSS)”.
- D.M. 25/08/2000 – “Aggiornamento dei Metodi di campionamento, analisi e valutazione degli inquinanti ai sensi del DPR 24 maggio 1988 n. 203”.
- LS-04 – “Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio”
- RG-04-DL - “Regolamento di funzionamento del Comitato Settoriale di Accreditemento del Dipartimento Laboratori di Prova e del Dipartimento Laboratori di Prova”
- RG-09 – “Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA”
- RG-02 – “Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori medici”
- RG-02-01 – “Regolamento per l'accreditamento dei laboratori multisito”
- RT-08 – “Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova”
- RT-23 – “Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento
- RT-24 – “Prove valutative”
- RT-26 – “Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile”
- DT-0002 – “Guida per la valutazione e la espressione dell'incertezza nelle misurazioni”
- DT-0002/3 – “Avvertenze per la valutazione dell'incertezza nel campo dell'analisi chimica”
- DT-0002/4 – “Esempi applicativi di valutazione dell'incertezza nelle misurazioni chimiche”
- DT-0002/6 – “Guida al calcolo della ripetibilità di un metodo di prova ed alla sua verifica nel tempo”
- DT-07-DL/DS - “Guida all'esecuzione di prove con risultati qualitativi”
- EA-4/02 – “Expression of the uncertainty of measurement in calibration”
- EA-4/09 – “Accreditation for sensory testing laboratories”
- EA-4/15 G:2015 – “Accreditation for non-Destructive Testing”
- EA-4/16 – “EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing”
- EA-4/18:2010 – “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”
- EA-2/15 M:2019 – “EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes”
- EA-4/14 – “The Selection and Use of Reference Materials”
- DT-05-DT “Introduzione ai criteri di valutazione della incertezza di misura nelle tarature”
- EURACHEM/CITAC QUAM-2012.P1 – “Eurachem/CITAC guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement” Third edition (2012)
- RAPPORTO ISTISAN 03/30 – “Quantificazione dell'incertezza nelle misure analitiche. Seconda edizione (2000) della Guida EURACHEM / CITAC CG 4”

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI	All. 1 MI
		Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 5 di 80
Titolo:	MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	

- EURACHEM– “Measurement uncertainty arising from sampling” (2007)
- EURACHEM - “Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes” 2nd edition (2011)
- EURACHEM – “Terminology in Analytical Measurement: Introduction to VIM 3 (2011)”
- Rapporti ISTISAN 13/41 – “Terminologia per le misurazioni analitiche - Introduzione al VIM 3”
- EURACHEM – “Accreditation for Microbiological Laboratories (2013)”
- EURACHEM – “The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: Second edition (2014)
- CITAC/EURACHEM – “Guide to quality in analytical chemistry An Aid to Accreditation Third edition (2016)”
- CITAC/EURACHEM - “Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement”
- Nordtest Report TR 569: “Internal Quality Control – Handbook for Chemical laboratories” (Trollboken - Troll book) (NT TR 569 – English – Edition 4)
- RAPPORTI ISTISAN 12/29 – “Controllo della qualità interno: manuale per i laboratori di analisi chimiche. Quarta edizione (2011) del Nordtest Report TR 569. Traduzione italiana”
- Nordtest Report 537 – “Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 - Edition 3.1)”
- Eurolab – “Technical Report No. 1/2007.Measurement uncertainty revisited: alternative approaches to uncertainty evaluation” (2007)”
- JCGM 106:2012 – “The role of measurement uncertainty in conformity assessment (2012)
- DA-00 –“Domanda di Accreditamento”
- DA-02 All.1–“Elenco delle prove da accreditare e delle apparecchiature”
- DA-02 –“Domanda di Accreditamento per i Laboratori di Prova”
- PG-09 DL – “Procedura generale per la valutazione dei Laboratori di Prova , Laboratori medici e PTP
- ILAC-G8:09/2019 – “Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification”
- ILAC -P9:06/2014 – “ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency testing Activities”
- *ILAC-P10:07/2020 – “ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results”*
- ILAC-G18:04/2010 – “Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories”
- ILAC-G24:2007 – Guideline for determination of calibration intervals of measuring instruments
- *ILAC P14:09/2020 - ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration*
- REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 – “REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”
- Decisione n. 2002/657/CE – “DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 12 agosto 2002 che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all’interpretazione dei risultati (2002/657/CE)”
- SANTE/ 12682/2019 “Analytical Quality Control And Method Validation Procedures For Pesticide Residues Analysis In Food And Feed” e s.m.i

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 6 di 80
---------------	---	--

- REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 – “REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

Ulteriori documenti di carattere tecnico vengono riportati in specifiche procedure.

I documenti Accredia, le linee ILAC ed EA sono riportanti nella versione più recente sui rispettivi siti internet.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

3.1. TERMINI E DEFINIZIONI

Vengono di seguito riportati i termini e le definizioni più importanti validi per l'applicazione del presente Manuale Qualità

Le definizioni sono state estrapolate dalla norma UNI EN ISO 9000 come indicato dalla UNI EN ISO 9001 e dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Inoltre si rimanda al documento RT-08 per ulteriori definizioni.

3.2. TERMINI RELATIVI A SINGOLI INDIVIDUI O PERSONE

Alta direzione: Persona o gruppo di persone che, al livello più elevato, guidano e tengono sotto controllo un'organizzazione.

3.3. TERMINI RELATIVI ALL'ORGANIZZAZIONE

Organizzazione: Persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e relazioni per conseguire i propri obiettivi.

Contesto dell'organizzazione: Combinazione di fattori interni ed esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione per sviluppare e conseguire i suoi obiettivi.

Cliente: Persona od organizzazione che riceve, un prodotto o un servizio che è previsto per, o richiesto da, questa persona od organizzazione.

Fornitore: organizzazione che fornisce un prodotto o un servizio.

Fornitore esterno: fornitore che non fa parte dell'organizzazione.

Laboratorio: Organismo che esegue una o più fra le seguenti attività:

- prova;
- taratura;
- campionamento, associato a successiva prova o taratura

Laboratorio multisito: laboratorio avente un'unica entità giuridica, articolato in una o più unità decentrate, denominate sedi secondarie e in una struttura centrale, in cui sono accentrate una serie di attività e funzioni. Tutte le attività sia centrali che periferiche sono riconducibili ad un unico sistema di gestione per la qualità. (rif. ACCREDIA RG-02-01).

Sede centrale: coincide con la sede in cui è allocata la funzione con responsabilità giuridica del Laboratorio multisito ed è accentrata la gestione del sistema qualità con coordinamento delle altre sedi. (rif. ACCREDIA RG-02-01)

Sede secondaria: sede operativa, permanente o temporanea, situata in luogo generalmente diverso dalla sede centrale. (rif. ACCREDIA RG-02-01).

Accreditamento: attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità (rif. ACCREDIA RG-02).

3.4. TERMINI RELATIVI ALLA ATTIVITA'

Miglioramento: Attività per accrescere le prestazioni.

Miglioramento Continuo: Attività ricorrente per accrescere le prestazioni.

Gestione: attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione.

Gestione per la qualità: Gestione con riferimento alla Qualità.

Pianificazione della qualità: Parte della gestione per la qualità focalizzata sullo stabilire gli obiettivi per la qualità e sullo specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.

Assicurazione della qualità: Parte della gestione per la qualità focalizzata sull'infondere fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti.

Controllo della qualità: Parte della gestione per la qualità focalizzata sul soddisfare i requisiti per la qualità.

Confronto interlaboratorio: Organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o su oggetti simili da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite.

Confronto intralaboratorio: Organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o su oggetti simili, nell'ambito dello stesso laboratorio, in conformità a condizioni prestabilite.

Prova valutativa interlaboratorio: Valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio.

Regola decisionale: Regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

Verifica: Messa a disposizione dell'evidenza oggettiva che un dato elemento soddisfa uno o più requisiti specificati.

Validazione: Verifica nella quale i requisiti specificati sono adeguati a un utilizzo previsto.

3.5. TERMINI RELATIVI AL PROCESSO

Processo: Insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per consegnare un risultato atteso.

3.6. TERMINI RELATIVI AL SISTEMA

Sistema: insieme di elementi correlati o interagenti.

Sistema di gestione: insieme di elementi correlati o interagenti di una organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi.

Sistema di gestione per la qualità: parte di un sistema di gestione con riferimento alla qualità.

Ambiente di lavoro: insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.

Politica: Orientamenti e indirizzi di un'organizzazione espressi in modo formale dalla sua alta direzione

Politica per la qualità: Politica relativa alla qualità.

Imparzialità: Presenza di obiettività. Assenza di conflitto di interesse, neutralità, onestà.

3.7. TERMINI RELATIVI AL RISULTATO

Obiettivo: Risultato da conseguire

Obiettivo per la qualità: Obiettivo relativo alla qualità.

Output: Risultato di un processo.

Prodotto: Output di un'organizzazione che può essere realizzato senza che ogni eventuale transazione abbia luogo all'interfaccia tra l'organizzazione e il cliente.

Servizio: Output di un'organizzazione con almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra l'organizzazione e il cliente.

Prestazioni: Risultati misurabili.

Efficienza: Rapporto tra il risultato ottenuto e le risorse utilizzate

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 8 di 80
---------------	---	--

Efficacia: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati

3.8. TERMINI RELATIVI AL CLIENTE

Soddisfazione del cliente: Percezione del cliente del grado in cui le sue aspettative sono state soddisfatte.

Contratto: Accordo Vincolante

Reclamo: Espressione d'insoddisfazione manifestata da una persona o da una organizzazione ad un laboratorio relativa alle attività e ai risultati di tale laboratorio, per la quale è attesa una risposta.

3.9. TERMINI RELATIVI ALLA CONFORMITÀ

Conformità: soddisfacimento di un requisito

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

Azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione.

Correzione: azione per eliminare una non conformità rilevata.

3.10. TERMINI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

Manuale della Qualità: documento che stabilisce i requisiti per il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione.

Registrazione: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.

3.11. TERMINI RELATIVI ALLA VERIFICA ISPETTIVA

Verifica ispettiva, Audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

4. REQUISITI GENERALI

4.0. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.0.1. Comprensione dell'Organizzazione e del suo contesto

Laser Lab ha implementato uno specifico processo di determinazione dei fattori esterni ed interni rilevanti alle sue finalità e che influenzano la sua capacità di conseguire gli esiti attesi per il proprio sistema di gestione per la qualità.

I fattori che sono influenzati o che sono in grado di influenzare l'Organizzazione includono:

- dimensione aziendale (es. indirizzi e linee strategiche aziendali, valori e vision aziendale, stato della governance e prospettive evolutive di proprietà e dirigenza, stato degli assets e prospettive di rinnovamento degli impianti, fatturato aziendale e fattori di crescita, personale ...)
- dimensione competitiva e di mercato (es. andamento e nuove tendenze dei mercati di riferimento, strategie ambientali dei concorrenti, caratteristiche della filiera upstream ...)
- dimensione macroeconomica/finanziaria e assicurativa (es. Andamento dei mercati finanziari e valutarî, sviluppo di nuovi prodotti assicurativi sul rischio ambientale ...)
- dimensione scientifica/tecnologica (es. sviluppo di nuovi prodotti assicurativi sul rischio ambientale...)
- dimensione normativa e istituzionale (es. quadri normazione volontaria e standard di riferimento e prospettive evolutive ambientali, quadro legislazione e normativa cogente applicabile e prospettive evolutive...)
- condizioni ambientali e territoriali (es. clima, destinazione d'uso, sismicità...)

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 9 di 80
----------------------	---	--

- fattori sociali e culturali (es. attenzione globale su specifici temi, condizioni sociali e occupazionali della comunità di riferimento...)

L'analisi e la valutazione dei fattori di contesto prende in considerazione il perimetro interno all'organizzazione ed esterno. Il processo di identificazione dei fattori rilevanti del contesto è implementato e viene riesaminato periodicamente in occasione del Riesame annuale della Direzione. L'analisi del Contesto e l'individuazione delle questioni rilevanti del contesto è formalizzata in Allegato 10 al MI.

4.0.2. Comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate

L'Organizzazione ha implementato un processo per la determinazione delle parti interessate rilevanti (stakeholder) per il sistema di gestione qualità e delle relative aspettative ed esigenze. La determinazione è formalizzata in Allegato 10 al MI e viene riesaminata periodicamente in occasione del Riesame annuale della Direzione.

4.1. ORGANIZZAZIONE

4.1.1. Identificazione

Laser Lab Srl è una società a responsabilità limitata avente i seguenti dati:

Sede Legale:

LASER LAB S.r.l.

Via Bolzano, 6/P - 66020 San Giovanni Teatino

Tel. 0871- 564343; Fax 0871- 564443

Mail: mail@laserlab.it - www.laserlab.it

Sede Operativa Centrale :

Via Bolzano, 6/P - 66020 San Giovanni Teatino

Tel. 0871- 564343; Fax 0871- 564443

Mail: mail@laserlab.it - www.laserlab.it

Sede Operativa Secondaria:

Via Camerata Picena, 385

00138 – Roma (RM)

In Allegato 7 MI planimetrie delle rispettive sedi operative.

Le attività temporanee di Campionamento effettuate presso il Cliente sono gestite rispettando le indicazioni riportate nei Metodi di Campionamento e relative Procedure Operative.

Alcune attività di Prova prevedono l'utilizzo di unità mobili appositamente allestite (Categoria di Prova II e III), riguardano in particolare le attività di: monitoraggio della Qualità dell'aria, SME.

Il Responsabile del laboratorio sovrintende a tutte le attività di prova del laboratorio.

Dal Responsabile di Laboratorio dipendono i Responsabili di Settore: Responsabile Settore Acque, Responsabile Settore Rifiuti e Terreni, Responsabile Settore Emissioni/ SME, Responsabile Settore Qualità dell'Aria, Responsabile Settore Food Contact end Consumer Product.

I Settori si interfacciano con aree operative dove vengono eseguite le prove. Le aree operative sono suddivise per tecnica analitica e tipologia di prova.

4.1.2. Generalità

Laser Lab esegue le proprie attività in conformità ai requisiti prescrittivi dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 e dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e successivi aggiornamenti, secondo cui

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 10 di 80
---------------	---	---

è stato redatto il presente manuale, oltre che alle prescrizioni, delle autorità in ambito regolamentato, dell'ente di accreditamento e certificazione. Il Laboratorio, inoltre, garantisce che, nel caso in cui vengano richiesti nuovi riconoscimenti a organismi certificatori, le prove verranno eseguite secondo le prescrizioni degli stessi, oltre a soddisfare le esigenze e le richieste del cliente e i requisiti cogenti.

4.1.3. Attività presso locali permanenti (sede centrale e secondaria), fuori stazione e presso stazione mobile

Le attività svolte presso i locali permanenti del laboratorio della sede centrale e secondaria, fuori stazione e stazione mobile vengono attuate secondo un unico sistema di gestione le cui prescrizioni sono riportate nel presente MQ e in procedure operative, tecniche o di prova, e nei diversi documenti organizzativi di sito per la sede secondaria.

4.1.3.1. Sede Secondaria

Le funzioni chiave: responsabile del laboratorio (RL), Responsabile Assicurazione Qualità sono localizzate presso la sede centrale con responsabilità diretta anche della sede secondaria.

Inoltre la supervisione della sede secondaria viene attuata secondo le seguenti modalità:

- Individuazione di un addetto afferente all'Unità Assicurazione Qualità responsabile delegato anche della sede secondaria ed incaricata dell'esecuzione delle verifiche ispettive interne (vedi punto 4.14), presso la sede secondaria. Tale funzione ha la responsabilità e l'autorità per:
 - a) rendere operativo il sistema qualità;
 - b) attuare la sorveglianza del sistema qualità.
- Individuazione di RAL con la responsabilità ed autorità previste da 4.1.5.10.
- Riesame specifico del sistema qualità della sede secondaria eseguito almeno annualmente (vedi punto 4.15).

4.1.3.2. Prove fuori stazione e presso stazioni mobili

Le prove eseguite al di fuori dei locali del laboratorio, seguono le prescrizioni generali stabilite dalla procedura PG-13. Per le attività o gli aspetti non specificati all'interno della suddetta procedura, ci si avvale delle procedure generali già stabilite per le attività svolte presso i locali permanenti. Le prove eseguite presso clienti seguono un programma d'indagine stabilito e concordato con lo stesso, secondo le modalità tecniche stabilite dalle procedure di prova e utilizzando dispositivi di protezione individuale necessari a garantire la sicurezza del personale. Il personale che opera esternamente conosce le proprie responsabilità e interdipendenze stabilite dalla PG-13.

Tutte le prove eseguite internamente ed esternamente compresi i campionamenti sono soggette alla supervisione del responsabile di settore competente.

4.1.4. Campo di attività

L'attività di Laser Lab è limitata all'esecuzione di prove o ad attività di consulenza conto terzi.

In particolare, le attività del Laboratorio comprendono progettazione ed erogazione di servizi di campionamento ed analisi chimiche, fisiche, microbiologiche e studi applicativi. Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza nel campo ambientale e della sicurezza sul lavoro.

Le attività di laboratorio svolte in conformità all'accreditamento ACCREDIA secondo la norma UNI EN ISO IEC 17025 sono relative a determinazioni analitiche chimiche e microbiologiche eseguite su una vasta gamma di matrici (Acque, rifiuti, terreni, Aria Ambiente, Ambienti di lavoro, emissioni, alimenti, superfici del settore alimentare, ecc.). Il laboratorio, oltre ad eseguire prove all'interno dei locali permanenti del laboratorio (Categoria 0), svolge attività in conformità alla norma di accreditamento anche su prove eseguite in siti posti fuori dalla sede del laboratorio (Categoria III) quali ad esempio campionamenti, misure in campo, e prove eseguite presso mezzi mobili appositamente attrezzati per

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 11 di 80
---------------	---	---

eseguire determinate prove (Categoria II). Il dettaglio delle prove è disponibile sul sito internet del laboratorio www.laserlab.it e sul sito di ACCREDIA www.accredia.it.

L'esternalizzazione di attività è prevista. Laddove necessario e possibile il laboratorio predilige laboratori del gruppo. Le responsabilità e gli ambiti di competenza tra l'attività di prova e di consulenza sono distinti al fine di evitare conflitti d'interesse o compromettere la conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO IEC 17025 o di norme e prescrizioni, delle autorità in ambito regolamentato, dell'ente di accreditamento e certificazione. Le responsabilità sono definite nel presente manuale. La direzione di Laser Lab, inoltre, garantisce che:

- ~ le attività del laboratorio siano effettuate in modo imparziale e strutturate e gestite in modo da salvaguardare l'imparzialità (vedi UNI EN ISO IEC 17025 4.1);
- ~ il personale sia libero da indebite pressioni commerciali, finanziari o di altra natura che possano compromettere l'imparzialità (vedi UNI EN ISO IEC 17025 4.1)
- ~ non vengano intraprese attività che possano compromettere la fiducia del personale nella indipendenza di giudizio e nella integrità in relazione alle attività di prova e taratura.

4.1.5. Struttura Organizzativa

Laser Lab adotta una struttura organizzativa per processi. I processi principali e di supporto individuati dall'organizzazione nell'ambito del sistema di gestione per la qualità sono di seguito riportati.

I processi principali sono:

- Gestione del Cliente
- Processo Analitico
- Servizi di Consulenza

I processi di supporto sono:

- Sistema di Gestione
- Gestione Risorse

Con il termine processo principale Laser Lab identifica quei processi a maggiore impatto sul business che creano valore per il cliente e che risultano critici per avere successo. I processi di supporto costituiscono i restanti processi svolti per garantire l'operatività, l'efficacia e l'efficienza dei processi principali e in generale della gestione aziendale complessiva e per questo risultano trasversali.

Laser Lab ha definito nell'ambito della PG-22 le responsabilità e le autorità nonché le competenze richieste per le diverse figure che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e i relativi processi. Di seguito il dettaglio:

Processo Gestione Cliente:

Responsabile del Processo: Alta Direzione

Funzioni Chiave: Manager Unità commerciale e Amministrativa, Logistica

Processo Produttivo - Analitico:

Responsabile del Processo: Responsabile del laboratorio

Funzioni Chiave: Coordinatore, Responsabile di Area

Sottoprocesso Stesura report e relazioni

Responsabile del Processo: Responsabile del laboratorio

Funzioni Chiave: Responsabile di Settore, Senior Project Manager, Project Manager

Processo Servizi di Consulenza:

Responsabile del Processo: Alta Direzione

Funzioni Chiave: Responsabile di Settore, Project Manager

Processi di Supporto:

Responsabile del Processo: Alta Direzione

Funzioni Chiave: Manager

Relativamente alle altre funzioni che hanno influenza nella qualità i compiti e le responsabilità vengono descritte in procedure specifiche.

La struttura organizzativa del Laboratorio è riportata in dettaglio in Allegato 5 al MI.

Il numero di supervisori necessari per il controllo del personale che esegue sia attività di prove che di campionamento indagini esterne e consulenza viene stabilito secondo i seguenti criteri:

- un Responsabile di Settore per ciascun settore di attività;
- almeno un Coordinatore per raggruppamenti omogenei di attività e nel caso di attività di prova per raggruppamenti di tecniche di prova/matrice assimilabili;
- un responsabile per ciascuna area in cui si effettua attività operative: di prova, campionamento, consulenza,..ecc. Il numero minimo di responsabili di area addetti alla supervisione degli operatori è di: un responsabile di area ogni sei operatori full -time. Nel caso di operatori part-time il numero di operatori assegnati ad una singola area potrà essere di un massimo di 5 operatori full time e due operatori part time o in proporzione differente considerando due operatori part time come un operatore full time.

Relativamente alle prove eseguite nell'ambito delle emissioni il numero di supervisori è definito nel seguente modo:

- n°1 supervisore tecnico fino a un massimo di 10 tecnici
- n°1 tecnico per ogni assistente tecnico

4.1.5.1. Presidente del CdA e Direttore Generale (DG)

Il Presidente del CdA e Direttore Generale (DG), nominato dal consiglio di amministrazione come Legale rappresentante della società, detiene la delega d'autorità che gli permette di gestire le attività del laboratorio in modo tale da:

- soddisfare i requisiti delle norme di riferimento (UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO IEC 17025)
- soddisfare le necessità dei clienti, delle autorità di legge e degli organi di controllo;
- individuare eventuali conflitti di interessi ed intervenire in modo tale da evitare che influenzino le attività di prova:
 - Assumere la responsabilità globale, verso il Consiglio di Amministrazione, della definizione, attuazione e gestione della politica e dell'immagine Aziendale in termini di linee strategiche, obiettivi e qualità nonché assumersi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
 - Assicurare l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione nei processi di business dell'organizzazione e promuovere l'utilizzo di un approccio per processi e del risk-based thinking;
 - assumere il compito di valutare opportunità di promozione e vendita sia per i servizi sviluppati attualmente dalla Società, sia per quelli che potrebbero profittevolmente entrare a farne parte in coerenza con le strategie Aziendali;
 - sottoscrivere convenzioni per contratti di collaborazione tra il laboratorio e/o Società in modo da conseguire una continua crescita del personale ed un aggiornamento tecnico nello sviluppo dei servizi resi;
 - stabilire la politica dei prezzi di vendita dei servizi, tenuto conto delle esigenze di mercato e degli obiettivi Aziendali in termini di redditività, standard qualitativi, aspetti promozionali
 - decidere gli investimenti strutturali concordati col consiglio di Amministrazione.

- Determinare e affrontare i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente;

Ai fini della ottimizzazione della redditività e della produttività promuove verifiche per un migliore utilizzo del personale.

Il DG ha la responsabilità di:

- garantire la disponibilità di personale direttivo e tecnico, il quale indipendentemente da tutte le altre attività, possieda l'autorità e le risorse necessarie per svolgere i suoi compiti, ivi compresi l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento del sistema di gestione per la qualità, per identificare eventuali scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature e per intraprendere delle azioni al fine di prevenire o minimizzare tali scostamenti;
- fornire disposizioni per garantire che la direzione ed il personale non siano soggetti ad alcune indebite pressioni o influenze commerciali, finanziarie o di altra natura, interne od esterne, che possano influenzare la qualità del lavoro;
- adottare politiche e procedure che permettano di garantire la protezione delle informazioni riservate e i diritti di proprietà dei clienti, comprese le procedure per proteggere la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati;
- adottare politiche e procedure per evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella sua competenza, nell'imparzialità, nel giudizio o nell'integrità professionale;
- definire la struttura dell'organizzazione e della direzione del laboratorio, il suo posizionamento nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza ed i rapporti fra la funzione qualità, le attività tecniche ed i servizi di supporto;
- specificare la responsabilità, l'autorità e le interdipendenze di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che ha influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature;
- fornire adeguata supervisione del personale che esegue le prove e le tarature, compreso il personale in addestramento, a mezzo di personale avente familiarità con i metodi e le procedure, lo scopo di ciascuna prova e/o taratura e la valutazione dei risultati di prova e/o di taratura (attraverso un numero adeguato di supervisori
- garantire la disponibilità di una direzione tecnica che abbia la responsabilità complessiva per le attività tecniche e per provvedere le risorse necessarie in modo da garantire la qualità richiesta nelle operazioni di laboratorio;
- incaricare un membro del personale come responsabile della qualità il quale, indipendentemente da altri compiti e responsabilità, abbia definite responsabilità ed autorità definite per assicurare che il sistema di gestione sia attuato e seguito in ogni momento; il Responsabile della Qualità deve avere accesso diretto ai livelli più alti della direzione, ove sono prese le decisioni in materia di politica e di risorse;
- nominare dei sostituti per il personale avente un ruolo chiave nell'ambito della direzione;
- assicurare che il suo personale sia consapevole della pertinenza e dell'importanza delle sue attività e del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione.

Inoltre il DG ha la responsabilità di:

- verificare il Manuale Qualità e di riesaminare annuale il Sistema di Gestione Qualità;
- sorvegliare sui problemi di riservatezza e di divulgazione

4.1.5.2. Direzione del Personale

Egli riferisce direttamente alla Direzione Generale e ha la responsabilità di:

- assicurare la gestione di tutti gli aspetti contrattuali relativi all'attività lavorativa
- acquisire ed analizzare i dati relativi al Personale

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 14 di 80
----------------------	---	---

- pianificare gli interventi e il controllo dei risultati ottenuti
- gestire gli aspetti della prestazione lavorativa a fronte del Contratto di lavoro e del Regolamento interno (orari, permessi, congedi, etc)
- gestire la stesura dei contratti di assunzione, proroghe, etc
- gestire le scadenze dei contratti a tempo determinato, stage, etc
- controllare il rispetto del contratto di lavoro e del regolamento interno con eventuale attivazione delle contestazioni e relativi provvedimenti
- definire obbiettivi con la Direzione tecnica
- pianificare le prestazioni eccedenti e straordinarie, le ferie e le banche ore in accordo con i Coordinatori;
- pianificare l'introduzione di nuove risorse in determinati settori sentito il parere dei Coordinatori;
- proporre incentivi per il Personale a fronte del raggiungimento di obbiettivi.

4.1.5.3. Il Responsabile del Laboratorio (RL):

Egli riferisce direttamente alla Direzione Generale e la sua autorità e responsabilità si applica alle attività in ambito UNI CEI EN ISO IEC 17025. Egli ha in tale ambito:

- l'autorità e la responsabilità per mantenere e migliorare il sistema di gestione per la qualità per identificare eventuali scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature e per intraprendere delle azioni al fine di prevenire o minimizzare tali scostamenti;
- la responsabilità complessiva per le attività tecniche relative a prove accreditate e per provvedere alle risorse necessarie in modo da garantire la qualità richiesta nelle operazioni di laboratorio;
- approvare l'emissione dei Rapporti di Prova di prove accreditate, ed ha l'autorità, fornita dalla Direzione, di delegare la firma per l'emissione e l'approvazione dei Rapporti di Prova di prove accreditate, ad altra funzione;
- approvare l'emissione delle procedure di prova relative alle prove accreditate;
- proporre lo studio di nuove procedure;
- valutare la predisposizione delle apparecchiature adeguate per le prove accreditate;
- decidere in merito alla priorità di esecuzione delle prove accreditate tra i settori;
- autorizzare e gestire con il DG eventuali straordinari del personale afferente alle Aree.

È compito del RL procedere ad una conoscenza approfondita di tutte le problematiche connesse con le attività svolte nel Laboratorio, e tenere aggiornate tali conoscenze attraverso bibliografia nazionale ed internazionale specifica delle Aree operanti all'interno del Laboratorio.

La qualifica e l'esperienza minima per il RL sono:

- laurea in disciplina scientifica chimica, biologia;
- l'abilitazione alla professione;
- un'esperienza almeno decennale di attività in un laboratorio chimico ed in particolare attività di analisi, conoscenza, sviluppo e applicazione dei metodi di prova su tutte le matrici afferenti il laboratorio;
- conoscenze specifiche nel settore di attività ed in particolare conoscenza approfondita delle tematiche connesse e della normativa cogente.

4.1.5.4. Il Responsabile del Sistema Assicurazione Qualità (QA)

Riferisce direttamente alla Direzione ed ha l'autorità e la responsabilità dell'applicazione dei principi contenuti nel MQ e delle procedure.

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 15 di 80
----------------------	---	---

Egli ha accesso diretto ai livelli più alti della direzione dove sono prese le decisioni in materia di politica e di risorse.

In particolare il QA ricopre i compiti di seguito riportati:

- predisporre, attuare e mantenere aggiornato il Sistema Qualità assicurando la formalizzazione di opportune procedure;
- redigere la documentazione gestionale di sistema e verificare la documentazione tecnica di sistema;
- assicurare che siano chiaramente definite le responsabilità del personale;
- formulare e gestire il Manuale della Qualità;
- assicurare la predisposizione di documentazione relativa alla registrazione della qualità;
- formulare modifiche ai criteri e alle metodologie previste nei sopraccitati documenti;
- assicurare la distribuzione della documentazione alle funzioni pertinenti;
- assicurare l'archiviazione della documentazione per un periodo definito;
- garantire, in collaborazione con i Responsabili di Settore che tutte le prove vengano eseguite secondo le indicazioni contenute nel Manuale Qualità, nelle procedure gestionali, operative e tecniche di prova;
- concordare con i RS i programmi di addestramento tecnico del personale;
- pianificare corsi di formazione del personale in ambito Qualità;
- eseguire gli audit interni in ambito UNI CEI EN ISO IEC 17025 e UNI EN ISO 9001 secondo il programma di audit;
- gestire le situazioni non conformi (compresi i reclami dei clienti);
- controllare sistematicamente l'aggiornamento delle norme e documenti esterni specifici in ambito qualità;
- riferire all'alta direzione sulle prestazioni del Sistema Qualità e su ogni esigenza per il miglioramento;
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione;
- presidiare adeguatamente in termini logistici e temporali il sistema di gestione al fine di assicurare che sia attuato e seguito in ogni momento. Si precisa che nel caso in cui la funzione di Responsabile della Qualità sia affidata a funzione esterna al laboratorio è necessario specificare in lettera d'incarico l'impegno temporale per ricoprire il suddetto ruolo.

La specializzazione raggiunta dal Responsabile della Assicurazione Qualità è fondata su una conoscenza di base rappresentata da titolo di studio, capacità personali, esperienza lavorativa.

La qualifica e l'esperienza minima per il QA sono:

- laurea;
- una esperienza lavorativa almeno triennale nell'ambito del Sistema Assicurazione Qualità;
- una conoscenza approfondita della struttura aziendale e delle tematiche trattate in laboratorio
- una conoscenza specifica del sistema di gestione della Qualità nell'ambito delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO IEC 17025 e dei documenti dell'ente di accreditamento e certificazione.

oppure:

- diploma;
- esperienza lavorativa almeno quinquennale nell'ambito del Sistema Assicurazione Qualità;
- una conoscenza approfondita della struttura aziendale e delle tematiche trattate in Laser Lab;
- una conoscenza specifica del sistema di gestione della Qualità nell'ambito delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO IEC 17025 e dei documenti dell'ente di accreditamento e certificazione.

È compito del QA mantenere aggiornata la competenza nel Settore Assicurazione Qualità attraverso bibliografia nazionale e internazionale specifica sull'argomento Qualità e mediante la partecipazione periodica a convegni e/o seminari e/o corsi e/o gruppi di lavoro sul tema Qualità.

4.1.5.5. Responsabili di Settore (RS)

Essi rispondono al Responsabile del Laboratorio e sono responsabili della gestione globale di Settore, attuata secondo le procedure vigenti.

- procedere al controllo dei risultati ottenuti dalle prove eseguite sui campioni in esame e specifici del Settore siano esse condotte presso la sede centrale che presso le sedi secondarie; Individuare e valutare la significatività di eventuali scostamenti;
- verificare e garantire che tutte le prove vengano condotte secondo i metodi approvati e appropriati;
- definire le specifiche, le istruzioni per il campionamento (ove applicabile), i metodi di prova e le altre procedure di controllo della qualità dei risultati di prova secondo quanto previsto dalla UNI EN ISO/IEC 17025 e dai documenti dell'ente di accreditamento;
- garantire che vengano effettuate le verifiche prestazionali dei metodi di prova accreditati secondo quanto previsto dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dai documenti dell'ente di accreditamento;
- stabilire la priorità delle analisi afferenti al proprio Settore;
- individuare i bisogni di formazione e di addestramento del personale di Settore, nonché segnalare gli stessi alla Direzione Generale e al Responsabile della Qualità;
- individuare e, in caso di approvazione del RL, pianificare nuove metodologie di analisi ed eventuali lavori di ricerca;
- controllo sistematico dell'aggiornamento delle norme specifiche del proprio settore;
- segnalare agli Operatori, Assistenti e Project Manager che li affiancano, i documenti prescrittivi afferenti al settore stesso e verificare che ne prendano visione e operino in conformità ai requisiti in essi contenuti;
- gestire direttamente i rapporti di carattere tecnico con il cliente;
- garantire che i rapporti di prova sia predisposti in conformità ai metodi di prova, alle prescrizioni della ISO 17025 e dei documenti dell'ente di accreditamento.

b) Responsabili di Settore (RS) (ambito consulenza) hanno i seguenti compiti:

- stabilire la priorità delle attività di consulenza afferenti al proprio Settore;
- garantire che vengano rispettati i tempi di consegna, fornendo, in casi di particolare urgenza e se necessario, un impegno diretto nella esecuzione del servizio;
- individuare i bisogni di formazione e di addestramento del personale di Settore, nonché segnalare gli stessi alla Direzione Generale e al Responsabile della Qualità;
- impegnarsi ad un comportamento imparziale e al segreto professionale nei riguardi delle informazioni di cui viene conoscenza nello svolgimento della propria attività di consulenza.
- pianificare nuovi format;
- controllo sistematico dell'aggiornamento delle norme specifiche del proprio settore;
- segnalare agli Operatori che li affiancano i documenti prescrittivi afferenti al settore stesso e verificare che ne prendano visione e operino in conformità ai requisiti in essi contenuti.

La specializzazione raggiunta dai responsabili di Settore è fondata su una conoscenza di base rappresentata da titolo di studio, capacità personali, esperienza lavorativa.

La qualifica e l'esperienza minima per un RS sono:

- laurea in chimica, fisica, biologia, ingegneria e discipline affini;
- una esperienza lavorativa almeno triennale in un'Area afferente al Settore di cui sarà Responsabile;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse all'attività svolta presso il Settore di competenza ed in particolare conoscenza della normativa cogente e della sua corretta applicazione;

oppure:

- diploma superiore;
- esperienza lavorativa almeno quinquennale in un'Area afferente al Settore di cui sarà Responsabile;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse all'attività svolta presso il Settore di competenza ed in particolare conoscenza della normativa cogente e della sua corretta applicazione;

In ogni caso il RS deve aver raggiunto la necessaria competenza per svolgere le mansioni lui affidate.

La competenza viene mantenuta aggiornata attraverso bibliografia nazionale e internazionale specifica del Settore, ed eventuali partecipazioni a convegni e seminari.

4.1.5.6. Senior Project Manager (SPM)

Risponde al Responsabile di Laboratorio. Possiede competenze tecniche su tutte le tematiche dell'ambito di pertinenza, in particolare i suoi compiti sono:

- supporto tecnico su tutte le tematiche dell'ambito di competenza;
- affiancare il responsabile di Laboratorio procedendo al controllo dei risultati ottenuti dalle prove eseguite sui campioni di propria responsabilità affidati da RL;
- predisporre i rapporti di prova in conformità ai risultati ottenuti e verificarne la conformità;
- gestire direttamente i rapporti con il cliente.

La qualifica e l'esperienza minima per un SPM sono:

- laurea in chimica, fisica, biologia, ingegneria o discipline affini;
- un'esperienza lavorativa almeno quinquennale nelle attività di competenza;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse all'attività svolta nell'ambito di competenza ed in particolare conoscenza della normativa cogente e della sua corretta applicazione;

oppure:

- diploma superiore;
- esperienza lavorativa di almeno 8 anni nelle attività di competenza;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse all'attività svolta nell'ambito di competenza ed in particolare conoscenza della normativa cogente e della sua corretta applicazione.

In ogni caso il SPM deve aver raggiunto la necessaria competenza per svolgere le mansioni lui affidate.

La competenza viene mantenuta aggiornata attraverso bibliografia nazionale e internazionale specifica, ed eventuali partecipazioni a convegni e seminari.

4.1.5.7. Project Manager (PM)

Il PM risponde al Responsabile di Settore in particolare i suoi compiti sono:

- guidare gli operatori neoassunti a prendere conoscenza delle tematiche utilizzate nelle attività che dovranno svolgere;
- pianificare giornalmente le attività in base alle segnalazioni avute da RS;
- revisionare ove necessario i prototipi dei documenti in base a nuove normative individuate dal RS;

- mantenere contatto con i clienti al fine dell'elaborazione ed emissione dei documenti commissionati;
- gestire i contratti di assistenza dei clienti affidati e/o acquisiti;
- verifica degli elaborati predisposti dagli operatori in formazione;
- controllo sistematico dell'aggiornamento delle norme specifiche del proprio campo di consulenza;
- predisporre, se necessario, norme di utenza specifiche per la propria area di lavoro e verificare che vengano rispettate anche da tutti gli utenti esterni all'area.
- La qualifica e l'esperienza minima per un PM sono:
- laurea o diploma superiore;
- avere un'esperienza almeno biennale nel campo delle prove o nel campo di consulenza afferente all'area o una esperienza lavorativa precedente, specifica nel campo di interesse, almeno biennale;
- conoscenza specifica dell'organizzazione delle attività svolte presso l'area di lavoro e delle eventuali problematiche connesse, conoscenza approfondita delle tecniche di prova afferenti all'area e delle tematiche relative.

4.1.5.8. Coordinatore

Dipende direttamente dal Responsabile di Laboratorio e ha i seguenti compiti:

- Garantire che vengano rispettati i tempi di consegna, richiedendo, in casi di particolare urgenza e se necessario, risorse aggiuntive (personale, apparecchiature) all'Alta Direzione;
- Riferire periodicamente all'Alta Direzione, sull'andamento delle attività con analisi dell'adeguatezza delle risorse a disposizione;
- Rispondere direttamente al Responsabile di Settore dell'attività lavorativa delle aree che si coordina;
- Gestire i flussi delle attività all'interno delle aree e pianificare giornalmente le attività all'interno delle proprie Aree in base alle tempistiche e alle priorità assegnate ai codici dei campioni in ingresso; Gestire correttamente le risorse a disposizione, in termini di personale ed apparecchiature, al fine di raggiungere gli obiettivi pianificati;
- Supervisionare l'attività lavorativa delle aree segnalando comportamenti non conformi al Regolamento aziendale;
- Approvare gli straordinari e il piano ferie, organizzare con l'Alta Direzione l'orario di lavoro; Collaborare con i RAL alla stesura e all'aggiornamento dei metodi di prova; Individuare i bisogni di formazione e di addestramento del personale che si coordina, nonché segnalare gli stessi alla Direzione Generale e al Responsabile della Qualità.

La qualifica e l'esperienza minima sono:

- laurea in chimica e discipline affini;
- una esperienza lavorativa almeno quinquennale nell'ambito dell'attività di laboratorio;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse con l'attività tecnica svolta.

oppure:

- diploma superiore,
- esperienza lavorativa di almeno 8 anni nell'ambito dell'attività di laboratorio;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse con l'attività tecnica svolta.

In ogni caso deve aver raggiunto la necessaria competenza per svolgere le mansioni lui affidate.

La competenza viene mantenuta aggiornata attraverso bibliografia nazionale e internazionale specifica, ed eventuali partecipazioni a convegni e seminari.

4.1.5.9. Assistente Tecnico- (AT)

Assistente Tecnico – Specialist (ambito prove) ha i seguenti compiti:

- affiancare il responsabile di Settore in ambiti specifici di attività.
- procedere al controllo dei risultati ottenuti dalle prove eseguite sui campioni di propria responsabilità, in collaborazione con il Responsabile di settore di afferenza;
- predisporre i rapporti di prova e/o Indagine in conformità ai risultati ottenuti e verificarne la conformità;
- gestire direttamente i rapporti con il cliente.
-
- Assistente Tecnico- Specialist (ambito consulenza) ha i seguenti compiti:
- affiancare il responsabile di Settore in ambiti specifici di attività.
- procedere all'attività di consulenza in collaborazione con il Responsabile di settore di afferenza;
- gestire direttamente i rapporti con il cliente.
-
- La qualifica e l'esperienza minima per uno Specialist sono:
- laurea in chimica, fisica, biologia, ingegneria e discipline affini;
- una esperienza lavorativa almeno triennale nell'ambito dell'attività tecnica che dovrà seguire;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse con l'attività tecnica svolta a supporto del Settore di Afferenza.

oppure:

- diploma superiore,
- esperienza lavorativa almeno quinquennale nell'ambito dell'attività tecnica che dovrà seguire;
- conoscenza specifica delle tematiche connesse con l'attività tecnica svolta a supporto del Settore di Afferenza.

In ogni caso lo Specialist deve aver raggiunto la necessaria competenza per svolgere le mansioni lui affidate.

La competenza viene mantenuta aggiornata attraverso bibliografia nazionale e internazionale specifica, ed eventuali partecipazioni a convegni e seminari.

4.1.5.10. Responsabile Tecnico Assicurazione Qualità (QAT): QA tecnico (ambito prove)

Egli riferisce direttamente al Responsabile Assicurazione Qualità ha l'incarico di verificare l'adeguatezza e la corretta applicazione delle procedure tecniche di taratura, manutenzione e/o validazione metodi.

In particolare il QA tecnico ha il compito di:

- predisporre le procedure di taratura e manutenzione delle apparecchiature assegnate assicurando la formalizzazione di opportune procedure e/o procedere alla predisposizione delle procedure relative alla validazione dei metodi;
- assicurare la predisposizione di documentazione relativa alla registrazione delle attività di manutenzione e taratura e/o validazione metodi;
- formulare modifiche ai criteri e alle metodologie previste nei sopraccitati documenti;
- garantire, in collaborazione con i Responsabili di Area che tutte le attività di manutenzione e taratura vengano eseguite secondo le indicazioni contenute nelle procedure e/o garantire in collaborazione con i Responsabili di Area che le attività di validazione vengano eseguite secondo le indicazioni contenute nelle procedure specifiche
- concordare con i Responsabili delle aree i programmi di addestramento tecnico del personale;
- effettuare corsi di formazione del personale sulle attività di taratura e manutenzione e/o validazione metodi;
- controllare sistematicamente l'aggiornamento delle norme e documenti esterni specifici del proprio ambito.

La specializzazione raggiunta dal Responsabile Tecnico Assicurazione Qualità è fondata su una conoscenza di base rappresentata da titolo di studio, capacità personali, esperienza lavorativa.

La qualifica e l'esperienza minima per il QAT sono:

- laurea;
 - una esperienza lavorativa almeno biennale nell'utilizzo delle apparecchiature assegnate o nella validazione dei metodi;
 - una conoscenza approfondita della struttura aziendale e delle tematiche trattate in laboratorio;
 - una conoscenza specifica della documentazione tecnica di riferimento e delle linee guida tecniche in conformità alla norma UNI EN ISO IEC 17025 e alle prescrizioni dell'ente di accreditamento.
- oppure:
- diploma;
 - esperienza lavorativa almeno quinquennale nell'ambito di utilizzo delle apparecchiature assegnate o nella validazione dei metodi;
 - una conoscenza approfondita della struttura aziendale e delle tematiche trattate in Laserlab;
 - una conoscenza specifica della documentazione tecnica di riferimento e delle linee guida tecniche in conformità alla norma UNI EN ISO IEC 17025 e alle prescrizioni dell'ente di accreditamento.

È compito del QA tecnico mantenere aggiornata la competenza nell'ambito delle modalità di taratura manutenzione relativamente alle apparecchiature assegnate e/o validazione metodi, attraverso bibliografia nazionale e internazionale.

4.1.5.11. Responsabili di Area di Lavoro (RAL)

Ciascuna Area di lavoro presenta un proprio responsabile RAL

a) Responsabili di Area di Lavoro (RAL) (ambito prove) ha la responsabilità di:

- effettuare le attività secondo le indicazioni fornite dai rispettivi responsabili;
- guidare gli operatori a prendere conoscenza delle tecniche e delle prove e della gestione dell'attività che dovranno svolgere;
- revisionare ove necessario le procedure di prova afferenti alla propria Area;
- segnalare per tempo il materiale da acquistare, secondo le modalità indicate nell'apposita Procedura;
- controllare l'aggiornamento dei metodi e dei documenti afferenti alla propria area;
- predisporre, se necessario, norme di utenza specifiche per la propria area di lavoro e verificare che vengano rispettate anche da tutti gli utenti esterni all'area;
- segnalare agli operatori dell'area i documenti prescrittivi afferenti all'area stessa e verificare che ne prendano visione e operino in conformità ai requisiti in essi contenuti;
- guidare gli operatori sulle procedure gestionali afferenti all'area
- organizzare le tarature delle apparecchiature distribuendole tra i vari operatori dell'area in modo da garantire che vengano rispettate le frequenze stabilite;
- organizzare la gestione e il controllo dei materiali di riferimento afferenti all'area con particolare riguardo alla scadenza degli stessi;
- organizzare periodicamente la manutenzione e pulizia delle apparecchiature e/o vetreria secondo le specifiche procedure;

b) Responsabili di Area di Lavoro (RAL) (ambito consulenza) ha la responsabilità di:

- rispondere direttamente al Responsabile di Settore, per quanto riguarda l'attività lavorativa;
- guidare gli operatori neoassunti a prendere conoscenza delle tematiche utilizzate nelle attività che dovranno svolgere;
- pianificare giornalmente le attività in base alle segnalazioni avute da RS;

- revisionare ove necessario i prototipi dei documenti di consulenza in base a nuove normative individuate dal RS;
- mantenere contatto con i clienti al fine dell'elaborazione ed emissione dei documenti commissionati;
- gestire i contratti di assistenza dei clienti affidati e/o acquisiti;
- verifica degli elaborati predisposti dagli operatori in formazione;
- controllo sistematico dell'aggiornamento delle norme specifiche del proprio campo di consulenza;
- predisporre, se necessario, norme di utenza specifiche per la propria area di lavoro e verificare che vengano rispettate anche da tutti gli utenti esterni all'area.

La qualifica e l'esperienza minima per un RAL sono:

- laurea o diploma superiore;
- avere un'esperienza almeno biennale nel campo delle prove o nel campo di consulenza afferente all'area o una esperienza lavorativa precedente, specifica nel campo di interesse, almeno biennale;
- conoscenza specifica dell'organizzazione delle attività svolte presso l'area di lavoro e delle eventuali problematiche connesse, conoscenza approfondita delle tecniche di prova afferenti all'area e delle tematiche relative.

4.1.5.12. Operatori

a) ambito prove

Ciascun operatore ha il compito di:

- per gli operatori che svolgono attività di prova eseguire, il controllo sulle prove eseguite;
- per gli operatori che svolgono attività di prova fuori sede è inoltre necessario verificare e discutere preventivamente con il responsabile diretto pertinente il programma di indagine o prelievo e verificare le disponibilità sulla propria stazione mobile di tutte le apparecchiature e materiali necessari;
- impegnarsi al segreto professionale nei riguardi dei risultati di tutti i dati a cui si viene a conoscenza;
- effettuare le attività secondo le indicazioni fornite dai rispettivi responsabili;
- verificare e registrare i campioni o le indagini secondo le procedure specifiche per gli operatori che afferiscono alle aree di registrazione;
- per gli operatori che svolgono attività di prova nei locali del laboratorio tenere una traccia completa, su apposita modulistica di tutti i passaggi eseguiti e di tutte le rilevazioni che hanno condotto al risultato finale;
- per gli operatori che svolgono attività di prova nei locali del laboratorio completare in ogni sua parte la scheda di lavoro, predisposta per ciascun campione, riportando tutti i dati richiesti;
- per gli operatori che svolgono attività di prova fuori sede effettuare i prelievi dei campioni secondo le specifiche procedure di campionamento e/o di misurazione;
- per gli operatori che svolgono attività di prova fuori sede completare in ogni sua parte la scheda di lavoro, predisposta per ciascun tipo di prelievo o misurazione, riportando tutti i dati richiesti e anche ogni altra osservazione che possa essere utile in fase di stesura relazione e/o rapporto di prova.

La qualifica minima per un Operatore è:

- laurea o diploma superiore o media inferiore;
- avere superato con esito positivo la qualifica dopo addestramento e la riqualifica periodica

b) ambito consulenza

Ciascun operatore ha il compito di:

- effettuare l'attività di consulenza secondo le specifiche procedure e garantendo un comportamento imparziale.
- impegnarsi nel segreto professionale;
- effettuare le attività secondo le indicazioni fornite dai Responsabili e previste nella propria lettera di incarico;
- procedere ad una cultura approfondita nel proprio campo di attività sia attraverso la consultazione di libri appropriati sia mediante scambi di competenze con altri operatori.

La qualifica minima per un Operatore è:

- laurea o diploma superiore o media inferiore;
- avere superato con esito positivo la qualifica.

4.1.5.13. Referente della Direzione

Egli riferisce direttamente alla Direzione Generale e ha l'incarico di:

- coadiuvare la Direzione del personale nella gestione delle attività sotto la sua responsabilità;
- raccogliere le richieste del personale e presentarli alla Direzione del personale e alla Direzione Generale.

4.1.5.14. Documentazione sulla responsabilità dei dipendenti

Le varie responsabilità vengono affidate mediante formulazione di lettere di incarico che il dipendente firma per accettazione.

Laser Lab si impegna, inoltre, a garantire che il personale sia libero da condizionamenti economici o da altre forme di pressione interne od esterne e dichiara che:

- ~ il contratto di lavoro non prevede che la remunerazione dipenda dal numero di prove effettuate o dal risultato delle stesse;
- ~ le prove vengano assegnate al personale qualificato alla loro esecuzione;
- ~ il personale che opera internamente ed esternamente presso clienti, si attiene esclusivamente al programma stabilito e precedentemente concordato da Laser Lab con lo stesso impegnandosi in un comportamento imparziale e nel rispetto del segreto professionale.

4.1.5.15. Imparzialità e riservatezza delle informazioni

Il laboratorio identifica su base continuativa i rischi per la propria imparzialità. La valutazione, condotta secondo la procedura PG-24, comprende i rischi che derivano dalle sue attività, dalle sue relazioni e dalle relazioni del suo personale.

La valutazione viene effettuata tenendo in considerazione quei fattori esterni ed interni all'organizzazione che possono minare l'imparzialità delle proprie attività e in particolare:

- ~ fattori legati alla proprietà e governance come il coinvolgimento in attività che creano conflitti di interesse con l'attività di prova e/o la presenza di interessi da parte della proprietà di Laser Lab nelle attività del Cliente;
- ~ fattori legati al personale e alle sue relazioni interne ed esterne all'organizzazione quali politiche aziendali che prevedono incentivi o premi sulla base del numero di prove effettuate o dal risultato delle stesse, controllato e controllore legati da parentela/familiarità, presenza di risorse condivise su processi tra di loro indipendenti, eventuali rapporti di parentela con i clienti, intimidazioni

Variazioni in uno dei fattori sopra elencati possono costituire un potenziale rischio per l'imparzialità pertanto il laboratorio, al fine di assicurarne l'immediato riconoscimento, analizza sistematicamente le variazioni al loro presentarsi e se queste hanno impatto o meno sul requisito di imparzialità.

Inoltre, in accordo al codice etico aziendale, l'organizzazione mantiene attiva l'attenzione promuovendo la segnalazione tempestiva da parte di tutto il personale di eventuali violazioni o qualsiasi comportamento che, anche solo

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 23 di 80
----------------------	---	---

potenzialmente, sia in contrasto con il requisito di imparzialità. L'organizzazione tutela i segnalanti garantendo la riservatezza in conformità a quanto previsto dalla normativa in tema di whistleblowing.

Per ogni rischio individuato Laser Lab identifica, se presente, la possibilità di abbatterlo con un fattore di correzione della valutazione.

Nel caso in cui il rischio non possa essere evitato ma Laser Lab decida di gestirlo, questo viene stimato attraverso la seguente formula: $R = P * D$

Dove: • P è la PROBABILITÀ • D è la MAGNITUDO • R è il RISCHIO

In base al livello di rischio risultante, viene definita una diversa priorità per le Azioni da eseguire in modo da minimizzare il livello di rischio. (Rif. PG-24)

Tale valutazione essendo strettamente correlata all'analisi di contesto interno ed esterno all'organizzazione è soggetta a riesame periodico. Il riesame periodico permette di valutare il mantenimento nel tempo delle condizioni di imparzialità.

Tutto il personale si impegna a rispettare il segreto d'ufficio sui risultati delle tarature e su ogni altra informazione acquisita nello svolgimento delle proprie mansioni anche al di fuori dei locali permanenti del Laboratorio.

Tale impegno viene formalizzato attraverso firma per accettazione della propria lettera d'incarico (LI-XX).

Laser Lab ha definito una struttura aziendale per processi in cui funzioni aziendali indipendenti risultano responsabili o assumono una funzione chiave all'interno di un processo.

Ciascun dipendente si impegna, in fase di accettazione dell'incarico affidatogli ad operare, secondo il codice etico, con imparzialità e a garantire il segreto professionale.

Il Codice Etico adottato da Laser Lab funge come strumento, divulgato a tutto il personale, per comprendere i principi etici e i valori che devono essere assunti da tutti i collaboratori (intesi come amministratori, dipendenti e quelle figure che in forza di specifici mandati o procure, rappresentano l'azienda verso terzi).

Il codice rappresenta, altresì, le misure che Laser Lab intende assumere sotto un profilo etico-comportamentale, al fine di adeguare la propria struttura organizzativa ai requisiti previsti dal D. Lvo 231/2001 e di predisporre le linee di condotta interne ed esterne alla società da seguire nella realizzazione degli obiettivi societari.

L'identificazione ed il monitoraggio dei rischi correlati all'imparzialità viene gestita attraverso l'Organismo di Vigilanza definito nel Codice Etico.

Oltre all'attività ispettiva a carico dell'OdV, l'Unità assicurazione qualità monitora in continuo il rispetto delle disposizioni per garantire l'imparzialità nelle attività del laboratorio attraverso il monitoraggio dell'esito delle verifiche ispettive interne, dei reclami e delle non conformità.

In caso di violazioni riscontrate ne darà immediata comunicazione scritta all'OdV.

Tutte le attività svolte da Laser Lab sono riservate ed hanno una divulgazione controllata: è precisa cura del Responsabile del Laboratorio l'attenta sorveglianza sulla circolazione delle informazioni.

La documentazione relativa a prove, indagini e le informazioni di ritorno da clienti, sono gestite da personale autorizzato il quale le archivia in zone specificatamente adibite e accessibili solo al personale addetto.

Anche i dati personali dei clienti vengono gestiti in modo riservato in conformità alla normativa cogente D.Lgs 196/03 e GDPR 679/2016.

Laser Lab garantisce che i dati relativi ai Clienti, da utilizzare ai fini dello svolgimento dell'attività inerente il contratto di fornitura, siano trattati con garanzia di sicurezza e riservatezza e con impegno a non diffonderli a terzi estranei nell'ambito della stipula dei documenti contrattuali (Rif. Condizioni generali di fornitura parte integrante delle offerte.)

Nel caso venga richiesta l'anticipazione di risultati attraverso e.mail o fax, tale anticipazione può essere autorizzata solo dal RL e RS, in tal caso l'operatore è autorizzato alla trasmissione del documento al cliente, alle funzioni referenti definite all'interno dell'ordine.

Anche le informazioni gestite elettronicamente, in intranet, tramite software di gestione campioni, gestione documentazione, fornitori, ecc. sono accessibili a personale autorizzato che, tramite password, ha accesso a livelli di conoscenza specifici per la mansione assegnatagli. La direzione generale autorizza l'addetto informatico alla definizione degli accessi in rete per ciascuna funzione.

Nel caso di Audit da parte di clienti presso il laboratorio, tutto il personale adotta misure per evitare la diffusione di dati o informazioni relative ai campioni in analisi o rapporti d'indagine relativi ad altri clienti.

È consentito a clienti o personale estero collegarsi alla rete che risulta essere protetta. Al cliente/personale esterno, non essendo identificato con user e password, non viene consentito l'accesso alla rete intranet aziendale, salvaguardando l'accesso dei dati.

I fornitori di sistemi informatici che effettuano manutenzione accedendo ai software (es. LIMS) si devono impegnare, nell'ambito del contratto, alla segretezza professionale ed a non divulgare le informazioni di cui possono venire a conoscenza.

4.1.5.16. Delega di responsabilità

In caso di assenza del Direttore Generale le responsabilità legate alla direzione generale vengono assunte dal Vice Direttore Generale.

Le responsabilità legate alla funzione Responsabile di Laboratorio vengono assunte dal Sostituto del Responsabile del Laboratorio.

In caso di assenza del Responsabile Assicurazione della Qualità le relative funzioni vengono assunte dal Sostituto Responsabile Assicurazione Qualità.

In caso di assenza dei Responsabili di Settore le responsabilità passano al Responsabile di Laboratorio nell'ambito delle prove accreditate e alla Direzione generale per le restanti responsabilità.

In caso di assenza del Responsabile Tecnico Assicurazione della Qualità le relative funzioni vengono assunte dal Responsabile Assicurazione Qualità.

Laser Lab ha definito e formalizzato attraverso lettera d'incarico le deleghe di responsabilità per tutte le restanti funzioni di rilievo.

La direzione generale assegna la responsabilità tecnica e l'autorità per l'emissione e l'approvazione dei Rapporti di Prova emessi su prove accreditate al Responsabile di Laboratorio, il quale ha l'autorità, fornitagli dalla direzione, di delegare la firma per l'emissione dei rapporti di prova, contenuti prove accreditate, ad altra funzione in possesso dell'abilitazione professionale ove richiesta.

La direzione generale assegna, nei restanti campi di attività:

- la responsabilità tecnica legata all'approvazione dei Rapporti di Prova al Responsabile dell'area microbiologica per le prove afferenti all'area.
- la responsabilità tecnica legata all'approvazione dei Rapporti di Prova al Responsabile Settore Rifiuti e Terreni per le prove afferenti al settore specifico.
- la responsabilità tecnica legata all'approvazione dei Rapporti di Prova al Responsabile del Settore Emissioni e SME per le prove afferenti al settore specifico.
- la responsabilità tecnica legata all'approvazione dei Rapporti di Prova al Responsabile del Settore Ambiente per le prove afferenti al settore specifico.

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 25 di 80
---------------	---	---

-assegna la responsabilità tecnica legata all'approvazione dei Rapporti di Prova emessi in ambito fisico al personale interno in possesso di autorizzazione specifica e in possesso della qualifica di "Tecnico competente in acustica" per le prove in acustica esterna.

L'assegnazione della responsabilità per la firma dei Rapporti di Prova o la delega alla firma degli stessi vengono definite per iscritto attraverso lettera d'incarico.

4.1.6. Comunicazione Interna

Laser Lab adotta idonei sistemi di comunicazione interna, documentati, quali: riunioni di tipo gestionale e tecnico, lettere/circolari/avvisi interni, avvisi esposti in bacheca, intranet, e.mail.

Inoltre al fine di promuovere e assicurare la consapevolezza del personale circa la pertinenza e l'importanza delle sue attività e del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione il laboratorio organizza riunione periodiche con il personale in cui vengono comunicati andamento indicatori circa l'efficacia del sistema di gestione e il grado di raggiungimento degli obiettivi pianificati.

Il laboratorio inoltre distribuisce alle funzioni interessate la Politica, gli esiti delle verifiche ispettive interne, il Riesame della Direzione, l'esito delle riunioni.

Il monitoraggio dell'efficacia delle modalità utilizzate per la gestione della consapevolezza viene effettuato mediante interviste al personale durante le verifiche ispettive interne e questionari con monitoraggio nel tempo dei dati di ritorno.

4.2. SISTEMA DI GESTIONE

Il laboratorio attua un sistema di gestione per la qualità in conformità all'opzione B prevista dalla UNI ISO 17025:2018 e quindi conforme ai requisiti previsti dalla ISO 9001.

Nel pianificare il proprio sistema di gestione per la qualità Laser Lab adotta un approccio al rischio (Risk-based thinking).

Laser Lab ha stabilito, attuato e mantenuto un processo specifico per determinare i rischi e le opportunità correlati al suo sistema di gestione per la qualità e alla realizzazione dei processi. Le modalità sono esplicitate all'interno della procedura PG-24 "Identificazione dei Rischi e individuazione delle Azioni per affrontare Minacce e Opportunità ad essi associati".

4.2.1. Documentazione

Laser Lab si serve del presente MQ, di procedure gestionali, tecniche e operative scritte o di documenti esterni, quali norme internazionali e documenti prescrittivi, recepiti dal proprio sistema nonché di documentazione di registrazione della qualità, per l'attuazione del Sistema di Gestione Qualità.

Tutta la documentazione tecnica e di sistema viene distribuita in forma controllata alle diverse aree e funzioni ed è a disposizione del personale il quale viene adeguatamente formato per la sua applicazione sia presso le aree, a cura del Responsabile di Area, sia attraverso corsi di formazione ed aggiornamenti pianificati internamente.

4.2.2. Dichiarazione della politica per la qualità

È politica di Laser Lab fornire servizi di elevata qualità atti a soddisfare le esigenze dei propri Committenti e delle Autorità di Controllo.

La politica comprende l'impegno a garantire correttezza, trasparenza, imparzialità, integrità e difendibilità in ogni ambito di attività in linea con le esigenze del cliente.

La politica in Allegato 6 al MI viene resa nota mediante l'esposizione della stessa, nella bacheca e sul sito internet aziendale oltre che distribuita.

Gli obiettivi generali, *anche essi in linea con le politiche del laboratorio di imparzialità e regolare e coerente funzionamento del laboratorio*, vengono stabiliti e periodicamente riesaminati durante il Riesame da parte della Direzione. Relativamente ai suddetti obiettivi, il legale rappresentante, coadiuvato dal

Responsabile di Laboratorio e dal Responsabile Qualità, annualmente elabora un programma di miglioramento in cui definisce obiettivi specifici misurabili.

La valutazione dell'efficacia del Sistema di Gestione è oggetto del riesame della direzione.

4.2.3.

Il presente documento descrive il Sistema di Gestione Qualità adottato dal laboratorio per conseguire gli obiettivi definiti, nelle attività di sua specifica competenza, consistenti in: prove chimiche, fisiche e microbiologiche su matrici di varia natura e in attività di consulenza.

Tutti gli obiettivi vengono analizzati in fase di pianificazione e periodicamente riesaminati, inoltre la direzione ha definito indicatori appropriati (analisi grado di soddisfazione clienti, analisi della percentuale della capacità produttiva, fidelizzazione dei clienti, acquisizione nuove clienti, fidelizzazione del personale, indicatori relativi all'acquisizione di gare pubbliche/offerte, indicatori sulla formazione del personale...) che vengono stimati al fine di verificare il raggiungimento degli stessi e il loro miglioramento continuo.

4.2.4.

Il Responsabile dell'Assicurazione Qualità (QA), ha la responsabilità e la necessaria autorità per rendere operativo il Manuale della Qualità verificando che tutte le attività che influenzano la qualità di quanto fornito dal laboratorio siano condotte in accordo al contenuto di questo documento e delle procedure di dettaglio, alla normativa applicabile, alle prescrizioni contrattuali, ai requisiti cogenti compresi quelli dell'organismo di certificazione e accreditamento.

L'allegato 4 al MI riporta la tabella di corrispondenza tra il manuale e i punti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e i documenti prescrittivi dell'ente di Accreditamento.

4.2.5. Documentazione di sistema

In relazione alla rilevanza e alla frequenza di applicazione, un certo numero di argomenti è oggetto di una specifica documentazione di dettaglio, separata dal presente Manuale, il cui insieme costituisce la raccolta delle procedure.

In assenza di uno specifico documento di dettaglio il personale del laboratorio si attiene alle indicazioni descritte nel presente Manuale. Il Responsabile Assicurazione Qualità garantisce che le procedure siano allineate alle prescrizioni riportate nel presente Manuale.

La principale documentazione è così strutturata, come riportato in modo più dettagliato nella PG-03:

- a) MQ: Manuale della Qualità
- b) PG-XX: Procedura gestionale – n°
- c) PO-XX: Procedura Operativa – n°
- d) PT-XX: Procedura tecnica di dettaglio – n°
- e) MP-XX: Metodo di Prova interno – n°
- f) L.I. gg/mm/aa Lettere circolari interne/emendamenti
- g) Documenti di responsabilità del personale (lettere d'incarico- LI-..)
- h) RP: Rapporti di Prova, ovvero documenti ove vengono riportati i risultati dell'attività di prova
- i) documento riportante il rapporto sullo stato della qualità e il Riesame del Sistema da parte della direzione
- j) Corsi di formazione e aggiornamento, programmi di informazione base (PROG-INF., PROG-ADD, C-AGG-Q.....)
- k) Procedure esterne fornite da clienti (PE)
- l) Verbali di riunioni di informazione o aggiornamento del personale (RAP-AGG, RAP-INF)

4.2.6.

La Direzione, sottoscrivendo la politica, formalizza il suo impegno a fornire le risorse per il raggiungimento ed il mantenimento:

- ~ della buona pratica professionale;
- ~ della conformità alle norme internazionali, ai decreti, e ai documenti riportati al paragrafo 1;
- ~ della qualità del servizio ai clienti.
- ~ *dell'imparzialità e del regolare e coerente funzionamento del Laboratorio*

Il Sistema di Gestione è così strutturato:

sistema di gestione delle risorse:

- 1) le risorse materiali (attrezzature, strumentazione, software, Materiali e Campioni di Riferimento, materiali da sottoporre a prove) vengono gestite in modo controllato con elaborazione di programmi di manutenzione preventiva, taratura, verifica buon funzionamento e registrazioni come descritto nel paragrafo 5.5 del presente Manuale;
- 2) la gestione delle risorse umane prevede la definizione di una struttura organizzativa con precisa definizione di compiti e responsabilità delle singole figure professionali. Il sistema, inoltre, prevede la formazione e l'addestramento del personale oltre alla sua qualifica e supervisione. La gestione del personale è oggetto del paragrafo 5.2 del presente Manuale;
- 3) la gestione della documentazione riguarda i documenti prescrittivi (Manuale, Procedure,...), di registrazione della qualità e quelli di origine esterna, ed è oggetto del paragrafo 4.3 del presente Manuale;
- 4) l'autocontrollo del sistema di gestione qualità prevede la programmazione ed esecuzione di Verifiche Ispettive Interne (paragrafo 4.14 del presente Manuale), la gestione prodotti non conformi (paragrafo 4.9 del presente Manuale), la gestione dei problemi (con elaborazione, attuazione e verifica di Azioni Correttive paragrafo 4.10 del presente Manuale) e l'esecuzione di riesami dell'intero sistema di gestione qualità da parte della direzione (paragrafo 4.15 del presente Manuale) con la definizione di Azioni Preventive (paragrafo 4.11 del presente Manuale).

4.2.7.

Qualora vengano pianificati ed attuati cambiamenti al sistema stesso, l'alta direzione assicura il mantenimento dell'integrità dello stesso, adottando procedure idonee di gestione dei cambiamenti (PG-16)

Tutte le variazioni vengono esaminate dalla direzione insieme con le funzioni responsabili al fine di stabilire l'importanza e gli effetti sul processo e autorizzare i cambiamenti secondo modalità stabilite al fine di conservare l'integrità del sistema stesso e la conformità alle prescrizioni requisiti cogenti, delle norme, dei requisiti degli enti di certificazione ed accreditamento nonché degli accordi con il cliente. La gestione dei cambiamenti, nel caso abbiano impatto sullo stato di convalida dei processi, viene documentata attraverso modulistica specifica della PG-16, con verifica dell'impatto e pianificazione delle attività da intraprendere e monitoraggio delle stesse.

4.2.7.1. Riferimenti

PG-03: Procedura di Gestione dei documenti relativi alla qualità

PG-16: Procedura di gestione dei cambiamenti

PG-24: "Identificazione dei Rischi e individuazione delle Azioni per affrontare Minacce e Opportunità ad essi associati".

PG-22: "Definizione Delle Responsabilità Delle Funzioni Direttive E Operative Nell'ambito Delle Prove E Della Consulenza"

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 28 di 80
---------------	---	---

4.3. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE

4.3.1. Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione Qualità assicura che la politica della Qualità sia recepita, elaborata ed applicata a tutte le attività aventi influenza sulla qualità del prodotto e consente di evidenziare la sua struttura sia tecnica che organizzativa e gli obiettivi strategici qualitativi prefissati.

Per documentazione si intende qualsiasi informazione scritta che descriva, definisca, specifichi le attività, le procedure seguite, i risultati ottenuti.

La documentazione deve contenere tutti i dati necessari per il corretto e completo espletamento della funzione per cui i documenti sono stati emessi.

La gestione dei documenti interni ed esterni compreso i software, la gestione dell'archiviazione informatica, la gestione dell'emissione e distribuzione dei documenti, viene regolamentata dalle procedure PG-03, PG-08 e PO-58, applicabili sia alla sede centrale che alla sede secondaria.

L'aggiornamento del sito internet avviene a cura degli addetti informatici che effettuano le modifiche sotto specifica richiesta della DG, RD, QA, RL e sempre in occasione di aggiornamenti di documentazione inerente autorizzazioni, certificazioni ed accreditamenti nonché in occasione di revisioni della politica. Il sito riporta il link al sito dell'ente di accreditamento al fine di permettere l'aggiornamento in automatico dell'elenco prove accreditate.

Qualsiasi documento esterno (norma cogente o specifica di un cliente) e qualunque procedura interna, prima di essere utilizzato deve essere identificato ed inserita all'interno del Sistema di Gestione.

Tutti i documenti vengono identificati in modo univoco mediante apposita sigla e numero e distribuiti in forma controllata secondo liste di distribuzione formalizzate.

La documentazione fornita da clienti (es. metodi, procedure, ..) vengono codificati mediante sigla e distribuiti in forma controllata, tali documenti vengono però gestiti dal personale in modo riservato ed è vietata la loro divulgazione a terzi.

I software specifici di acquisizione strumentale e i software gestionali generali sono identificati e la loro gestione e distribuzione è assegnata agli addetti informatici sotto la supervisione del Responsabile Sistemi informatici secondo quanto previsto dalla PO-58.

Gli eventuali manuali di istruzione o documentazione riferita ad apparecchiature, vengono consegnati direttamente all'area a cui è stata assegnata l'apparecchiatura e identificati dallo stesso codice identificativo assegnato all'apparecchiatura.

Gli operatori che operano al di fuori dei locali permanenti del laboratorio hanno in dotazione in forma controllata tutta la documentazione tecnica necessaria all'esecuzione delle prove o misure.

L'adozione delle più recenti edizioni dei documenti è garantita attraverso l'abbonamento a servizi di aggiornamento, anche on-line e a riviste scientifiche specializzate e newsletter. Inoltre Laser Lab, in quanto socio UNI (Ente di Normazione Italiano) e UNICHIM garantisce l'adozione delle più recenti norme sia tecniche che di sistema. La tenuta sotto controllo dei documenti esterni segue le prescrizioni della procedura PG-08. In particolare è prevista la verifica dell'aggiornamento dei Documenti di origine esterna almeno con frequenza semestrale. Si precisa che la verifica dei documenti cogenti e dell'ente di accreditamento ACCREDIA è eseguito in continuo mediante l'abbonamento a servizi di news letters e banche dati specializzati nel settore (es. ARS CODICI) e alle comunicazioni inoltrate dall'ente stesso.

I metodi di prova accreditati o in fase di accreditamento vengono sottoposti a verifica per valutarne l'eventuale aggiornamento almeno semestralmente da parte dei Responsabili di Settore a cui le prove afferiscono come indicato nella PG-03.

Le procedure del sistema di gestione PG e PO vengono riesaminate almeno annualmente, generalmente in sede di riesame della Direzione, dalle stesse funzioni che ne hanno curato la stesura.

Nel caso in cui non vi sia necessità di modificare i contenuti di un documento ufficiale, è sufficiente comunicare al QA l'esito del riesame. Quando necessario la documentazione viene revisionata generalmente a cura delle stesse funzioni che ne hanno curato la stesura.

4.3.2. Approvazione e diffusione dei documenti

4.3.2.1. Redazione ed emissione documentazione

La redazione di un documento e dell'eventuale modulo viene effettuata da una persona che possiede le necessarie competenze tecniche sull'argomento al fine di essere idonei e conformi ai requisiti applicabili.

Una volta redatto il documento (completo eventualmente di modulistica) viene firmato e trasmesso al responsabile della verifica, normalmente il QA, che ne controlla l'adeguatezza della forma e del contenuto.

Nel caso sia il QA a redigere il documento, appone la firma sia come funzione competente per la stesura che per la verifica.

Eventuali richieste di modifiche, aggiunte da apportare al documento che si rendessero necessarie in fase di verifica, vengono discusse e concordate col responsabile della stesura.

In caso di verifica positiva il responsabile della verifica pone la sua firma sul documento e lo trasmette al Responsabile dell'approvazione che di norma è il responsabile dell'attività procedurata, secondo la PG-03.

Il Responsabile dell'approvazione decide se autorizzare o no l'uso del documento: in caso affermativo pone la sua firma nell'apposito spazio e trasmette il documento al responsabile Qualità. Il documento entra in vigore dopo l'approvazione, nella data di entrata in vigore.

Ciascun documento del Sistema viene distribuito a cura dell'Assicurazione Qualità secondo liste di distribuzione formalizzate riportanti lo stato di revisione del documento.

Ciascun documento riporta sul frontespizio la lista di distribuzione.

4.3.2.2. Distribuzione della documentazione

Dopo completamento dell'iter di approvazione, il documento cartaceo completo di firme viene consegnato al Responsabile Assicurazione Qualità il quale genera un file PDF del documento riportante la filigrana di approvazione "Approvato Assicurazione Qualità LaserLab". Il Responsabile Assicurazione Qualità o altro operatore afferente all'Assicurazione Qualità procede quindi alla distribuzione a livello informatico tramite il programma DOCULA in modo controllato alle aree e le funzioni di competenza secondo la lista di distribuzione. La distribuzione dei documenti ai destinatari avviene attraverso una e-mail contenente il Link di accesso al file del documento distribuito. Cliccando sul link, previa autenticazione, i destinatari potranno visionare il documento e verrà contestualmente richiesta una conferma della presa in carico di quest'ultimo al fine di avere un riscontro oggettivo sulla sua distribuzione. Il destinatario procede quindi ad informare i restanti operatori afferenti alle aree operative, del nuovo documento i quali firmano il frontespizio del documento come evidenza della presa visione.

Ogni nuova revisione annulla quelle precedenti. I documenti, in corso di validità sono conservati, firmati in originale, in appositi archivi. Tutti i documenti qualità sono archiviati e gestiti in modo da essere protetti da eventuali danneggiamenti in archivio ARCQA ad accesso limitato.

In occasione della revisione o ritiro, i documenti obsoleti vengono tolti da DOCULA dal Responsabile Assicurazione Qualità o altro operatore afferente all'Assicurazione Qualità. Gli originali cartacei superati, vengono ritirati dal Responsabile Assicurazione Qualità o altro operatore afferente all'Assicurazione Qualità che provvede all'inserimento di una copia in un archivio storico sui quali viene apposto il timbro "REVISIONATO".

4.3.2.3. Identificazione della documentazione

Tutti i documenti del sistema qualità vengono identificati da una sigla alfanumerica secondo la procedura PG-03. Accanto alla sigla identificativa, ogni documento riporta: la data di emissione, la data di revisione, la data di entrata in vigore, il numero di revisione (l'emissione corrisponde alla rev. zero, dopodiché si va avanti con la revisione 1 e le successive), il numero di pagina ed il totale delle pagine

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 30 di 80
---------------	---	---

che costituiscono il documento stesso, l'identificazione del file, l'identificazione del laboratorio e della tipologia di documento.

4.3.3. Modifiche dei documenti

4.3.3.1. Generalità

Al fine di garantire l'uso di documenti aggiornati, sono definite le modalità per attuare le modifiche che si rendono necessarie dopo che il documento è stato emesso. Tali modalità prevedono che le richieste di modifiche, aggiunte da apportare al documento vengano presentate in forma scritta al Responsabile Qualità. Il QA, dopo averne verificato l'adeguatezza e sentito il parere delle funzioni che hanno partecipato alla precedente stesura, decidono, in base all'entità delle modifiche stesse, se emettere o no una nuova revisione del documento o pianificare la revisione dello stesso raccogliendo proposte di revisione.

Il presente documento impegna il personale afferente al laboratorio:

- ad esaminarlo e a seguirlo attentamente;
- a presentare mediante comunicazione scritta al Responsabile dell'Assicurazione Qualità le eventuali osservazioni e proposte di modifica per rendere il suo contenuto più facilmente applicabile;
- a riesaminare, almeno una volta all'anno, le parti di propria competenza col proposito di controllare la conformità della propria attività alle sue prescrizioni.

I documenti distribuiti alle aree e alle funzioni devono essere prontamente disponibili al personale interessato nei punti o luogo di utilizzo.

4.3.3.2. Modifiche

Le modifiche a seguito di revisione dei documenti vengono evidenziate all'interno del testo in corsivo tranne che nel caso di revisione di moduli e revisione generale dell'intero documento.

4.3.3.3. Correzioni manuali

Modifiche manuali, datate e complete di firme di autorizzazione e ove applicabile, corredate dalla motivazione, sono consentite solo sui documenti di registrazione dalla funzione che ha eseguito la compilazione o la verifica. Correzioni a mano sono permesse sulle istruzioni operative, qualora se ne ravvisi l'urgenza e in tal caso ridistribuite. Le istruzioni modificate vanno tempestivamente aggiornate.

4.3.3.4. Documenti in Bozza

È prevista la gestione in bozza dei documenti del sistema Qualità per un periodo non superiore ai due mesi.

In tale periodo il documento è in "osservazione", nel caso emergessero richieste di modifiche, e viene regolarmente distribuito, al termine dei due mesi viene emesso nella revisione ufficiale.

4.3.3.5. Controllo delle modifiche di documenti su supporti informatici

Laser Lab utilizza per la gestione di alcune attività aziendali, o fasi delle stesse, supporti informatici.

In tal caso la procedura e le modalità di gestione, il controllo della documentazione e gestione modifiche dei supporti informatici viene garantito attraverso procedure specifiche di dettaglio che regolano, accessi, utilizzo, modifiche e validazione software.

I fogli elettronici in excel per l'effettuazione di calcoli o per la gestione dati (es. pianificazioni, ...) vengono predisposti identificati ed approvati e bloccati nella struttura e nelle celle di calcolo, attraverso validazione.

La configurazione dei data base di tipo commerciale viene verificata e sottoposta a validazione così come le modalità ed i livelli di accesso secondo quanto previsto dalla PO-58.

I software di tipo gestionali quale LIMS o distribuzione documentazione sono sottoposti a validazione secondo quanto previsto dalla PO-58.

I software di acquisizione strumentale per l'esecuzione delle prove / tarature sono software commerciali validati dal fornitore.

Le attività gestite in modo completo o, solo in parte, attraverso supporti informatici sono:

- a. Distribuzione della documentazione (punto 4.3.2.2)
- b. Registrazione campioni / indagini (punto 5.8.)
- c. Archiviazione dati e Rapporti di Prova (punto 4.13)
- d. Registrazioni Tecniche e stima dell'incertezza di misura con l'utilizzo di fogli di calcolo validati (punto 4.13 e 5.4.)
- e. Esecuzione attività di prova ed acquisizione strumentale (5.5.)
- f. Gestione database apparecchiature e campioni di riferimento certificati (punto 5.5 e 5.6)
- g. Redazione Rapporti di prova (punto 5.10)
- h. Gestione pianificazione ed esiti circuiti inter laboratorio (punto 5.9)
- i. Gestione tenuta sotto controllo delle attività non conformi (punto 4.9)

Tutta la documentazione di sistema viene distribuita in forma controllata alle aree e funzioni interessate attraverso una distribuzione informatica utilizzando il programma DOCULA (vedi PG-03). Tutti i file dei documenti in distribuzione sono in formato pdf e/o in modalità "Solo lettura" o in formato Excel in modalità protetta. La procedura PO-58 stabilisce, inoltre le modalità di controllo delle modifiche dei restanti documenti su supporti informatici quali: fogli di calcolo excel, dati relativi al programma di registrazione campioni, altro.

Le correzioni apportate alle registrazioni tecniche su supporti informatici sono consentite purché siano conservati sia i dati ed i file originali sia quelli modificati. Deve inoltre essere riportata la data della variazione, l'indicazione delle modifiche apportate e del personale responsabile delle modifiche.

4.3.4. Documentazione condivisa Laser Lab – LabAnalysis

La proprietà Laser Lab è la stessa di quella Labanalysis e, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse, le due strutture, sebbene si configurano come due entità giuridicamente indipendenti, hanno avviato un processo di allineamento del sistema di gestione. Per tale ragione, per tutta la documentazione applicabile ad entrambe le strutture, è prevista l'emissione di un'unica procedura, con format e codifica LabAnalysis, che verrà recepita da Laser Lab secondo le modalità specificate nella PG-03.

4.3.5. Riferimenti

- PG-03: Procedura di gestione dei documenti relativi alla qualità
PG-08: Gestione documenti di origine esterna
PO-58: Rete Informatica – Gestione Programmi e Protezione dei dati

4.4. RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

Il presente requisito non risulta applicabile presso la sede secondaria, le attività sono gestite direttamente dalla sede centrale.

Le modalità di gestione dei documenti di vendita e le relative responsabilità vengono definite nella procedura PG-09.

4.4.1. Determinazione dei requisiti relativi al prodotto e riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

La richiesta relativa all'esecuzione delle attività del Laboratorio viene fatta dal Cliente per iscritto o verbalmente.

Se la richiesta del Cliente è definita in tutte le sue parti ed è relativa a prove che il Laboratorio effettua in modo routinario, l'offerta viene redatta dal Personale Commerciale addetto alla Gestione Offerte.

Se la stessa non è chiara o non è completa in tutte le parti tecniche, il Personale addetto alla Gestione delle Offerte, chiede la collaborazione del Responsabile del Laboratorio e/o il Responsabile del settore interessato, facendo successiva richiesta al Cliente di eventuali chiarimenti.

Se la richiesta è relativa ad una nuova prova il Responsabile di Laboratorio, insieme ai responsabili interessati, definiscono la fattibilità tecnica, verificano le capacità aziendali e le risorse necessarie comunicando il risultato alla Direzione per i provvedimenti del caso.

Dopo aver avuto tutte le informazioni necessarie dal Cliente, viene stilata un'offerta, che deve essere fatta per iscritto, documentata, chiara.

Il laboratorio si avvale dell'utilizzo di un sistema informatico di redazione ed emissione delle offerte: SAGE X3.

L'operatore commerciale accede con propria user e password al programma SAGE X3; una volta entrato nel sistema può visionare solo i clienti a lui assegnati in gestione.

L'operatore commerciale procede quindi a registrare l'offerta che viene codificata dal sistema con un codice alfanumerico progressivo annuale OF-AA-xxxxx, dove AA indica l'anno e xxxxx il numero progressivo (es. OF-14-00001 è l'offerta n°1 dell'anno 2014).

I metodi da utilizzare e le modalità contrattuali per la realizzazione del prodotto fornito, devono essere definiti ed adeguati alle esigenze del Cliente.

Nel caso in cui Laser Lab dovesse affidare ad altri laboratori l'esecuzione di prove accreditate o affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità delle prove in accreditamento, tali processi verranno controllati con le stesse modalità stabilite per i processi svolti internamente. Nel caso di prove accreditate il subappalto è consentito a laboratori che possiedano l'accreditamento per la specifica prova subappaltata e la specifica matrice. Tali laboratori dovranno essere valutati anche relativamente ai restanti requisiti previsti dalla PG-06. Nel caso di prove non accreditate, il fornitore del subappalto viene sottoposto a valutazione secondo la procedura PG-06, in tal caso non è richiesto l'accreditamento ma ove applicabile le autorizzazioni necessarie. Il cliente in caso di subappalto verrà opportunamente informato in fase di contatto.

L'offerta riporta le prove subappaltate, l'accettazione dell'offerta da parte del cliente implica la sua autorizzazione al subappalto.

In fase di emissione del Rapporto di Prova, le prove subappaltate vengono opportunamente identificate come tali.

La decisione in merito al subappalto delle prove accreditate spetta al Responsabile di Laboratorio (RL) che valuta i singoli casi garantendo in ogni momento di operare secondo quanto prescritto dalla norma e dai documenti prescrittivi dell'ente di accreditamento RT-08.

Nel caso di subappalto Laser Lab non è sollevata dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente, sia cogenti ad esclusione del caso in cui il cliente o l'autorità in ambito regolamentato specifichi quale ente subappaltato debba essere utilizzato.

Se il caso lo richiede, il Responsabile del laboratorio, insieme al Responsabile di settore interessato verificano se il laboratorio ha la capacità, le esperienze necessarie e le risorse per soddisfare le richieste dei clienti/committenti e per ottemperare a precise disposizioni di legge.

In alcuni casi, per soddisfare determinate richieste, e per verificare la competenza del personale per la prova richiesta, il Responsabile del Laboratorio può prevedere di far effettuare prove interlaboratorio, provvedere alla formazione del personale, utilizzare campioni a concentrazioni note, far effettuare visite ispettive supplementari o attuare altri sistemi che possano garantire di soddisfare la richiesta del cliente.

Nel caso vi siano tutti i requisiti per soddisfare il Cliente/committente, viene stilata un'offerta, che deve riportare almeno le seguenti informazioni minime:

- a) n° di protocollo, gestito automaticamente dal Sistema Informatico SAGE X3;
- b) data di emissione;
- c) indirizzo della ditta e il nome della persona o la funzione a cui è destinata l'offerta possibilmente completa di numero di telefono e numero di fax o e-mail;

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 33 di 80
---------------	---	---

- d) la matrice oggetto di analisi, la tipologia di analisi e/o indagine offerta, le tempistiche d'analisi e il nome del referente interno relativo alla parte economica;
- e) l'indicazione dei parametri da esaminare, delle metodologie di prova utilizzate e il nominativo del referente tecnico;
- f) nel caso in cui il cliente richieda una dichiarazione di conformità a una specifica o norma, la specifica o la norma e la regola decisionale devono essere chiaramente definite. A meno che la regola decisionale non sia già contenuta nella specifica o nella norma, il laboratorio adotta come regola decisionale il confronto diretto con il limite senza tener conto dell'incertezza di misura;
- g) Nel caso di offerte con marchio dell'ente di accreditamento, riportanti più prove di cui alcune non accreditate queste ultime dovranno essere evidenziate, in maniera non ambigua come prove non accreditate. L'identificazione avviene, posizionando un asterisco "*" accanto al metodo ed una nota a piè di pagina riportante la dicitura "I metodi contrassegnati dall'asterisco non sono accreditati da ACCREDIA per i parametri indicati";
- h) eventuali prove / attività subappaltate. In tal caso il laboratorio dichiara l'assunzione di responsabilità verso il cliente e per il lavoro subappaltato, salvo il caso in cui sia il cliente o l'autorità a definire l'ente subappaltato. Le prove in subappalto vengono indicate con la dicitura "prova eseguita in subappalto presso laboratorio esterno" in corrispondenza della prova;
- i) l'indicazione (ove applicabile) della responsabilità del campionamento: se a carico del cliente o a carico Laser Lab.
- j) Nel caso in cui i campionamenti siano a carico di Laser Lab, dovrà essere fornita una indicazione della metodologia utilizzata. Nel caso in cui il campionamento venga eseguito dal cliente stesso, viene segnalato al cliente la disponibilità da parte di Laser Lab di fornire istruzioni sulle modalità di prelievo e di conservazione dei campioni attraverso la fornitura al cliente, dopo specifica richiesta, di una copia non controllata della procedura di campionamento specifica, completa di relativa modulistica per la registrazione e, ove applicabile, la fornitura di contenitori adeguati al campionamento (vedi Condizioni Generali di Fornitura specificate nel documento PG-09/7).
- k) prezzi e sconti eventualmente applicati definiti. I costi delle prestazioni sono previsti da tariffario interno. Nel caso in cui la funzione commerciale redige un'offerta i cui prezzi non sono stabiliti da tariffario interno, l'offerta viene inviata via mail per analisi e autorizzazione alla Direzione Generale/Responsabile del Laboratorio o concordata telefonicamente;
- l) condizioni di pagamento;
- m) validità offerta, se diversa da quanto previsto dalle Condizioni Generali di fornitura;
- n) i tempi minimi di conservazione dei campioni e delle registrazioni tecniche relative alle prove effettuate, lasciando al Cliente la possibilità di comunicare eventuali diverse esigenze a riguardo (vedi Condizioni Generali di Fornitura);
- o) l'indicazione delle **"Condizioni Generali di fornitura Laser Lab"** e che l'accettazione dell'offerta implica l'accettazione di tali condizioni. Le condizioni generali di fornitura riportano anche l'informativa relativa alla tutela dei dati secondo il decreto D.Lgs 196/03;
- p) Il riferimento agli oneri per la sicurezza e la gestione (ove applicabile) dell'intervento in sicurezza secondo le disposizioni D.Lgs 81/08;
- q) Sede dove le prove verranno condotte, se presso la sede centrale o se presso la sede secondaria;
- r) Tutela legale, Privacy e clausole di riservatezza per tutte le informazioni ottenute e generate nel corso dell'effettuazione delle attività (vedi condizioni generali di fornitura);
- I prezzi standard delle analisi definiti dalla Laser Lab per ogni Parametro da ricercare sono elencati in un "Listino di base" disponibile su SAGE, al quale, se richiesto, viene aggiunto il prezzo relativo al campionamento. I prezzi base vengono inoltre integrati con uno sconto in funzione: del n° di parametri richiesti per ogni Campione, n° di Campioni richiesti, fatturato del Cliente negli esercizi precedenti ed aspettative per il futuro.

Nel caso in cui la funzione commerciale redige un'offerta i cui prezzi non sono stabiliti da "Listino di base" l'offerta viene inviata via mail per analisi e autorizzazione alla Direzione Generale/Responsabile del Laboratorio o concordata telefonicamente.

Il riferimento all'accreditamento e l'utilizzo del marchio è consentito sul documento di offerta solo nei casi previsti dal documento dell'ente Accredia **RG-09**. L'utilizzo del Marchio ACCREDIA o qualunque riferimento all'accreditamento non deve creare l'impressione che ACCREDIA accetti la responsabilità per il risultato della prova, o per qualunque opinione o interpretazione che ne possa derivare, o che ACCREDIA dia l'approvazione ad un campione di prova o ad un prodotto.

L'archiviazione viene effettuata secondo quanto previsto dalla PG-03.

La Procedura gestionale PG-09 descrive dettagliatamente le modalità di gestione e le responsabilità delle attività relative alle offerte e/o contratti.

La partecipazione a gare di appalto viene gestita secondo le seguenti modalità dettagliatamente descritte nella Procedura PG-09.

La ricerca di bandi di gara viene fatta su specifiche banche dati a pagamento. Il Personale designato analizza i bandi di gara ricevuti tramite e.mail effettuando un primo screening basato sulla rispondenza o meno alle categorie in cui sono divisi i bandi pubblicati. Per ogni Bando di gara scelto, verifica la fattibilità attraverso l'analisi dei Requisiti formali e tecnici richiesti quali: certificazioni, aspetti economici-finanziari, requisiti tecnici richiesti dalla documentazione di gara (Bando, Disciplinare, Capitolato) etc.

La verifica con esito positivo viene sottoposta all'analisi ed approvazione della Direzione per il proseguimento delle attività.

La successiva verifica è finalizzata a verificare i requisiti richiesti dal Bando di gara, in particolare: la composizione e forma societaria, gli eventuali aspetti legali, il fatturato richiesto, le Certificazioni, i Metodi di prova accreditati e non (percentuale di parametri accreditati se richiesto) ed altro se richiesto. Questo aspetto viene valutato anche alla luce di una eventuale partecipazione in ATI (Associazione Temporanea di Imprese). Il Personale designato verifica inoltre se sono necessari ulteriori requisiti come per esempio: sopralluoghi, indagini, documentazione da integrare o da richiedere alla Committente.

Il Personale addetto alle gare di appalto, se necessario, si avvale della collaborazione dei vari Responsabili di Settore.

La verifica di fattibilità per la partecipazione alla gara di appalto viene completata dalla Direzione che a valle di tutte le verifiche aventi esito positivo, fa programmare le attività se richiesto dal bando di gara, analizza i costi relativi alle attività necessarie e valuta i possibili ricavi, tenendo conto della capacità produttiva del/i Settore/i interessato/i. L'offerta e la documentazione richiesta, vengono formalizzate rispettando i criteri e le specifiche definite dalla documentazione di gara. Se necessario o richiesto dalla committente viene stilato un crono programma con la descrizione e la gestione delle attività.

Tutta la documentazione e l'offerta economica viene approvata e firmata dalla Direzione.

I documenti richiesti vengono trasmessi rispettando le modalità previste dal Committente in forma cartacea o elettronicamente tramite e-mail o tramite appositi portali predisposti dallo stesso.

4.4.2. Riesame dell'offerta /contratto e registrazioni

L'accettazione del contratto o dell'ordine può avvenire nelle varie sotto elencate modalità:

- accettazione diretta sulle offerte Laser Lab;
- accettazione con documento diverso stilato dal Cliente;
- in qualche caso l'accettazione è verbale, ma il riesame è sempre documentato;
- invio dei campioni al laboratorio.

Il contratto/ordine viene riesaminato da chi ha emesso l'offerta per verificare se esistono discordanze tra quanto offerto e quanto accettato; se non si evidenziano modifiche, si procede con l'approvazione e si dà esecuzione al contratto iniziando le attività nei tempi e nei modi stabiliti.

L'approvazione dell'ordine/contratto ricevuto dal Cliente avviene mediante funzione di validazione dell'offerta in SAGE X3 da parte della funzione che ha redatto l'offerta o dall'operatore amministrativo addetto alla gestione degli ordini.

Nel caso in cui si evidenziassero delle variazioni o discordanze rispetto all'offerta o all'ordine iniziale, si verifica con il cliente la motivazione dello scostamento per prendere ulteriori accordi, sanare le divergenze e modificare l'offerta o il contratto.

Il riesame dell'ordine o del contratto viene sempre registrato ed archiviato.

Per i contratti aperti che prevedono attività ripetitive di routine rimasti invariati, il riesame avviene solo inizialmente.

La procedura gestionale PG-09 specifica dettagliatamente le modalità operative relative al riesame dell'offerta o contratto e i relativi documenti di registrazione.

4.4.3. Prove subappaltate

Il riesame deve prevedere anche le attività subappaltate dal laboratorio. Le modalità di gestione relative alle prove subappaltate vengono descritte nella sez. 4.5 del presente Manuale e nella procedura gestionale PG-05.

4.4.4. Comunicazione con il cliente

Il Cliente deve essere sempre informato per iscritto o verbalmente di eventuali scostamenti tra la richiesta e l'offerta o la prova da eseguire.

4.4.5. Modifiche successive

In caso di modifica del contratto dopo inizio attività, il processo di riesame del contratto deve essere ripetuto, e tutto il personale coinvolto deve essere informato dal responsabile che ha effettuato la revisione.

4.4.6. Riferimenti

PG-05: Elaborazione e Gestione del Rapporto di Prova

PG-09: Gestione e Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti – indagine soddisfazione del Cliente

4.5. SUBAPPALTO DELLE PROVE

Il presente requisito è gestito direttamente dalla Sede Centrale.

Laser Lab nel caso dovesse affidare ad altri laboratori l'esecuzione di prove accreditate o affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità delle prove in accreditamento, tali processi verranno controllati con le stesse modalità stabilite per i processi svolti internamente. Nel caso di prove accreditate il subappalto è consentito a laboratori che possiedano l'accreditamento per la specifica prova subappaltata e la specifica matrice. Tali laboratori dovranno essere valutati anche relativamente ai restanti requisiti previsti dalla PG-06. Nel caso di prove non accreditate, il fornitore del subappalto viene sottoposto a valutazione secondo la procedura PG-06, in tal caso non è richiesto l'accreditamento ma ove applicabile le autorizzazioni necessarie. Il cliente in caso di subappalto verrà opportunamente informato in fase di contatto.

L'offerta riporta le prove subappaltate, l'accettazione dell'offerta da parte del cliente implica la sua autorizzazione al subappalto.

In fase di emissione del Rapporto di Prova, le prove subappaltate vengono opportunamente identificate.

La decisione in merito al subappalto delle prove accreditate spetta al Responsabile di Laboratorio (RL) che valuta i singoli casi garantendo in ogni momento di operare secondo quanto prescritto dalla norma e dai documenti prescrittivi dell'ente di accreditamento RT-08.

Si precisa che il laboratorio può affidare attività all'esterno quando dispone delle risorse e della competenza per eseguire le attività, ma per ragioni impreviste si trova nell'impossibilità di eseguirle in tutto o in parte o quando non dispone delle risorse e della competenza per eseguire le attività. Non è ammesso l'affidamento all'esterno di prove accreditate su base continuativa.

Ove applicabile si procede alla stipula di accordi tecnici/ capitolati che prevedano la prescrizione ad ottemperare a requisiti cogenti, ove richiesto, per l'espletamento dell'analisi. Le richieste analitiche inviate ai laboratori utilizzati per il subappalto dovranno riportare in modo completo tutte le informazioni comprese eventuali specifiche tecniche o requisiti.

Nel caso di subappalto Laser Lab non è sollevata dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente, sia cogenti ad esclusione del caso in cui il cliente o l'autorità in ambito regolamentato specifichi quale ente subappaltato debba essere utilizzato.

4.6. APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE

Il requisito viene gestito seguendo le prescrizioni della PG-06 sia presso la sede centrale che presso la sede secondaria.

4.6.1. Procedura per l'acquisto e l'accettazione di materiali di consumo, attrezzature apparecchiature

Il laboratorio stabilisce i criteri per: la selezione dei Fornitori, la richiesta di acquisto, le modalità di approvvigionamento, l'accettazione della merce, la conservazione ed il collaudo delle attrezzature e delle apparecchiature, dei materiali di consumo, necessari per soddisfare le richieste dei Clienti e che hanno influenza sulla qualità delle prove.

4.6.1.1. Acquisto e gestione dei materiali di consumo ed ausiliari

I materiali di consumo, le materie prime, gli standard e i terreni di coltura necessari per le attività del Laboratorio che hanno influenza sulla qualità delle prove, possono essere utilizzati solo dopo la verifica della conformità alle specifiche richieste.

I Responsabili di settore/Area insieme al Responsabile del Laboratorio, definiscono le richieste qualitative e quantitative dei materiali di consumo, dei reagenti, piastre, terreni, standard primari ed altro, provvedono alla scelta di quelli più idonei per assicurare la conformità alle prestazioni di misura da effettuare o alle specifiche del Metodo di Prova.

Ogni Responsabile di Settore/Area ha stabilito per ogni prodotto giacente in magazzino, una scorta minima che tiene conto dei consumi storici, del tempo di approvvigionamento, della scadenza del prodotto secondo le modalità definite nella Procedura Operativa PO-25.

All'atto della consegna, il materiale acquistato viene controllato dal Responsabile che ha promosso l'acquisto o da un suo delegato per valutarne, le condizioni esteriori di arrivo della merce, la temperatura se richiesto, i tempi di consegna e la conformità all'ordine. Il Responsabile verifica inoltre la eventuale documentazione tecnica richiesta come il grado di purezza, il certificato di analisi o taratura ecc.. L'accettazione della merce viene registrata sull'apposito programma di gestione ordini secondo quanto previsto dalla PG-06.

In caso di non conformità, il Responsabile che ha promosso l'acquisto o un suo delegato riferisce al Responsabile Assicurazione Qualità che ha la facoltà di avanzare una riserva di accettazione e, nell'eventualità non vengono superati i problemi riscontrati, di respingere la fornitura stessa. Le Non conformità segnalate vengono registrate, raccolte ed esaminate.

I materiali di consumo, i reagenti, i solventi, terreni etc, vengono stoccati nei locali del magazzino; vengono registrati nell'inventario "Magazzino" gestito su supporto informatico. Il magazzino riporta la denominazione del materiale, il lotto di produzione del Fornitore, la data di acquisto, di inizio utilizzo (apertura confezione) e la data di scadenza. Alla data di scadenza o a fine utilizzo viene eliminato negli appositi contenitori per lo smaltimento controllato dei rifiuti.

Le modalità di manipolazione, conservazione, i controlli e l'utilizzo dei terreni culturali impiegati per le prove microbiologiche seguono le indicazioni previste dalla PO-38. In particolare i test di prestazione, dettagliati nella PO-38, seguono quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 11133:2018.

4.6.1.2. Acquisto e gestione apparecchiature ed attrezzature

I Responsabili di settore/Area insieme al Responsabile del laboratorio valutano e definiscono l'acquisto di nuove Apparecchiature o attrezzature necessarie per adeguare i requisiti richiesti dalle Prove da effettuare o per migliorare le prestazioni qualitative o per migliorare la produttività del settore o per sostituire attrezzature obsolete.

La richiesta per l'acquisto di una nuova apparecchiatura e/o attrezzatura o la sostituzione di una già in dotazione viene comunicato dal Responsabile di Settore/Area e responsabile del Laboratorio alla Direzione Generale. Il Fornitore scelto deve essere abilitato così come specificato nel successivo paragrafo.

La Direzione prima dell'approvazione, verifica le aspettative commerciali, la convenienza economica e la definizione delle risorse finanziarie necessarie per l'acquisto.

All'arrivo, il Responsabile del settore interessato, verifica l'integrità del materiale e la rispondenza all'ordine. Il collaudo dell'apparecchiatura può essere effettuato dal Personale interno o da Personale esterno se previsto nell'ordine. Le apparecchiature vengono identificate, inventariate e tenute sotto controllo così come specificato nella Procedura PG-18. La messa in funzione della stessa è subordinata all'esito positivo del controllo o collaudo previsto dalle procedure operative interne e/o dai manuali operativi delle case costruttrici.

4.6.1.3. Acquisto di servizi

L'acquisto di servizi rilevanti per la qualità quali Assistenza tecnica, o l'eventuale subappalto di Prove, devono essere fatti solo a fornitori valutati dall'azienda così come di seguito specificato nel paragrafo successivo "Valutazione fornitori".

4.6.2. Documenti di approvvigionamento

Gli ordini di acquisto o le richieste di offerte relativi a materiali o ad attrezzature o ad apparecchiature che hanno influenza sulla qualità dei risultati, devono riportare tutte le specifiche tecniche e tutte le indicazioni per assicurare che i risultati voluti siano soddisfatti. I requisiti richiesti relativi a materiali utilizzati, devono indicare in modo chiaro ed inequivocabile per esempio il grado di purezza, i certificati di analisi, le schede di pericolosità del prodotto, ecc. Per le apparecchiature è necessario definire le specifiche tecniche, di prestazione, di controllo se non espressamente riportato su cataloghi, o su specifici siti internet. Le eventuali modifiche apportate ai documenti di approvvigionamento, devono essere registrate, riesaminate tecnicamente ed approvate dagli stessi responsabili.

4.6.3. Valutazione dei fornitori

Laser Lab effettua una valutazione specifica di ciascun fornitore al fine di individuare quali di questi devono essere tenuti sotto controllo e in quale misura, in quanto potrebbero esercitare influenza su uno o più processi dell'Organizzazione. Nell'ambito di questa valutazione viene tenuto conto anche la capacità di influenza che Laser Lab può esercitare sul proprio fornitore.

La valutazione dei fornitori viene regolamentata dalla PG-06.

I fornitori vengono valutati in funzione della loro significatività. In particolare vengono utilizzate le seguenti definizioni:

Fornitore Significativo: fornitore che influisce sulle attività di laboratorio in quanto i prodotti e servizi offerti:

- sono destinati ad essere incorporati nelle attività del laboratorio stesso;
- sono in tutto o in parte forniti direttamente dal laboratorio al cliente così come ricevuti dal fornitore;

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 38 di 80
----------------------	---	---

- sono impiegati per supportare le attività lavorative del laboratorio;

Fornitore Non Significativo: fornitore che non influisce sulle attività del laboratorio.

I fattori che vengono considerati per definire quali fornitori devono essere tenuti sotto controllo e in quale misura sono:

- Regime di monopolio
- Presenza di un contratto
- Influenza della qualità del servizio fornito (la valutazione viene effettuata con la collaborazione delle funzioni tecniche che hanno promosso l'acquisto del prodotto/servizio)
- Obblighi di conformità dell'organizzazione (la valutazione viene effettuata con la collaborazione delle funzioni tecniche che hanno promosso l'acquisto del prodotto/servizio)

I fornitori significativi sono monitorati trimestralmente attraverso analisi delle prestazioni erogate. In particolare l'Assicurazione Qualità in collaborazione con il responsabile degli acquisti alla fine di ogni trimestre procede a valutare le prestazioni erogate andando a valutare i seguenti aspetti:

- 1) Qualità delle forniture
- 2) Tempi di consegna
- 3) Mantenimento dei requisiti
- 4) Eventuali disservizi

La valutazione viene condotta attribuendo a ciascun aspetto valutato un punteggio. In funzione del punteggio ottenuto un fornitore risulta: Conforme, In tendenza, Fuori controllo.

Se un fornitore viene valutato "Fuori controllo" è necessario aprire una Non Conformità, secondo le prescrizioni della P-OP-31.

Se un fornitore viene valutato con "Tendenza", se la tendenza riscontrata rientra nella prossima valutazione prevista questa è da attribuirsi ad un errore casuale; se invece la stessa tendenza viene mantenuta per più di 2 valutazioni consecutive si procederà ad inviare comunicazione di warning al fornitore. Se a seguito della segnalazione la problematica permane il fornitore passa automaticamente allo stato di "Fuori controllo" con conseguente apertura di una non conformità secondo le prescrizioni della P-OP-31.

Periodicamente, nell'ambito del Riesame della Direzione viene presentato e discusso l'andamento dei monitoraggi eseguiti nel corso dell'anno.

4.7. SERVIZI AL CLIENTE

4.7.1. Comunicazione con i Clienti

Tutto il Personale che interfaccia la clientela, deve prestare la massima collaborazione per chiarire le richieste o le necessità del Cliente e per rendere il servizio offerto, più adeguato e consono alle proprie necessità; precisare i metodi utilizzati per le singole prove, se trattasi di metodi interni o normalizzati, se trattasi di prove accreditate o meno, le eventuali prove o parti di esse date in subappalto e se richiesto l'incertezza di misura dei metodi utilizzati. Deve inoltre dare le spiegazioni necessarie per far comprendere i risultati delle prove e fornire, tutte le istruzioni per un corretto prelievo e conservazione dei campioni se richiesto.

Se si dovessero verificare ritardi o variazioni nell'esecuzione delle prove, il Cliente deve essere informato tempestivamente, telefonicamente e se è necessario per comunicazione scritta.

I risultati delle prove, se richiesti, vengono anticipati via fax o via e-mail; i Rapporti di prova originali vengono inviati entro i termini stabiliti nelle offerte/contratti per posta o ritirati direttamente dal Cliente, o inviati via mail nel caso di Rapporti di prova in formato elettronico con firma digitale.

Per le grandi commesse o gli appalti, occorre rispettare le ulteriori informazioni richieste dal contratto riguardanti il rispetto del programma, lo stato di avanzamento dei lavori, lo stato dei controlli di qualità previsti e se richiesto il riepilogo delle attività svolte.

Il Responsabile di Laboratorio in caso di reclamo, prende subito contatti con il Cliente per risolvere il problema, così come dettagliatamente specificato nella sez. 4.8 del presente Manuale e nella Procedura gestionale P-OP-31.

In alcuni casi il Responsabile di Laboratorio o il Responsabile del Settore interessato, può nominare un referente, addetto alla commessa/appalti a cui il Cliente può rivolgersi per eventuali richieste. L'addetto non può assumere alcuna decisione ma deve solo raccogliere tutta la documentazione per l'invio al cliente e le eventuali richieste o comunicazioni del cliente e trasmetterle al Responsabile o addetto interessato.

Se il campionamento ed il trasporto viene effettuato direttamente dal Cliente, su richiesta, al medesimo vengono fornite tutte le indicazioni necessarie al campionamento, alla conservazione dei campioni, alle modalità di prelievo e di trasporto per iscritto o verbalmente a seconda dei casi.

Vengono inoltre forniti, se necessario e/o richiesto, contenitori opportunamente trattati e le informazioni sulla quantità del campione da prelevare.

Al Responsabile della Sede secondaria è affidata la responsabilità, ove applicabile, di mantenere i contatti con i Clienti al fine di rispondere ad eventuali richieste e/o delucidazioni di natura tecnico-scientifica inerenti il lavoro commissionato.

Il Responsabile della Sede secondaria ha altresì la responsabilità, in caso di richieste avanzate dai clienti che esulano dalle proprie competenze, di accoglierle e sottoporle alle funzioni di riferimento della sede centrale ed in particolare RS, RL e ove applicabile al QA.

4.7.2. Accesso al laboratorio

L'accesso ai laboratori è limitato al personale dipendente. Al Cliente, ove si ritiene opportuno è consentito l'accesso al laboratorio o per seguire le prove o per eventuali Audit, preventivamente concordati.

I Visitatori esterni possono accedere al Laboratorio soltanto in modo controllato. La visita ai locali del Laboratorio è autorizzata soltanto con il benestare del Responsabile del Laboratorio o della Direzione.

Il visitatore è seguito costantemente da tali Responsabili o dal Responsabile del Settore interessato.

I visitatori devono registrarsi nell'apposito "Registro dei Visitatori" e devono indossare un cartellino recante la dicitura "Visitatore".

Ai visitatori viene inoltre fatto visionare il documento, apposto all'ingresso del Laboratorio, riportante l'impegno alla riservatezza, le avvertenze relative alla sicurezza durante la permanenza nelle zone di prova e l'impegno a non accedere a locali non autorizzati.

4.7.3. Soddisfazione del cliente

Il grado di soddisfazione del Cliente viene valutato periodicamente per verificare in quale misura le richieste e le esigenze del Cliente vengono soddisfatte. L'indagine può essere svolta con appropriati questionari da inviare ai Clienti, o compilati dai commerciali sulla base delle informazioni di ritorno (sia positive che negative) avute da parte dei Clienti. Il Questionario permette valutazioni specifiche per ogni attività aziendale come: presa in carico delle richieste dei clienti e relative offerte, campionamento, rapporti di prova, tempi di consegna, affidabilità dei risultati ecc. La valutazione viene eseguita periodicamente.

Tutte le informazioni vengono raccolte ed elaborate e i risultati vengono comunicati alla Direzione, al Responsabile del Laboratorio, ai Commerciali e agli altri Responsabili di settore interessati; vengono inoltre analizzati e discussi in sede di riesame della Direzione.

Se il Cliente esprime un giudizio negativo, il Responsabile di Laboratorio e/o il Responsabile Qualità informano il Personale interessato per attivare le procedure richieste dal caso e, se necessario, procedere con l'apertura di una non conformità o una Azione preventiva.

La procedura gestionale PG-09 definisce le modalità di gestione dei documenti di vendita e di valutazione del grado di soddisfazione dei clienti in merito ai servizi offerti.

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 40 di 80
---------------	---	---

4.7.4. Riferimenti

P-OP-31: Gestione dell'attività non conforme"

PG-09: Gestione degli ordini, riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

4.8. GESTIONE RECLAMI

Il requisito viene gestito direttamente dalla sede centrale.

La raccolta dei reclami, esterni provenienti da clienti o da altre fonti extra committenza, siano essi in forma verbale o scritta è affidata agli Operatori Commerciali, alla Direzione Generale, al Responsabile del Laboratorio, ai Responsabili di Settore, al RSPP, al QA.

La raccolta dei reclami interni siano in forma verbale o scritta, vengono raccolti dalla Direzione Generale e QA.

In tutti i casi, i reclami siano scritti che verbali vengono formalizzati su apposito modulo di registrazione e comunicati al QA il quale li codifica. In fase di apertura del reclamo il QA invia al cliente la notifica (lettera o e-mail) di presa in carico dello stesso.

Il Responsabile Assicurazione Qualità ha, quindi, la responsabilità di esaminare i reclami e di programmare in collaborazione con il personale interessato, sperimentazioni o prove supplementari o azioni necessarie a valutare la fondatezza del reclamo stesso.

Nella fase di analisi si procede alla raccolta della documentazione necessaria, all'analisi delle cause, a stabilire le modalità di risposta e le responsabilità, ad individuare le attività volte a porre rimedio al reclamo ed a evitarne il ripetersi.

È compito del QA insieme alla Direzione Generale e/o RS / RSPP, dopo l'acquisizione degli elementi necessari, informare, per iscritto, chi ha inoltrato il reclamo, della gestione dello stesso e delle attività intraprese o che si intende intraprendere entro quindici giorni dall'arrivo del reclamo.

Gli esiti da comunicare all'estensore del reclamo devono essere assunti/riesaminati e approvati da persona non coinvolta nelle attività originarie del reclamo.

Se in questa fase venisse identificata una Non Conformità attribuibile all'attività di Laser Lab, il QA apre un Rapporto di Non Conformità (vedi par.4.9 e 4.11).

Nel caso in cui si sia ritenuto necessario aprire un Rapporto di Non Conformità (RNC), è necessario valutare la soddisfazione del cliente per le Correzioni/Azioni Correttive implementate prima di procedere con la chiusura del reclamo.

La soddisfazione del cliente viene generalmente valutata attraverso l'accettazione da parte del cliente delle Correzioni/Azioni Correttive proposte ed implementate. In caso di mancata segnalazione da parte del cliente le azioni si intendono accettate, in caso di rifiuto il reclamo rimane aperto e si procede all'apertura di un nuovo reclamo. La soddisfazione del cliente può anche essere valutata mediante contatto con il cliente da parte del Responsabile del Laboratorio o QA/RSPP/Responsabile Ambiente. La documentazione relativa ai reclami e delle indagini e azioni correttive eventualmente intraprese a seguito degli stessi, è conservata nell'Archivio Qualità a cura del Responsabile Qualità. La gestione dei reclami è regolamentata nella procedura di P-OP-31.

Tutti i reclami vengono riesaminati da parte della Direzione Generale in fase di Riesame della Direzione.

4.9. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITA' DI PROVA ED ALTRE ATTIVITA' CONNESSE NON CONFORMI

Il requisito viene gestito direttamente dalla sede centrale.

4.9.1. Attività Non Conformi

Laser Lab ogni volta che le attività eseguite o i risultati di queste, si rivelano non conformi, adotta una procedura specifica che ne consente la gestione. L'origine di un'attività non conforme può essere di

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 41 di 80
----------------------	---	---

natura diversa, per esempio può essere rilevata in fase di sorveglianza, controlli, reclami, verifiche ispettive interne o da parte di enti esterni,...

Le attività Non Conformi vengono registrate su apposito modulo e identificate da un numero progressivo annuale, dal QA.

Nell'ambito della gestione delle attività non confronti il QA procede a:

- attribuire le responsabilità e l'autorità individuando in accordo con il responsabile dell'attività, la funzione responsabile per gestione dell'attività non conforme. Inoltre procede a concordare con il responsabile dell'attività l'eventuale sospensione o proseguo dell'attività, l'eventuale sospensione dell'emissione dei rapporti di prova, la necessità di avvisare il cliente e l'arresto del lavoro. Nel caso di non conformità che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate, il Responsabile del Laboratorio sospenderà l'emissione di rapporti di prova recanti il marchio od altro riferimento all'accreditamento relativi a tali prove fino all'avvenuta verifica positiva delle azioni correttive intraprese. In caso di sospensione di attività oggetto di accreditamento, Laser Lab ne dà comunicazione all'ente di accreditamento.
- Ad analizzare ed assegnare la gravità dell'attività non conforme;
- A concordare con il responsabile dell'attività e la funzione individuata per la gestione dell'attività non conforme, l'attuazione di una correzione, ovvero risoluzione immediata, ove possibile.
- Ove necessario ad avvertire il cliente dei problemi riscontrati, richiamando il lavoro, e saranno verificate le conseguenze sui risultati già forniti, emettendo rapporti di prova sostitutivi, ove necessario;
- a registrare, l'autorizzazione alla continuazione dell'attività del responsabile dell'attività;
- a verificare dopo la scadenza concordata, l'attuazione della correzione, con la chiusura della Non conformità o in caso contrario concorda con il responsabile dell'attività e il responsabile individuato per la correzione, ulteriori azioni fino a garantire il ripristino della conformità;

La gestione delle attività non conformi viene regolamentata dalla procedura P-OP-31.

4.9.2. Gestione attività non conformi gravi e ricorrenti

Nel caso di non conformità ricorrenti e di carenze gravi, non ricorrenti, ma che comportano dubbi circa la conformità alla politica ed alle procedure, si procede all'apertura di una azione correttiva (vedi punto 4.11). L'azione correttiva viene sempre aperta in caso di non conformità evidenziate in fase di audit di parte terza.

4.9.3. Riferimenti

P-OP-31: Gestione dell'attività non conforme

4.10. MIGLIORAMENTO

Laser Lab ha come obiettivo il miglioramento continuo del proprio sistema di gestione, come stabilito dalla propria politica della qualità. Il miglioramento viene attuato a seguito dell'analisi da parte della Direzione di dati di ritorno quali: riesame della politica e degli obiettivi, l'esiti degli Audit, Azioni correttive e Azioni preventive, il riesame della direzione. La Direzione ha inoltre individuato opportuni indicatori gestionali (vedi punto 4.2.3) per monitorare tale attività.

Annualmente, in sede di Riesame della Direzione, vengono presentati ed analizzati gli obiettivi del Laboratorio. I Responsabili di Settore/Area formulano, in base alle specifiche esigenze di reparto, delle proposte di obiettivi, le stime delle risorse, i tempi necessari per attuarli e i risultati attesi. Una volta verificata la congruenza con la Politica Aziendale, con il Sistema di Gestione Qualità e la fattibilità economica, la direzione, se non emergono discordanze, approva il piano annuale degli obiettivi.

Al fine di fornire in maniera chiara ed immediata elementi utili ad evidenziare il raggiungimento o meno degli obiettivi stabiliti e il loro stato di avanzamento, la direzione definisce nell'ambito del

programma annuale degli obiettivi, opportuni indicatori prestazionali e le rispettive frequenze di monitoraggio.

Il programma degli obiettivi prevede la definizione di:

- Obiettivo da raggiungere
- attività da effettuare per il raggiungimento dell'obiettivo e responsabili attuazione
- tempistica prevista per il raggiungimento dell'obiettivo
- indicatori prestazionali e frequenze di monitoraggio

In allegato 9 al MI è riportato un fac-simile di scheda obiettivo.

4.11. AZIONI CORRETTIVE

Il requisito viene gestito direttamente dalla sede centrale.

4.11.1. Generalità e responsabilità

La gestione delle azioni correttive viene regolamentata dalla procedura P-OP-31.

Le azioni correttive vengono intraprese al fine di rimuovere le cause di carenze gravi o non conformità che potrebbero essere ricorrenti, riscontrate in una qualsiasi fase sia di verifica ispettiva di prima, seconda e terza parte, da sorveglianza continua, nonché di esame di eventuali reclami o a causa di scostamenti delle politiche o procedure.

Il QA ha la responsabilità e l'autorità per la gestione delle azioni correttive, compresa l'individuazione delle persone responsabili dell'attuazione delle AC, dei tempi di attuazione, verifica effettuazione e successivamente verifica dell'efficacia in fase di Riesame della Direzione insieme alla Direzione Generale

4.11.2. Analisi delle cause

Le cause che hanno determinato la Non Conformità e l'azione correttiva/preventiva, devono essere attentamente individuate ed esaminate al fine di trovare le giuste soluzioni atte ad evitare il ripetersi delle anomalie nel futuro; le cause individuate devono essere registrate. Tale analisi viene eseguita dal Responsabile Qualità insieme alla funzione coinvolta.

4.11.3. Attuazione delle azioni correttive

L'azione correttiva deve essere sempre adeguata alla problematica riscontrata ed al rischio connesso alla medesima.

Le azioni correttive necessarie per poter eliminare il problema e/o prevenire il ripetersi dello stesso, devono essere programmate, attuate, e registrate; la successiva verifica deve garantire l'efficacia dell'azione messa in atto.

Le modalità di gestione, di registrazione ed archiviazione, sono descritte nella Procedura gestionale P-OP-31 e nella Procedura P-OP-32 per l'assicurazione della Qualità dei risultati.

4.11.4. Monitoraggio delle azioni correttive

In fase di Riesame della Direzione, il QA fa un resoconto sulle Azioni Correttive intraprese durante l'anno e sulla verifica della loro efficacia, comunicando la presenza o meno di AC non ancora chiuse o risultate non efficaci.

La verifica dell'efficacia viene eseguita dal QA o comunque da una funzione indipendente da quella responsabile dell'attuazione. La verifica di efficacia dovrà essere effettuata con tempistiche opportune valutando criticamente di volta in volta le situazioni che si presentano, la tempistica non dovrebbe essere inferiore a sei mesi /un anno dalla data di attuazione, in corrispondenza del riesame della direzione pianificato, salvo la verifica dell'efficacia di AC intraprese in ambito di gestione della sicurezza. Nel caso in cui un'azione correttiva non risulti efficace il QA riesamina il problema

coinvolgendo funzioni responsabili dell'attività e la direzione generale e riapre una nuova azione correttiva rivedendo i tempi di osservazione

4.11.5. Audit supplementari

Nel caso in cui la Non conformità individuata sia particolarmente grave e susciti dubbi circa le proprie politiche o procedure, il QA, può decidere di eseguire Verifiche Ispettive, a seguito dell'azione correttiva, mirate ai settori coinvolti per confermare l'efficacia della stessa. Tali Verifiche Ispettive risultano addizionali rispetto a quelle pianificate e vengono gestite secondo procedura specifica PG-02

4.11.6. Riferimenti

PG-02: Audit Interni

P-OP-31: Gestione dell'attività non conforme

4.12. AZIONI PREVENTIVE

Il requisito viene gestito direttamente dalla sede centrale.

4.12.1. Attivazione dell'azione preventiva

Nel caso in cui dovessero emergere, in sede di visite ispettive o nel riesame del S.G.Q., o nel monitoraggio dei processi, o dall'analisi dei rischi, o su suggerimento del personale o della clientela, dei problemi potenziali di natura tecnica o gestionale relativi alla Qualità che possano rappresentare un rischio per il Sistema Qualità del Laboratorio o per attività di prova, il Responsabile di settore interessato insieme al Responsabile di Laboratorio o al Responsabile Qualità, e/o alla Direzione, pianificano azioni preventive migliorative al fine di ridurre o eliminare la probabilità del verificarsi dell'evento.

4.12.2. Pianificazione e verifica

Il processo di gestione delle Azioni preventive, prevede l'analisi delle potenziali cause. Le attività definite devono essere programmate e formalizzate; le registrazioni devono comprendere le date di realizzazione previste, le risorse necessarie per raggiungere i risultati voluti e il Personale coinvolto.

L'Azione Preventiva viene realizzata e monitorata per verificare se le azioni intraprese sono adeguate agli obiettivi stabiliti; ad attività conclusa è necessario verificare l'efficacia della stessa.

La modalità di gestione, di registrazione e di archiviazione, delle azioni preventive sono specificate nella Procedura gestionale P-OP-31.

4.13. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

4.13.1. Generalità

4.13.1.1. Registrazioni

I documenti di registrazione sono costituiti da moduli che vengono redatti, verificati e approvati dalle stesse funzioni responsabili delle procedure cui essi si riferiscono.

Tutti i moduli di registrazione vengono identificati da una sigla alfanumerica e gestiti secondo i criteri stabiliti nella Procedura di controllo della documentazione (PG-03) che ne stabilisce anche le modalità di distribuzione.

Tutte le registrazioni relative al Sistema Qualità vengono archiviate in base alla tipologia negli appositi Archivi. L'accesso alla compilazione, la raccolta, viene stabilito nelle rispettive procedura a cui i moduli sono allegati.

L'archiviazione dei documenti di registrazione viene effettuata secondo l'apposita procedura PG-03. Le responsabilità e le modalità di archiviazione sono definite e attuate in modo controllato con livelli di password per l'accesso all'archivio elettronico.

Vengono regolamentate le archiviazioni di registrazioni tecniche come:

- dati grezzi raccolti su schede

- esiti forniti dalle varie apparecchiature e fogli di calcolo elettronici
- rapporti di taratura e verifica buon funzionamento
- rapporti di manutenzione, ecc..

e registrazioni di documenti relativi al Sistema come:

- rapporti di verifiche ispettive
- rapporti di Non conformità
- rapporti di Azioni Correttive
- rapporti di Azioni Preventive
- reclami
- riesami del Sistema Qualità
- attestati di formazione del personale, ecc..

La documentazione archiviata contiene le sufficienti informazioni per permettere una soddisfacente "ricostruzione" delle prove effettuate.

4.13.1.2. Archiviazione

Il sistema di archiviazione prevede una modalità cartacea ed una modalità informatica.

Il sistema di archiviazione informatica è applicato ai: dati grezzi su schede, agli esiti forniti dalle apparecchiature ai Rapporti di Prova.

Entrambi i sistemi soddisfano tutte le leggi e le regolamentazioni in vigore ed sono tali da rendere facilmente rintracciabili tutti i documenti conservati oltre a garantire la riservatezza dei dati raccolti.

Il periodo di tempo di conservazione in archivio della documentazione tecnica relativa a prove accreditate così come le relative registrazioni tecniche è di 5 anni.

Nel caso in cui le legislazioni nazionali ed internazionali applicabili o le esigenze del Cliente lo richiedano, il periodo di conservazione può essere prolungato fino a dieci anni.

Terminato il tempo di conservazione previsto i documenti vengono distrutti in modo da garantire la riservatezza dei dati del Cliente, in particolare la documentazione cartacea viene distrutta mediante sistemi meccanici (es. tritura carte), la documentazione elettronica viene eliminata definitivamente dal server.

La restante documentazione viene archiviata secondo i tempi di conservazioni riportati nella procedura PG-03 redatta in linea con la normativa in vigore e i documenti prescrittivi ACCREDIA RT-08.

4.13.1.3. Accesso agli Archivi

L'accesso agli Archivi cartacei è consentito al solo personale direttivo e al personale amministrativo; i locali dedicati all'archivio risultano idonei a evitare deterioramenti, danni o perdite.

Gli accessi all'archivio informatico è regolamentato attraverso user Id e password assegnate alle singole funzioni che hanno accesso solo a parti distinte dell'archivio. Le password permettono di accedere in sola lettura o in lettura e scrittura e sono state assegnate alle diverse funzioni in base alle attività a loro assegnate.

4.13.1.4. Archiviazione elettronica

Giornalmente si esegue una copia di backup dei dati registrati dal programma gestionale LIMS sul server. I file risiedono su più unità protette da password accessibili solo dai tecnici informatici.

Nel caso di registrazioni di tipo elettroniche queste vengono attuate utilizzando diversi supporti:

- file excel opportunamente identificati, bloccati e validati e sottoposti a processo di redazione, verifica ed approvazioni
- data base di tipo commerciali identificati e gestiti in modo controllato

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 45 di 80
---------------	---	---

I supporti elettronici utilizzati per la registrazione sono sottoposti al processo di identificazione, verifica ed approvazione e distribuzione, nonché revisione, come la restante modulistica gestita a livello cartaceo.

Gli accessi all'archivio elettronico avviene attraverso opportuni livelli di password. Gli accessi sono sottoposti a gestione Log al fine di monitorare gli accessi.

4.13.2. Registrazioni tecniche

4.13.2.1. Rintracciabilità e conservazione delle registrazioni

Le registrazioni dei dati, dei calcoli, registrati su supporto cartaceo o informatico, devono essere rintracciabili ed identificati univocamente.

Quando si verifica un errore nelle registrazioni, sia su supporto cartaceo che informatico, deve essere visibile sia la correzione, sia la Persona che ha effettuato tale correzione. *Nel caso di correzioni su supporti informatici è necessario conservare sia i dati ed i file originali sia quelli modificati.*

Le registrazioni devono contenere tutte le informazioni per consentire la ripetizione delle prove o delle tarature in condizioni più vicine possibile all'originale. Le registrazioni relative ai risultati delle prove, possono essere: le condizioni di funzionalità della strumentazione e delle attrezzature, i materiali utilizzati (standard, reagenti ecc.), le tarature effettuate, il personale responsabile dei campionamenti, dell'esecuzione delle prove, delle tarature, delle manutenzioni, delle prove di Buon Funzionamento etc. Le registrazioni devono permettere di ripetere le prove, ove possibile, anche a distanza di tempo, in condizioni il più possibile vicino all'originale.

4.13.2.2. Modalità di registrazione

Il Laboratorio garantisce la rintracciabilità delle eventuali osservazioni, dati e calcoli che sono sempre identificati con l'operazione a cui si riferiscono e vengono registrati al momento in cui vengono eseguiti con le eventuali osservazioni, in modo da intervenire sia in fase preventiva che reattiva.

4.13.2.3. Errori nelle registrazioni

Gli errori nelle registrazioni su supporto cartaceo devono essere cancellati in modo che si evidenzii la parte errata e accanto alla correzione deve essere riportata la firma o visto della persona che esegue le correzioni. Le registrazioni delle modifiche effettuate su supporto informatico vengono visualizzate con la data della modifica, il nominativo della Persona che ha eseguito la correzione e la precedente descrizione. Le modifiche apportate sia al supporto cartaceo che informatico devono riportare anche la motivazione della modifica se non desumibile.

4.14. AUDIT INTERNI

4.14.1. Pianificazione degli audit

I metodi di sorveglianza della Qualità, intesi come la verifica e il controllo continuo degli elementi del Sistema Qualità, a fronte di documenti di riferimento prestabiliti, in modo da assicurare il soddisfacimento dei requisiti fissati, sono essenzialmente tre:

1) La sorveglianza effettuata quotidianamente da tutto il personale del laboratorio, all'interno delle specifiche aree di lavoro, che ha il dovere di verificare l'adeguatezza delle procedure utilizzate e delle altre prescrizioni scritte, nonché la conformità della propria attività rispetto ai documenti prescrittivi pertinenti. Chiunque nel corso della propria attività identifichi inadeguatezze nelle prescrizioni, o Non Conformità o esigenze di miglioramento, ha il dovere di segnalarle al QA.

2) La sorveglianza (sulla documentazione emessa, sulla situazione di taratura delle apparecchiature e sul rispetto di quanto prescritto nel presente Manuale e nelle Procedure vigenti in laboratorio) effettuata di continuo dal QA mediante una sistematica presenza nelle Aree di Lavoro.

3) La sorveglianza effettuata dal QA e dagli auditor interni durante le Verifiche Interne programmate.

Il Programma degli Audit Interni garantisce la completa copertura dei processi aziendali e delle subdiscipline (tecniche di prova) identificate dal laboratorio. Per ogni sede Laser Lab emette un programma con sviluppo temporale di 4 anni. Tale programma può essere riesaminato all'inizio di ogni anno, dopo aver proceduto alla valutazione del programma concluso per l'anno precedente. A inizio anno, dal programma quadriennale viene estrapolato il piano di Audit annuale.

In fase di programmazione vengono identificati e valutati i rischi che possono influenzare il programma di audit oltre che le risorse necessarie a poterlo attuare in funzione degli obiettivi per il quale è stato impostato.

La programmazione viene effettuata per processi aziendali, processi principali e di supporto, e, nell'ambito di questi, si tiene conto della necessità di valutare le carenze evidenziate nel corso degli audit precedenti e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica ai fini della validità dei risultati, in base a quanto emerso nel riesame della direzione.

Le prescrizioni contenute nel presente Manuale e nelle Procedure vigenti in Laboratorio costituiscono punti da esaminare durante ciascuna verifica. Oggetto di verifiche interne sono anche le attività di prova e tarature. In particolare è stata predisposta una "Lista di verifica" facendo riferimento al MQ e alle varie Procedure. Tutti i punti della Lista di Verifica vengono esaminati almeno una volta all'anno.

Tale lista è soggetta ad aggiornamento anche in relazione all'evoluzione del Sistema Qualità, delle norme internazionali di riferimento, e quindi all'aggiornamento del Manuale Qualità e delle Procedure e alla revisione delle norme di riferimento applicabili.

Il Gestore del Programma di Audit ha la responsabilità di programmare, pianificare e valutare i rischi del programma nonché ha la responsabilità di definire le procedure e di mettere a disposizione le risorse necessarie alla sua realizzazione. Il Gestore definisce i metodi di audit, il gruppo di audit e garantisce il mantenimento e la gestione delle registrazioni nonché mette in atto meccanismi per la valutazione continua delle prestazioni degli auditor.

Gli Audit di seconda e terza parte non possono sostituire gli audit interni.

L'esecuzione degli audit in ambito UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 è affidata al QA il quale esegue le verifiche come richiesto dal Gestore. Il QA assume la funzione di Responsabile del Gruppo di Verifica Interna (RGVI) in tale ambito.

Le verifiche devono essere svolte da personale indipendente, nel caso di verifiche di attività di competenza del QA, la verifica è effettuata dal DG o da personale qualificato, e viceversa.

Il QA si avvale dell'ausilio di auditor di tipo tecnico, nel caso di verifiche di tipo tecnico, comprese le verifiche di tipo verticale (esecuzione delle prove).

Eventuali modifiche della dimensione e composizione del gruppo di audit che si rendessero necessarie nel corso dell'audit devono essere autorizzate dal Gestore e registrate sulla modulistica di registrazione dell'audit.

La frequenza degli audit interni è generalmente non superiore a quadrimestrali. In alcuni casi possono essere programmate verifiche straordinarie soprattutto al fine di verificare l'efficacia di azioni correttive o verifiche di carattere tecnico.

Il personale che esegue gli audit interni ha caratteristiche personali adeguate ed esperienza documentata da Curricula di addestramento, formazione e qualifica. La procedura PG-02 specifica i criteri minimi per la qualifica di un auditor interno e per il mantenimento della stessa in particolare:

- il Responsabile del Gruppo di Verifica Interna (RGVI) deve aver seguito un addestramento tale da assicurare la competenza richiesta per eseguire gli audit e per dirigerli e deve essere aggiornato e competente riguardo alla conoscenza della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dei documenti prescrittivi dell'ente di accreditamento, della norma UNI EN ISO 9001, dei documenti dell'ente di

certificazione e della normativa e linee guida in ambiti specifici. Tale competenza deve essere dimostrata tramite partecipazione ad almeno 20 giorni di Audit interni e alla partecipazione a Corsi esterni qualificati e superamento di apposito esame per Valutatore Interno secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e secondo la norma UNI EN ISO 9001.

- un Addetto alle verifiche ispettive deve aver seguito un addestramento tale da assicurare la competenza richiesta per eseguire gli Audit interni. Tale competenza deve essere dimostrata tramite partecipazione ad almeno 5 giorni di Audit in qualità di osservatore e alla partecipazione ad almeno un Corso interno od esterno.
- gli Auditor interni di tipo tecnico che eseguono audit tecnici sulle attività di prova devono avere una comprovata esperienza nell'ambito di tali attività. Devono inoltre partecipare ad almeno 3 giornate di Audit, di cui 2 in qualità di osservatore e 1 in qualità di esecutore in affiancamento e sotto la supervisione del RGVI, e ad almeno un Corso interno od esterno. Attualmente la funzione di Auditor tecnico viene assunta dai Responsabili di Settore e dai QAT Validazione metodi di prova.

4.14.2. Attività non conformi rilevate in fase di verifica ispettiva

Nel caso in cui in fase di audit interni si rivelassero attività non conformi, la gestione delle stesse segue quanto già riportato al punto 4.9 compreso l'eventuale sospensione dell'attività di prova o il blocco dell'attività. Nel caso in cui l'analisi della gravità della Non Conformità rilevasse dubbi sull'esattezza o la validità dei risultati di prova, il QA insieme al RL e al Gestore del Programma di Audit, deciderà eventualmente di predisporre un'indagine per valutare se i risultati delle prove siano state influenzate, e procederà eventualmente ad avvisare il cliente.

4.14.3. Registrazioni

Le attività di volta in volta sottoposte a verifica vengono notificate a tutto il personale coinvolto sia presso la sede primaria, sia presso la sede secondaria, prima della verifica stessa.

Le attività di Audit interni vengono formalizzate su rapporti in cui compare, in modo completo, oltre alle attività sottoposte a verifica anche, evidenze, commenti, osservazioni, e il riferimento a Non Conformità rilevate, la gravità delle stesse, l'evidenza dell'apertura di Azioni Correttive, o Preventive.

I risultati, riportati in appositi moduli, vengono trasmessi ai responsabili delle aree/funzioni verificate.

La gestione degli audit è regolamentata dalla apposita Procedura PG-02.

4.14.4. Verifica efficacia

Le attività susseguenti agli audit e alle sorveglianze non programmate, verificano e registrano l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive adottate. Tali attività vengono gestite secondo la P-OP-31.

4.14.5. Riferimenti

PG-02 "Gestione delle Verifiche ispettive Interne"

P-OP-31 "Gestione dell'attività non conforme"

4.15. RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

4.15.1. Generalità

La Direzione Generale riesamina con frequenza almeno annuale il Sistema Qualità allo scopo di assicurare la sua continua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare i requisiti delle norme e decreti: UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO IEC 17025 e successive modifiche oltre agli obiettivi stabiliti nella politica aziendale.

Vengono eseguiti Riesami distinti per la sede centrale e per la sede secondaria.

I risultati dei riesami eseguiti presso la sede secondaria sono oggetto di verifica nella riunione periodica di riesame sistema qualità della sede centrale.

Oltre ai riesami annuali vengono effettuati riesami straordinari anche dopo le verifiche di parte seconda e terza o in casi di particolare necessità.

Al Riesame della Direzione annuale partecipano le seguenti funzioni:

- la Direzione Generale (DG), il Presidente del Consiglio di Amministrazione (C.d.A.);
- i consiglieri del Consiglio di Amministrazione
- i Responsabili di Settore
- il Responsabile Assicurazione Qualità (QA)

Le funzioni che partecipano ai riesami straordinari variano a seconda dell'oggetto del riesame, in ogni caso dovranno essere sempre presenti almeno:

- la Direzione Generale (DG), il Presidente del Consiglio di Amministrazione (C.d.A.);
- il Responsabile Assicurazione Qualità (QA)

4.15.1.1. Elementi in ingresso per il riesame

In occasione del Riesame, la Direzione Generale esamina il Rapporto sullo Stato della Qualità (RAP-QAS) predisposto dal QA.

Tale rapporto riporta un'analisi approfondita del Sistema Qualità e dell'andamento del Laboratorio a partire dall'ultimo Riesame della Direzione e prende in esame i seguenti punti principali, con frequenza minima annuale:

- cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio;
- risultati dell'identificazione dei rischi;
- l'idoneità delle politiche;
- l'idoneità delle procedure vigenti;
- i rapporti delle verifiche ispettive interne effettuate durante l'anno;
- i rapporti delle verifiche ispettive effettuate eventualmente da enti esterni o da clienti;
- dati statistici relativi alle non conformità riscontrate;
- dati relativi alle azioni correttive attuate e all'efficacia delle stesse;
- le eventuali azioni preventive aperte durante l'anno e l'effettuazione delle stesse;
- l'efficacia delle azioni adottate nei precedenti riesami della direzione;
- risultati dei confronti interlaboratorio;
- eventuali reclami da parte dei clienti;
- informazioni di ritorno da parte dei clienti, compreso il grado di soddisfazione degli stessi;
- l'attività di controllo qualità;
- i corsi di addestramento/aggiornamento effettuati al personale con l'analisi dell'attività effettivamente eseguita durante l'anno rispetto a quella programmata;
- particolari esigenze segnalate dal personale;
- l'organizzazione, con particolare riferimento ai rapporti tra le funzioni direttive e il personale addetto alla supervisione;
- le variazioni di fatturato;
- le variazioni del personale;
- la variazione della mole di lavoro ed eventualmente del tipo di lavoro;
- le variazioni nelle apparecchiature;
- le prestazioni dei processi;
- la stima degli indicatori stabiliti per la verifica del raggiungimento degli obiettivi;
- tutti i cambiamenti che possono influire sul Sistema;
- le raccomandazioni per il miglioramento del Sistema.

4.15.1.2. Elementi in uscita per il riesame

Dopo l'esame del Rapporto sullo Stato della Qualità, la Direzione Generale concorda con il QA la eventuale revisione del Sistema Qualità in modo da assicurare l'adeguatezza del Sistema rispetto a:

- requisiti specificati e/o a eventuali nuove esigenze e nuove normative;
- variazioni degli obiettivi della Qualità;
- nuove politiche della qualità rivolte a garantire il miglioramento del servizio offerto;
- necessità di nuove risorse.

4.15.2. Registrazioni

Il Rapporto sullo Stato della Qualità e le registrazioni riferite al Riesame della Direzione vengono formalizzate all'interno di un rapporto scritto (RAP-Q). Tale rapporto viene gestito come documento della Qualità e riporta le decisioni stabilite dalla direzione compreso eventuali investimenti, azioni preventive, attività specifiche, e i relativi tempi di attuazione. Le registrazioni relative al Rapporto sullo Stato della Qualità e al Riesame della Direzione vengono archiviate secondo la procedura PG-03.

Laddove il Riesame della Direzione preveda l'implementazione di una serie di attività, per le quali vengono definite responsabilità e tempistiche di attuazione, nel documento dovrà essere registrata la chiusura finale con evidenza di completamento di tutte le attività affidate alle varie funzioni coinvolte.

4.15.3. Riferimenti

PG-03: Gestione della documentazione

5. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE E ALLE PROVE

5.1. GENERALITÀ

Il Laboratorio deve valutare e tenere sotto controllo tutte le attività che influenzano i risultati e in particolare i seguenti fattori:

- fattori umani (Sez. 5.2)
- postazioni di lavoro e condizioni ambientali (Sez. 5.3)
- metodi di prova e metodi di validazione (Sez. 5.4)
- apparecchiature (Sez. 5.5)
- riferibilità delle misure (Sez. 5.6)
- campionamento (Sez. 5.7)
- manipolazione degli oggetti di prova (Sez. 5.8)

al fine di:

- ☐ ridurre al minimo le possibilità di errori;
- ☐ conoscere se i risultati conseguiti sono in linea con le attese;
- ☐ raccogliere le informazioni necessarie a mantenere stabile il processo ed a migliorarlo.

Il laboratorio deve sempre prendere in considerazione tali fattori, nello sviluppare metodi e procedure di prova ed attività connesse, nell'addestramento e qualifica del Personale, nella scelta delle apparecchiature, nelle tarature e nei campionamenti in quanto essi influiscono sulla correttezza e affidabilità dei risultati. Inoltre tali fattori influenzano significativamente l'incertezza da attribuire ai risultati delle Prove.

5.2. PERSONALE

5.2.1. Generalità

Il personale è adeguatamente informato e sensibilizzato riguardo gli scopi, gli obiettivi e le procedure relative all'accreditamento oltre ai mezzi tecnici relativi alle attività affidategli.

Laser Lab garantisce, infatti, adeguati processi di comunicazione interna al fine di trasmettere sia informazioni di carattere tecnico sia informazioni inerenti l'efficacia del SGQ. Le modalità di

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 50 di 80
----------------------	---	---

comunicazione utilizzate internamente all'azienda comprendono: corsi interni, comunicazioni e informazioni da parte di, DG, RD, RS o QA e avvisi posti in evidenza in punti specifici dell'azienda o diffusi elettronicamente tramite lettere circolari interne.

Tutto il personale viene, inoltre, selezionato e successivamente addestrato in modo tale da risultare competente per le attività che dovrà svolgere: esecuzione di prove, utilizzo apparecchiature, esecuzione tarature, valutazione dei risultati di prova, firma dei Rapporti di Prova o consulenza.

Per questo Laser Lab ha predisposto procedure specifiche di dettaglio riportanti i requisiti minimi (vedi paragrafo 4.1.5) e le modalità di acquisizione e mantenimento delle competenze e definendo, inoltre, la modalità di mantenimento delle competenze (PG-04) soprattutto per lo svolgimento di attività particolari come campionamenti, interpretazioni dei risultati, ispezione dei campioni al ricevimento, verifiche ispettive interne, gestione delle apparecchiature, emissioni di Rapporti di Prova.

La capacità del personale, incaricato di svolgere le attività specifiche, si sono generate e sviluppate attraverso l'acquisizione di un titolo di studio (conoscenza di base), esperienza lavorativa, addestramento e capacità personali. Per quanto riguarda il personale in fase di addestramento questo è sottoposto a supervisione continua da parte del proprio Responsabile di Area o in caso di operatori che effettuano attività fuori sede da operatori qualificati (P-OP-93).

Tutto il personale partecipa inoltre a corsi interni ed esterni specifici per l'attività che svolge e della qualità in base alle esigenze lavorative specifiche o a formazione aggiuntiva segnalate.

Il personale che dovrà eseguire attività fuori sede relative a campionamenti e misurazioni alle emissioni, viene sottoposto a corsi tecnici specifici sul campionamento.

Il personale può inoltre periodicamente partecipare a visite tecniche in altri laboratori simili.

La documentazione riguardante la scolarità, l'esperienza, la partecipazione a corsi, viene raccolta in dossier specifici e registrata in un data base elettronico. La documentazione inerente tale attività viene conservata dall'assicurazione qualità (attestati dei corsi, test verifiche di apprendimento, ecc.)

Le registrazioni riguardanti l'addestramento, la qualifica e il mantenimento della qualifica sono archiviate presso le aree di afferenza degli operatori. Presso l'area amministrativa viene conservato un fascicolo del personale contenente la lettera d'incarico in originale, l'informativa privacy, l'abilitazione alla mansione, copie conformi comprovante il grado di istruzione scolastica.

Tutte le attività operative, svolte, sono soggette a supervisione. Il numero di supervisori necessari per la visione del personale che esegue prove, tarature e consulenza viene stabilito secondo i criteri specificati al paragrafo 4.1.5 del presente manuale.

Attività particolari rientranti nell'ambito delle emissioni sono soggette a modalità di identificazione supervisori ben definite e formalizzate in procedura specifica (P-OP-93).

L'alta direzione assicura sempre un numero adeguato di tecnici proporzionale al carico di lavoro.

5.2.2. Addestramento degli operatori che iniziano l'attività lavorativa

Le modalità di formazione/informazione, affiancamento e qualifica del personale viene descritto dettagliatamente nella procedura PG-04.

Gli operatori che iniziano l'attività operativa (contratto, contratto a progetto) vengono affiancati dal Responsabile di Area o da operatore qualificato dell'area in cui saranno inseriti, per prendere conoscenza delle tecniche utilizzate nelle attività che dovranno svolgere secondo il PROG- ADD-XX specifico per ciascuna area.

Durante il periodo di affiancamento, gli operatori, le cui attività hanno influenza sulla qualità delle prove e servizi, partecipano ad un corso base sul sistema qualità PROG-INF-Q e vengono inseriti in un piano di formazione con la partecipazione a corsi di formazione specifici in ambito qualità secondo una programmazione stabilita dall'unità assicurazione qualità e dai RS.

Gli operatori esterni addetti al campionamento partecipano, entro il periodo di affiancamento, a corsi di tipo tecnico sulla specifica attività di campionamento che dovranno svolgere.

Al termine dei corsi, ove applicabile, viene verificato il grado di apprendimento attraverso test scritto o prove pratiche.

È responsabilità dei responsabili di settore o del responsabile del laboratorio individuare la necessità di programmi di addestramento ulteriori rispetto a quelli già programmati. Ciò permette che la formazione del personale sia adatto alle esigenze presenti e future del laboratorio ed agli obiettivi prefissati.

Il periodo di affiancamento degli operatori la cui attività ha influenza sulle prove, viene stabilito in funzione dell'esperienza pregressa e dal tipo di attività che dovrà svolgerne e viene definito all'interno della procedura PG-04.

Al termine del periodo di affiancamento l'operatore viene sottoposto a qualifica attraverso l'esecuzione di prove scelte tra gruppi omogenei per tecnica e matrice, su cui è stato affiancato.

L'operatore dopo aver superato la prova di qualifica (vedi punto 5.2.4) ed un test tecnico sulla sub disciplina, per la verifica delle conoscenze acquisite, è abilitato alla esecuzione delle prove afferenti ai gruppi omogenei per il quale è stato qualificato.

5.2.3. Personale non dipendente

Il Laboratorio si avvale di personale dipendente; nel caso in cui vi fosse personale che opera tramite contratto di collaborazione, questo è legato a Laser Lab da opportuno contratto e opera sotto la diretta supervisione del Responsabile di Area che lo addestrano sulle attività, prove e Sistema Qualità secondo le stesse modalità previste al punto 5.2.2.

5.2.4. Qualifica

Un operatore può risultare qualificato per l'esecuzione di un Metodo di Prova comprensivo di tutte le sue fasi o può essere qualificato solo per l'esecuzione di fasi dello stesso.

La qualifica di un operatore ad eseguire tutte le fasi di un Metodo di Prova accreditato implica che lo stesso sia inserito tra gli operatori qualificati ad eseguire Prove accreditate ed il suo nominativo viene inserito in un file excel specifico per aree operative e consultabile dalle funzioni responsabili.

La Direzione garantisce l'aggiornamento dei mansionari in modo che siano sempre adeguati alle attività svolte dal laboratorio.

Le modalità utilizzabili per la qualifica e la verifica del mantenimento della qualifica del personale sono specificate nella procedura PG-04.

La gestione di tutti gli approcci alla qualifica del personale per le prove avviene mediante l'utilizzo di piani generali di qualifica mantenuti aggiornati dai RAL delle aree.

Gli operatori vengono qualificati attraverso il superamento di test di tipo tecnico e di prove pratiche, afferenti a gruppi omogenei di prove per tecnica e matrice. La verifica della capacità dell'operatore ad eseguire le prove di qualifica si basa su criteri oggettivi (es. verifica ripetibilità, esattezza) o nel caso non sia possibile (es. campionamenti rifiuti, ...) attraverso una check list a cui è assegnata una votazione minima.

Per eseguire tarature o qualifiche, gli operatori debbono essere qualificati attraverso l'esecuzione della taratura, con esito positivo, a fronte di un operatore qualificato QAT. Le persone abilitate ad eseguire le tarature e le qualifiche vengono riportate in un elenco specifico della PG-04.

Le registrazioni relative alla qualifica vengono raccolte e conservate presso le aree di afferenza degli operatori.

Per gli operatori che eseguono campionamento e misurazioni delle emissioni in sorgenti fisse, la qualifica è attenuata sia attraverso una valutazione della competenza tecnica del personale sia attraverso verifica che l'operatore sia in possesso di idoneità fisica. Il personale, rientrante in tale attività, viene qualificato, come per gli altri operatori, verificando che abbia le competenze adeguate per i diversi livelli di esperienza e di responsabilità. Le competenze e la qualifica richiesta vengono definite in una

procedura specifica P-OP-93 e dettagliate in un programma di addestramento specifico (PROG-ADD-APC). L'addestramento e la successiva qualifica vengono verificate nell'ambito della procedura PG-04 :

- conoscenza della legislazione, dei limiti, dell'importanza delle condizioni di misura e del processo industriale;
- formazione, competenza ed abilità relative al compito assegnato (consapevolezza di rischi correlati a condizioni di lavoro difficili, altezza, conoscenza dell'utilizzo di DPI e rischi chimici, ecc.);
- conoscenza delle norme sulla scelta dei luoghi di campionamento
- conoscenza della gerarchia dei metodi, dei metodi di riferimento e delle tecniche di laboratorio;
- conoscenza dell'importanza della conformità ai protocolli ed ai metodi;
- conoscenza delle sostanze da determinare e della frequenza delle misure;
- competenza nella gestione delle apparecchiature;
- competenza nella valutazione dei risultati delle analisi;
- competenza nella valutazione dell'influenza del campionamento sull'incertezza di misura.

5.2.5. Riqualifica periodica

L'operatore mantiene, in modo continuo, la qualifica all'esecuzione delle prove omogenee per le quali è abilitato, attraverso l'esecuzione con esito positivo dei controlli qualità eseguiti per le prove. Il monitoraggio di tali esiti può essere gestito attraverso carte di controllo al fine di garantire il monitoraggio.

La procedura PG-04 stabilisce le modalità e la frequenza per la qualifica periodica degli operatori e inoltre riporta i criteri e le responsabilità per l'individuazione delle prove: monitoraggio continuo attraverso controlli qualità del dato, prove in doppio su campioni civetta, partecipazioni a confronti interlaboratorio, rivalidazione di metodi, ecc..

Il mantenimento della qualifica viene garantito anche attraverso il continuo aggiornamento degli operatori sulle procedure del sistema, attraverso una pianificazione di corsi di formazione e aggiornamento specifici. La documentazione relativamente alle registrazioni della riqualifica viene raccolta e conservata presso le aree di afferenza degli operatori.

Gli operatori riqualificati permangono nell'elenco degli operatori idonei ad effettuare prove (file excel specifico per aree operative e consultabile dalle funzioni responsabili).

5.2.5.1. Riferimenti

PG-04: Procedura di formazione, addestramento, qualifica e mantenimento della qualifica del personale.

5.3. LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

5.3.1. Luoghi di lavoro

I locali, della sede centrale e secondaria dove sono installate le apparecchiature di prova, in funzione di quanto richiesto nei rispettivi manuali d'uso e dai metodi analitici applicati, sono equipaggiati con gli opportuni sistemi di climatizzazione, atti a creare ed a mantenere le condizioni ambientali stabilite per la corretta esecuzione delle prove e a garantire la validità dei loro risultati.

La divisione dei locali è stata realizzata tenendo presente le prescrizioni dei Metodi di prova utilizzati, la prevenzione contro eventuali inquinamenti, la sicurezza del Personale e la razionale sequenza delle attività. Nei locali dei laboratori, le attrezzature, le condizioni di illuminazione e dell'ambiente sono sempre adeguati alla corretta esecuzione delle prove e tali da non invalidare i risultati o influenzare negativamente la qualità richiesta in ogni prova.

I campioni, i materiali di consumo, gli standard primari, sono gestiti e conservati in modo controllato così come prevedono le prescrizioni, le normative e le procedure interne.

Gli strumenti principali ed i vari computers sono collegati a gruppi di continuità.

Il laboratorio ha uno stabilizzatore di corrente all'ingresso generale della rete elettrica; ogni posto di lavoro è provvisto di "interruttori salvavita".

La Procedura Operativa PO - 41 regola le azioni preventive e tutte le azioni da intraprendere in caso di assenza di energia elettrica.

Nel laboratorio è proibito il fumo ed il consumo di cibi.

Per le attività eseguite esternamente (di categoria II e III), le condizioni ambientali quali: caldo eccessivo, neve, pioggia, vento forte etc. possono influire sui risultati delle prove non consentendo di raggiungere le temperature previste dai vari metodi e/o dai manuali tecnici dei vari strumenti. Pertanto, sul campo, il tecnico, sia prima di iniziare il campionamento che durante lo stesso, verifica se le condizioni ambientali consentono di effettuare le misure in sicurezza, in caso contrario avverte subito il Responsabile per l'interruzione delle attività. Le condizioni ambientali vengono registrate nelle apposite schede di Campionamento e riportate sui Rapporti di Prova se il Metodo lo prevede.

La Procedura PG-13 "Gestione attività di Campionamento ed attività esterne" specifica dettagliatamente i criteri per l'esecuzione delle attività esterne.

5.3.2. Condizioni ambientali

Le condizioni ambientali che possono influenzare il risultato, sono tenute sotto controllo e rispettano i requisiti stabiliti dai Metodi di Prova, dalle specifiche normative e dalle Procedure emesse dal Laboratorio.

Tutti i locali del Laboratorio sono dotati di aria condizionata, di sistemi aspiranti o di ventilazione in grado di assicurare un costante ricambio dell'aria ambiente e prevenire la diffusione all'interno dei locali destinati all'esecuzione delle prove di polvere, umidità, vapori e fumi nocivi.

Nei locali adibiti a prove Chimiche, Microbiologiche, Pesatura filtri e alla taratura interna delle Apparecchiature ed ove necessario e/o previsto dalle metodiche, viene rilevata la temperatura e se richiesto la pressione atmosferica e registrata. Il range di accettabilità garantisce il rispetto delle condizioni ambientali definite nei Metodi di Prova, nei Metodi di Campionamento e il rispetto delle Procedure operative emesse per la Taratura/Verifica Buon Funzionamento delle Apparecchiature. Nel caso in cui i parametri ambientali deviassero dai limiti consentiti, le prove vengono interrotte fino al ripristino dei valori stabiliti.

Alcuni locali, come locali afferenti all'area microbiologica MB sono sistematicamente controllati al fine di non compromettere i risultati delle prove, secondo programmi di monitoraggio specifici. Adeguate procedure forniscono indicazioni circa i controlli da effettuare e le relative registrazioni. In particolare la PO-39 definisce le modalità e frequenze da adottare per la pulizia e sanificazione degli strumenti, attrezzature, locali, vetrerie ed altri dispositivi in uso nell'Area Microbiologia nonché le modalità e frequenze per il monitoraggio ambientale microbiologico. Il monitoraggio microbiologico dell'aria viene effettuato mensilmente mediante campionamento passivo. La metodologia utilizzata è quella basata sulla determinazione dell'Indice Microbico dell'Aria (IMA). Il monitoraggio delle superfici viene effettuato mensilmente mediante tampone su 100 cm² di superficie (Rif. PO-28) e determinazione della conta microbica a 30°C. La responsabilità dei controlli è a carico del responsabile dell'area microbiologica.

Nel caso in cui le prove fossero state effettuate in condizioni di non rispetto dei parametri ambientali richiesti, esse vengono ripetute. Nel caso in cui ciò fosse impossibile (esempio per distruzione del campione durante la prova) si avverte il cliente al fine di concordare le opportune azioni.

Per le attività sviluppate esternamente (Categoria di Prova II e III) come i campionamenti e le indagini eseguite con unità mobili appositamente attrezzate, le condizioni ambientali rispettano le prescrizioni previste dai Metodi di Prova, dai Metodi di Campionamento, le eventuali normative e le specifiche procedure emesse dal Laboratorio. Se il Metodo di Prova o di Campionamento lo prevede, le condizioni ambientali vengono rilevate e registrate sulle apposite schede di registrazione e se richieste vengono riportate sul Rapporto di Prova.

5.3.3. Tutti i locali sono dotati di impianti di aria condizionata, ed ove necessario alcuni locali del settore chimico sono dotati di impianti di aspirazione, in alcuni locali sono installati termometri ed igrometri, altri di lampade germicide. Queste esigenze sono dettate o da norme o per la salvaguardia dei lavoratori o per evitare contaminazioni durante le prove.

5.3.4. L'accesso ai laboratori è limitato al personale addetto alle prove d'analisi e ai Supervisor. Visitatori esterni possono accedere al Laboratorio soltanto in modo controllato (Sez. 4.7).

La visita ai locali del Laboratorio è consentita soltanto con il benestare del Responsabile del Laboratorio o della Direzione.

Il visitatore è seguito costantemente da tali Responsabili o dal Responsabile del Settore interessato.

I visitatori devono registrarsi nell'apposito "Registro dei Visitatori" e devono indossare un cartellino recante la dicitura "visitatore". Ai visitatori viene inoltre fatto visionare il documento riportante le avvertenze relative alla sicurezza durante la permanenza nelle zone di prova e l'impegno a non accedere a locali non autorizzati, apposto all'ingresso del Laboratorio.

5.3.5. Pulizia locali

La pulizia dei posti di lavoro del Laboratorio è garantita in primo luogo dal Personale interno a cui spetta il compito di mantenere in ordine e pulito il proprio posto di lavoro. La pulizia delle aree generali del Laboratorio è delegata a Personale esterno, sotto il controllo diretto dei Responsabili di Settore. La pulizia e la sanificazione dei locali è regolamentata dalla PO - 39.

5.4. METODI DI PROVA E VALIDAZIONE DEI METODI

5.4.1. Generalità

Il laboratorio dispone dell'adeguata documentazione necessaria per l'esecuzione delle prove comprendente: manuali d'uso delle apparecchiature in dotazione, procedure di manutenzione e di taratura delle stesse, metodi di prova cogenti o interne, procedure di validazione, rapporti di validazione, risultati di taratura, schede per la distribuzione delle prove e per la raccolta dei risultati. Nel caso in cui i metodi di prova normalizzati non fossero sufficientemente dettagliati vengono emesse procedure di dettaglio.

I metodi vengono distribuiti in modo controllato alle aree operative per l'applicazione.

Nel caso di campionamenti e misure alle emissioni, il laboratorio si avvale di procedure scritte. Tali procedure debbono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazioni supplementari rispetto ai metodi e atti a chiarire le tecnologie di campionamento e di analisi e fornire istruzioni dettagliate su come le apparecchiature devono essere utilizzate e in che modo i dati devono essere registrati e come i risultati devono essere comunicati

Per quanto riguarda tutto il processo di campionamento/analisi fino all'emissione del rapporto di prova finale di prove relative alle emissioni in atmosfera, il laboratorio applica le linee guida del DT-05 Accredia. Tali prescrizioni riguardano:

- requisiti tecnici specifici per il personale
- gestione in campo delle apparecchiature e dei reagenti
- campionamento con particolare riferimento alle fasi di:
 - pianificazione
 - campionamento sull'emissione
 - analisi in laboratorio
 - reporting dei risultati
 - gerarchia sulla scelta dei metodi di prova.

5.4.2. Scelta dei metodi

Il tipo di prova viene individuato in base alle specifiche richieste del committente e in base alla normativa di riferimento. Il cliente viene informato del metodo utilizzato in fase di offerta.

Nel caso in cui esistano più procedure per uno stesso tipo di prova, il Responsabile di Settore individua la procedura più appropriata, preferendo, ove applicabile, metodi normalizzati, in base al campione da sottoporre a prova e la comunica al Responsabile di Area interessato e al cliente. Nel caso in cui un cliente facesse richiesta di un metodo non appropriato o obsoleto è compito del Responsabile di Settore informarlo sul metodo più appropriato.

Il Responsabile di Settore individua la successione più opportuna delle prove afferenti al suo Settore in modo da ridurre i rischi di errore e/o deterioramento del campione.

Le indicazioni riportate sono applicabili sia alle prove effettuate in laboratorio sia a quelle effettuate in stazione mobile, compreso il campionamento.

Nel caso di campionamenti e misure alle emissioni, la selezione dei metodi di misurazione viene effettuata in conformità con i metodi specifici previa valutazione della:

- Normativa primaria (es. direttive CE, ecc...)
- Normativa di secondo livello (es. permessi rilasciati ai sensi della direttiva IPPC che riportano il riferimento al metodo specifico)
- adeguatezza del metodo compresi caratteristiche prestazionali, come ad esempio il limite di rilevabilità del metodo, per determinare la conformità con i limiti autorizzati

Nel caso si valuti inadatto il metodo scelto, dovrà essere sostituito con un metodo opportuno ed adatto all'obiettivo della misurazione o modificato.

5.4.3. Metodi di prova sviluppati dal laboratorio

I metodi di prova interni e i metodi normalizzati che eventualmente vengano utilizzati al di fuori del campo di applicazione previsto, vengono sperimentati e sviluppati da personale del laboratorio, qualificato.

Le attività di pianificazione vengono assegnate, dal Responsabile di Laboratorio, al Responsabile di Settore il quale organizza, insieme al Responsabile di Area interessato, le attività previste per la sperimentazione del metodo, le attività di riesame e verifica dei dati sperimentali, ecc..., secondo le modalità stabilite da procedure di convalida.

Tutte le attività previste, compreso il personale coinvolto, le responsabilità specifiche, come la responsabilità dell'emissione e redazione di documenti tecnici necessari allo svolgimento delle prove, sono sintetizzate in un Piano di Progettazione emesso in fase di pianificazione dal Responsabile di Settore in accordo con l'Assicurazione Qualità. È compito del Responsabile di Settore mantenere aggiornato il responsabile di area e gli operatori coinvolti nella sperimentazione, sugli sviluppi e sui risultati raggiunti.

La progettazione e lo sviluppo dei metodi interni tiene conto dei seguenti elementi in ingresso:

- lo scopo e i requisiti relativi alle prestazioni del metodo (ove applicabile i requisiti del cliente);
- risorse a disposizione (apparecchiature, materiali,...);
- qualifica del personale (formazione, addestramento,...);
- informazioni relative a progettazioni analoghe (ove applicabile).

I dati e i requisiti base necessari alla progettazione sono stabiliti da documenti contrattuali o da normativa cogente.

Inoltre, quando stabilito in fase di progettazione, vengono eseguiti dei riesami formali e documentati dei risultati della progettazione al fine di valutare la capacità, del metodo progettato, di ottemperare ai requisiti. Al riesame partecipano tutte le funzioni interessate alla fase di progettazione e vengono svolte nell'ambito di Riunioni Tecniche interne convocate dal QA a cui partecipano, ove necessario, altri

responsabili di settore o area. I risultati emersi dalle verifiche ispettive e dai riesami vengono registrati ed archiviati.

Tutti i metodi di prova interni, al termine della fase di progettazione, vengono redatti secondo lo schema stabilito al punto 5.4.4 e sottoposti a validazione secondo i requisiti stabiliti al punto 5.4.5. Al termine della validazione il Responsabile di Settore redige una Dichiarazione di Validazione del metodo di prova, che viene verificata dal QA.

Ogni modifica ai metodi di prova interni, che intervenga dopo l'emissione, viene identificata, documentata, esaminata ed approvata dalle stesse funzioni che hanno eseguito la progettazione e l'approvazione. Nel caso in cui le modifiche siano solo documentali queste vengono gestite come indicato al paragrafo 4.3, mentre nel caso in cui le modifiche apportino una variazione al processo analitico, tale da influenzare il dato, il metodo viene sottoposto a validazione secondo le modalità stabilite al punto 5.4.5.

Nel caso metodi di taratura non normalizzati, lo sviluppo e la convalida degli stessi avviene secondo la procedura PG-19.

5.4.4. Metodi non normalizzati

I metodi interni di prova devono essere redatti contenendo quantomeno le seguenti informazioni:

-) il titolo
-) indicazione delle persone responsabili della emissione/stesura, verifica/convalida e approvazione
-) indicazione delle funzioni cui è stata distribuita
-) scopo e campo di applicazione
-) descrizione dell'oggetto da provare
-) parametri da determinare
-) reagenti e MR impiegati
-) apparecchiature utilizzate
-) indicazione dei parametri ambientali (ove applicabile)
-) misure di sicurezza da osservare
-) procedimento di campionamento e preparazione del campione
-) procedimento di preparazione delle soluzioni di riferimento
-) procedimento di esecuzione della prova
-) indicazione sui metodi di registrazione dei dati originali
-) indicazione dei calcoli per l'espressione dei risultati
-) criteri di accettabilità del dato analitico
-) indicazione della procedura per la valutazione dell'incertezza
-) documenti di riferimento (ove applicabile)
-) allegati (ove applicabile)

È ammessa la stesura di metodi interni con sequenze e identificazione di paragrafi differente da quanto indicato all'elenco sopra riportato, purché contengano le informazioni stabilite.

In tale ambito rientrano anche i metodi non normalizzati (es. metodi ISTISAN,...) questi debbono essere sottoposti a validazione prima del loro utilizzo e gestiti internamente come metodi interni.

Nel caso in cui questi venissero sottoposti ad accreditamento è comunque possibile indicarli all'interno dei Rapporti di Prova così come il riferimento al metodo.

5.4.4.1. Validazione dei processi di produzione

I processi speciali sono quei processi i cui risultati non possono essere completamente accertati mediante successivi controlli, o prove e che richiedono un monitoraggio e un controllo continuo dei propri parametri per assicurare che i requisiti specificati siano soddisfatti.

I principali processi di validazione riguardano i metodi (vedere punto 5.4.3), il personale (vedere punti: 5.2.4, 5.2.5), le apparecchiature (vedere punto 5.5), i locali (vedere punto 5.3), l'attività realizzata dal laboratorio in funzione dell'evoluzione della normativa.

5.4.5. Validazione dei Metodi

5.4.5.1. Generalità

Tutti i metodi sviluppati internamente al laboratorio vengono validati, prima di essere utilizzati, secondo i criteri di opportune procedure operative (P-CON-1_1). La validazione dei metodi di prova risponde in prima istanza a quanto prescritto dalla normativa e in seconda istanza alle esigenze del cliente. Nel caso in cui il cliente abbia esigenze particolari il Laboratorio risponde in funzione di tali esigenze sempre nel rispetto della normativa.

In particolare vengono valutati: campo di applicazione, intervallo di linearità, limite di rilevabilità, limite di quantificazione, ripetibilità, limite di ripetibilità, esattezza, recupero, incertezza e ove applicabile la selettività/specificità, sensibilità, robustezza.

Tutti i dati vengono registrati su appositi moduli e conservati per il confronto con i dati ottenuti nelle successive validazioni.

5.4.5.2.

Laser Lab esegue la validazione sui metodi interni, sui metodi non normalizzati e anche per metodi normalizzati che eventualmente vengano utilizzati al di fuori del campo di applicazione previsto. La validazione si applica anche per quelle procedure di taratura sviluppate internamente.

Tutta la documentazione redatta secondo specifica procedura di convalida viene verificata dal Responsabile di Settore e successivamente approvata dal responsabile Assicurazione Qualità quindi gestita e archiviata come documentazione di sistema.

Nel caso di campionamenti e misure alle emissioni nel caso fosse necessario modificare un metodo o utilizzare un metodo diverso da quello proposto per la prima volta da parte del cliente, come indicato al punto 5.4.2, si procede a dimostrare l'equivalenza per mezzo di un processo di convalida secondo opportune procedure (es. CEN/TS 14793:2005). Il processo di convalida consiste nella:

- definizione del metodo e del campo di equivalenza (intervallo e tipo di gas e effetto matrice)
- determinazione del metodo di calcolo, dell'incertezza e delle altre caratteristiche, come limite di rilevazione del metodo e la selettività e del caso, una verifica del rispetto del limite massimo di incertezza.
- Nel controllo della ripetibilità e della mancanza di errore sistematico del metodo nel campo di applicazione e, se del caso, nel confronto con il materiale specifico a rischio per il tipo di matrice definita in materia di equivalenza.

5.4.5.3.

Tutti i metodi validati riportano il campo di applicazione e i valori di accuratezza valutati secondo la procedura operativa P-CON-1_1. Questa riporta la frequenza con cui verrà eseguito il riesame successivo dei metodi, nel caso non vi siano modifiche o motivi che ne richiedano il riesame anticipato (es. cambio apparecchiature, aggiornamento metodo, modifica modalità preparativa, ...ecc.).

Metodi normalizzati che non riportano dati di ripetibilità vengono sottoposti a validazione secondo le stesse modalità stabilite per i metodi sviluppati internamente.

Tutte le procedure vengono periodicamente riesaminate secondo i criteri e le frequenze riportate nella procedura generale di convalida. Tutti i metodi sia interni sia normalizzati vengono sottoposti a riesame e rivalidazione nel caso in cui siano intervenute variazioni dopo la validazione iniziale, per esempio a causa di modifiche di apparecchiature, personale,....

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 58 di 80
---------------	---	---

I metodi validati presso la sede centrale e che devono essere applicati presso una sede secondaria vengono sottoposti a verifica prima di essere utilizzati presso la sede al fine di verificare che vengano garantite le prestazioni del metodo ottenute in fase di validazione anche presso la sede secondaria. La verifica viene condotta secondo le modalità previste da P-CON-1_1 con verifica di parametri significativi (ripetibilità, accuratezza).

5.4.6. Stima dell'incertezza di misura

5.4.6.1. Generalità

I criteri generali per la stima dell'incertezza di misura dei metodi di prova chimici, vengono esplicitati nella P-CON-1_2 mentre per i metodi microbiologici si segue la PO-49.

I criteri indicati in tali procedure fanno riferimento alle più recenti norme sulla stima dell'incertezza.

I metodi utilizzati per la stima dell'incertezza di misura sono di seguito riportati per i diversi ambiti analitici.

Nell'ambito delle analisi microbiologiche la normativa di riferimento è la ISO 7218 con le specifiche ISO 8199 e ISO 29201 per le matrici acquose ed ISO 19036 per gli alimenti.

Nell'ambito delle analisi delle emissioni la EN ISO 14956 e la EN ISO 20988 forniscono i seguenti possibili approcci:

- misurazioni ripetute su materiali di riferimento;
- lavoro sperimentale con determinazione della ripetibilità;
- dati provenienti dalla partecipazione a confronti interlaboratorio;
- stime basate su precedenti risultati e specifiche della strumentazione.

In ambito chimico, gli approcci possibili da utilizzare per la stima dell'incertezza sono:

1. disponibilità di dati di ripetibilità e riproducibilità presenti in un metodo normato;
2. partecipazione a confronti interlaboratorio con esito positivo;
3. metodo ripetibilità/esattezza (es disponibilità di un CRM o di dati di un circuito interlaboratorio o dati dei QC);
4. metodo di Horwitz (applicabili solo a matrici agroalimentari e similari);
5. metodo metrologico, che valuta le incertezze derivanti da ogni singola fonte per poi combinarle;
6. disponibilità di dati provenienti da un confronto interlaboratorio.

I criteri adottati per la scelta dell'approccio da utilizzare per la stima dell'incertezza di misura si basano sul tipo di prova. I punti dall'1 al 6 di cui sopra sono in ordine di priorità decrescente, per cui si dà priorità alla verifica di dati di ripetibilità e riproducibilità, se presenti nel metodo, e via di seguito agli altri approcci fino all'applicazione di Horwitz, per i metodi dove è applicabile e quindi al metodo metrologico.

Il laboratorio ha stabilito le modalità del calcolo dell'incertezza di misura anche per le tarature eseguite internamente, esplicitandole all'interno delle procedure di tarature specifiche. Anche in questo caso le modalità per la stima dell'incertezza avviene in conformità alle più recenti norme e linee guida nazionali o internazionali. Tutta la documentazione di sistema e la documentazione esterna di riferimento per la valutazione dell'incertezza è a disposizione del personale interessato. I team QAT validazione metodi hanno il compito di formare e informare il QA e i Responsabili di Settore e i Responsabili di Area sull'aggiornamento della documentazione inerente l'incertezza e la validazione metodi.

5.4.6.2.

La procedura per la valutazione dell'incertezza di misura sia per le prove che per le tarature, tiene conto dei diversi componenti dell'incertezza come: l'operatore, il campionamento (ove applicabile), le apparecchiature, i materiali di riferimento, le condizioni ambientali, le condizioni delle matrici da provare, i campioni di riferimento certificati utilizzati per le tarature,...

Il livello di rigore necessario nella stima dell'incertezza di misura dipende, inoltre, dai seguenti fattori:

- requisiti del metodo di prova;

- requisiti del cliente;
- l'esistenza di limiti stretti su cui sono basate le decisioni della conformità ad una specifica.

Nel caso di metodi ufficiali che riportano i dati statistici di ripetibilità e riproducibilità, si procede ad una verifica che il laboratorio rientri nei criteri di ripetibilità, quindi si adotterà la riproducibilità dichiarata dal metodo.

5.4.6.3. Contributi all'incertezza

Nella valutazione dell'incertezza di misura vengono analizzate le procedure di prova e di taratura in modo da valutare tutti i contributi di rilievo. Questo studio approfondito comprende i campioni e i materiali di riferimento, le apparecchiature, l'operatore e avviene secondo le procedure di convalida P-CON-1_1 e PO-49 redatte secondo norme internazionali e nazionali e linee guida. Ove applicabile i contributi vengono valutati singolarmente in modo da valutarne il peso sull'incertezza della misura finale.

5.4.7. Tenuta sotto controllo dei dati

Tutti i dati analitici delle prove vengono registrati e controllati al fine di verificarne la attendibilità e la conformità.

Tutti i passaggi analitici, i calcoli, i materiali, la strumentazione ed ogni altra informazione necessaria a verificare la conformità del dato viene registrata e sottoposta a controllo.

Le fasi relative alla registrazione e controllo dei dati possono essere riassunte come segue:

1. Codifica del campione attraverso LIMS con etichettatura dello stesso e gestione del foglio di lavoro (in formato elettronico o cartaceo) riportante: i parametri analitici, l'unità di misura, i metodi e la tempistica entro cui eseguire l'analisi e l'area presso la quale dovrà essere svolta.
2. Il RAL dell'area dopo aver ricevuto la scheda di lavoro assegna l'analisi ad un operatore qualificato dell'area.
3. L'operatore esegue l'analisi e registra i dati analitici, i calcoli e tutti i riferimenti necessari a tracciare le modalità di esecuzione, i reagenti/materiali/apparecchiature, su apposite schede di registrazione cartaceo o elettroniche (fogli di calcolo validati) identificate e predisposte secondo la PG-03 e PG-10 o direttamente nei corrispondenti campi previsti all'interno del LIMS.
L'operatore acquisisce le registrazioni elettroniche ottenute in modo automatico o semi-automatico delle apparecchiature di prova o misura e registra tutti gli esiti strumentali necessari a verificare l'affidabilità delle apparecchiature utilizzata per la prova nonché i controlli qualità previsti dal metodo.
4. L'operatore dopo avere completato l'analisi riporta i risultati finali sul foglio di lavoro, riportando la data di fine analisi e firmando il documento o trasferisce i risultati direttamente nel LIMS. Il trasferimento può avvenire automaticamente dalla strumentazione direttamente nel LIMS, ove questo sia possibile o inseriti manualmente.
5. Le registrazioni vengono verificate dall'operatore qualificato per verificare la conformità dell'esecuzione dell'analisi a fronte del metodo, dei calcoli, del trasferimento dati, dell'esito dei controlli qualità.

Nel caso di inserimento diretto dei dati di cui al punto 4 nel LIMS si procederà alla fase di controllo direttamente da LIMS.

Le registrazioni effettuate su moduli cartacei, compreso il foglio di lavoro, ove compilato, vengono scansionate ed archiviate elettronicamente mentre le registrazioni elettroniche, eseguite con fogli di calcolo excel o le registrazioni strumentali (es. metodo strumentale, sequenze, cromatogrammi, ...), vengono convertite in file pdf. Tutte le registrazioni effettuate su moduli (cartacei o elettronici) vengono archiviate elettronicamente su server in opportune cartelle suddivise per aree, il cui accesso è consentito alle sole funzioni autorizzate tramite password.

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 60 di 80
---------------	---	---

6. I risultati analitici riportati sul foglio di lavoro cartaceo vengono inseriti manualmente nel LIMS a cura di AT/PM, dopo il superamento della fase di controllo di cui al punto 5.
L'accesso al software LIMS avviene attraverso password di accesso personale che li abilita alla sola fase di inserimento dati.
7. I risultati introdotti nel LIMS vengono sottoposti ad una seconda fase di controllo a cura del Responsabile di Settore. Nel caso in cui in fase di verifica i risultati diano adito a dubbi è compito del Responsabile di Settore procedere alla ripetizione della prova possibilmente assegnandola ad un operatore diverso.
8. In caso di esito positivo del controllo, di cui al punto 7, il Responsabile di Settore autorizza la stampa del Rapporto di Prova. L'autorizzazione alla stampa avviene attraverso apposizione da parte del RS di un apposito flag che abilita alla stampa del documento.
9. L'AT/PM procede alla stampa dei RP che hanno superato la fase di controllo e di cui è stata abilitata la stampa. Il LIMS permette la stampa di una sola copia cartacea del RP o in pdf nel caso di RP da firmare digitalmente;
10. Il Rapporto di Prova cartaceo o in pdf nel caso di RP da firmare digitalmente viene sottoposto alla funzione delegata alla verifica finale che appone la firma per approvazione.
11. L'AT/PM procede pertanto alla scansione del RP per l'archiviazione elettronica su server e alla spedizione del RP cartaceo via posta o via mail nel caso di RP firmati digitalmente.

Le registrazioni effettuate su moduli cartacei, ove ancora in uso, vengono archiviate in forma cartacea presso la sede secondaria mentre le registrazioni elettroniche, eseguite con fogli di calcolo excel o le registrazioni strumentali (es. metodo strumentale, sequenze, cromatogrammi, ...), vengono convertite in file pdf ed archiviate elettronicamente su server accedendo in remoto alla rete interna Laser Lab in opportune cartelle suddivise per aree, il cui accesso è consentito alle sole funzioni autorizzate tramite password pertanto possono essere verificati dal RL accendendo all'archivio elettronico in rete ed attuando, pertanto, tutte le fasi di controllo dati condotte presso la sede centrale, di cui ai punti 7 e 8. La sede secondaria può accedere agli archivi elettronici attraverso l'accesso in remoto alla rete ed ai server aziendali in modalità lettura.

Nel caso di prove eseguite fuori stazione è prevista la registrazione di tutte le osservazioni e misure eseguite nell'ambito della prova da parte dell'operatore qualificato addetto all'esecuzione della specifica prova. In particolare l'operatore esegue la prova e registra in apposite schede di registrazione tutti dati previsti, successivamente le schede di registrazione vengono verificate presso la sede dalla funzione responsabile apponendo la firma come evidenza del controllo eseguito.

5.4.7.1. Dati elettronici

La gestione dei dati relativi ai campioni da sottoporre a prova, in fase di accettazione e di refertazione, è effettuato tramite software gestionale validato secondo procedura PO-58. L'accesso all'utilizzo del programma è regolamentato da Login e Password, personali, che ne limita l'accesso al solo personale autorizzato tramite lettera d'incarico che si impegna al rispetto dell'integrità e riservatezza dei dati trattati. La direzione ha individuato un responsabile del Sistema informatico che custodisce le password di accesso, in uso, e che ha stabilito per ciascuna funzione autorizzata all'utilizzo, la mansione a cui è abilitata.

Il laboratorio garantisce che tutte le apparecchiature che acquisiscono dati in automatico siano mantenute in modo da garantire un opportuno funzionamento evitando condizioni ambientali ed operative che possano in qualche modo influenzare i dati forniti.

I software elaborati internamente (es. fogli di calcolo excel) sono validati e sistematicamente controllati; inoltre sono opportunamente identificati e gestiti come documenti di sistema secondo le modalità stabilite dalla PO-58. La validazione dei fogli di calcolo viene eseguita attraverso diverse modalità per

esempio: introducendo esempi di calcolo tratti da bibliografia e verificando che il dato ottenuto dal foglio in validazione sia uguale al dato ottenuto nel documento, confronto con calcoli eseguiti da altro software o foglio di calcolo validato, esecuzione manuale dei calcoli esplicitando i passaggi e risultati.

In caso di guasti del sistema informatico il laboratorio registra gli stessi mediante l'apertura di rapporti di non conformità interni. Nell'ambito di tali rapporti il laboratorio procede ad eseguire analisi delle cause e a valutare l'impatto del guasto sull'integrità dei dati e sul regolare e corretto funzionamento delle attività di laboratorio e a identificare le azioni da attuare per ripristinare la conformità e, ove applicabile, ad evitare il ripetersi dell'evento. Ove applicabile procedere ad una rivalutazione del rischio.

Le problematiche correlate al normale utilizzo del sistema informatico che richiedono supporto tecnico da parte dell'Unità IT vengono tutte registrate mediante l'apertura di appositi ticket sul portale aziendale appositamente predisposto.

5.4.7.2. Riferimenti

PG-03: Gestione della documentazione

PG-10: Gestione delle registrazioni

PO-58: Rete Informatica Aziendale - Gestione Programmi e Protezione Dati

5.5. DOTAZIONI

Il laboratorio dispone delle dotazioni necessarie per eseguire correttamente le attività di laboratorio e che possono influire sui risultati.

Rientrano nelle dotazioni:

- Apparecchiature (vedi paragrafo 5.5.1)
- Software (vedi paragrafo 5.5.1)
- campioni di riferimento (vedi paragrafo 5.6.3.1)
- reagenti e materiali di riferimento (vedi paragrafo 5.6.3.2)
- materiali di consumo o apparecchi ausiliari (vedi paragrafo 4.6.2)
- terreni di coltura impiegati per le prove microbiologiche ((vedi paragrafo 4.6.2.1)

5.5.1. Apparecchiature

Le apparecchiature a disposizione per l'esecuzione corretta delle prove e misure, comprese le apparecchiature utilizzate per la fase di campionamento, di preparazione campioni, di taratura e di elaborazione e analisi dei dati, sono riportate nel Registro Apparecchiature.

Tutte le apparecchiature utilizzate per l'esecuzione di prove accreditate sono di proprietà di Laser Lab con, quindi, garanzia di un controllo continuo e diretto.

La gestione e codifica delle apparecchiature è regolamentata da apposita procedura PG-18.

La manutenzione delle apparecchiature viene regolamentata dalla procedura PG-20 mentre la taratura dalla procedura PG-19.

5.5.1.1. Manutenzione e taratura

Laser Lab utilizza apparecchiature e relativi software, scelti in funzione del grado di accuratezza e precisione e alle specifiche richieste per le procedure di prova o tarature interne.

Tutte le apparecchiature che hanno influenza sui dati di prova e/o di misura compreso le tarature, vengono sottoposte ad un programma di tarature e manutenzioni eseguite internamente o da ditte qualificate esterne.

Anche gli strumenti per il monitoraggio ambientale vengono sottoposti a periodica taratura o verifica di buon funzionamento.

Le frequenze e le modalità di manutenzione e tarature o verifica buon funzionamento delle apparecchiature sono state stabilite in funzione del tipo di utilizzo e della frequenza in modo da garantire l'accuratezza del dato analitico e della misura o prestazioni fornite.

Gli apparecchi soggetti a taratura o a verifica di buon funzionamento sono identificati da etichette riportanti la data di ultima taratura/verifica buon funzionamento e la successiva data pianificata o da etichetta riportante l'indicazione tarare prima dell'uso, ove applicabile.

Gli apparecchi segnalati come soggetti a taratura o a verifica di buon funzionamento ma fuori dal periodo coperto da taratura non possono essere utilizzati. Quando si evidenzia irregolarità nell'esito della taratura o verifica di buon funzionamento si procede alla manutenzione correttiva dopo aver evidenziato l'accaduto nella scheda specifica.

Agli apparecchi di prova sottoposti a manutenzione preventiva programmata, sia essa da parte di incaricati interni che da ditte esterne, è apposta su una parte visibile un'apposita etichetta riportante la data dell'ultima manutenzione e la data del successivo intervento previsto.

Per quanto riguarda la messa in servizio di nuove apparecchiature, comprese quelle utilizzate per il campionamento, o la rimessa in uso dopo manutenzione, queste vengono verificate prima del loro utilizzo e sottoposte a taratura o verifica di buon funzionamento, in modo da controllare che lo strumento soddisfi le specifiche richieste.

Nel caso di campionamenti e misure alle emissioni, procedure specifiche definiscono le condizioni ambientali nelle quali le apparecchiature che hanno effetto sulla incertezza delle misure, possono essere utilizzate. Tali procedure debbono essere presenti sul luogo di campionamento. Inoltre le apparecchiature utilizzate debbono essere costruite in materiali che soddisfino o superano i requisiti previsti dal metodo impiegato.

5.5.1.2. Abilitazione alla manutenzione e taratura

Laser Lab ha predisposto procedure specifiche per l'esecuzione di manutenzione, tarature e verifiche di buon funzionamento interne a disposizione del personale afferente alle aree e alle stazioni mobili.

I manuali delle apparecchiature, forniti dai costruttori vengono conservati presso le aree o la stazione mobile a cui è affidata/collocata l'apparechiatura.

Il Responsabile di Area ha l'incarico della gestione della pianificazione degli interventi di manutenzione preventiva interna ed esterna nonché degli interventi di taratura/verifica di buon funzionamento.

Gli interventi di manutenzione correttiva sugli apparecchi di prova sono effettuati da incaricati della casa costruttrice o da personale qualificato di Laser Lab.

Tutto il personale che utilizza, ed esegue le tarature o le verifiche di buon funzionamento risulta qualificato secondo apposita procedura PG-04.

Il personale qualificato per una data prova/misura, risulta qualificato ed autorizzato anche all'utilizzo dell'apparechiatura specifica per l'esecuzione della prova stessa ed è istruito e abilitato riguardo il mantenimento in buono stato della apparecchiatura in uso e la relativa protezione da ogni causa di deterioramento.

Gli operatori abilitati alla esecuzione della manutenzione / taratura / verifiche di buon funzionamento delle apparecchiature vengono qualificati in modo specifico per l'esecuzione delle stesse da QAT (tecnici assicurazione qualità).

I QAT tecnici e gli operatori qualificati per le tarature e che hanno la responsabilità finale sulla taratura sono riportati in un file excel consultabile dalle funzioni interessate.

5.5.1.3. Identificazione apparecchiature

Tutte le apparecchiature e i relativi software vengono identificati da un codice identificativo. Il codice viene apposto sullo strumento in modo visibile.

Il codice progressivo viene assegnato all'apparechiatura dal responsabile Qualità attraverso il LIMS il quale riporta tutte le informazioni necessarie alla identificazione dell'apparechiatura e del software (vedi paragrafo 5.5.5).

Tutte le aree e le stazioni mobili accedono al registro apparecchiature sul LIMS per la consultazione dell'elenco delle apparecchiature assegnate.

Nel caso di apparecchiature utilizzate fuori sede (es. apparecchiature per il campionamento e misure alle emissioni) l'identificazione può essere, ove applicabile, stampato o acidato o permanentemente affisso sull'apparecchiatura al fine di evitare che possa in qualche modo perdersi l'identificazione.

5.5.1.4. Registrazioni

Tutte le apparecchiature e i relativi software sono rintracciabili all'interno del Registro Apparecchiature che riporta le seguenti informazioni principali:

- ~ codice identificativo
- ~ denominazione dell'apparecchio, modello, matricola, ditta costruttrice;
- ~ data di acquisto, data di messa in servizio;
- ~ area di collocamento, responsabile;
- ~ lo stato al momento dell'acquisto;
- ~ marcatura CE
- ~ frequenza taratura o verifica di buon funzionamento interna ed esterna e procedura di riferimento per la taratura o verifica di buon funzionamento interna;
- ~ frequenza manutenzione preventiva interna od esterna e procedura di riferimento per la manutenzione;
- ~ il riferimento al relativo software e alla versione (ove applicabile);
- ~ il riferimento al relativo firmware e alla versione (ove applicabile).

Per ciascun strumento, inoltre, all'interno dell'area viene conservato un dossier specifico riportante i dati e i documenti relativi a manutenzione, tarature, malfunzionamenti, riparazioni.

Per ciascuno dei principali apparecchi di prova sono predisposti:

-) apposite schede di manutenzione Preventiva e Correttiva riportanti rispettivamente gli interventi di manutenzione preventiva programmata e correttiva oltre ad eventuali danni e malfunzionamenti rilevati;
-) apposite schede riportanti i dati relativi alla taratura o verifiche di buon funzionamento periodica programmata;
-) ove applicabile, le procedure riportanti le informazioni necessarie per la prestabilita manutenzione preventiva giornaliera e/o periodica e taratura o verifica di buon funzionamento e le istruzioni operative. In esse è stabilita di norma la frequenza periodiche interne.
-) i manuali di istruzione delle diverse apparecchiature forniti dai costruttori.

Oltre a quanto già riportato per le apparecchiature utilizzate per campionamento e misure alle emissioni, deve essere rintracciabile la cronologia degli interventi in uso oltre alle manutenzioni eseguite, in modo che possibili cause dei problemi o contaminazioni possano essere determinate.

5.5.1.5. Manipolazione e gestione

La procedura generale di gestione apparecchiature utilizzate per prove, misure e campionamenti, PG-18, garantisce che queste vengano mantenute in buono stato evitando possibili corrosioni, e deterioramento.

La PG-18 regola la gestione e la manipolazione dei campioni di riferimento (CR) utilizzati per le tarature, al fine di evitare deterioramenti.

Le attrezzature utilizzate fuori sede vengono gestite e movimentate da personale qualificato che ne ha la responsabilità diretta.

Altri requisiti e prescrizioni, aggiuntive vengono dettagliate nella procedura P-OP-93 per le apparecchiature utilizzate per campionamenti e misure alle emissioni: per esempio per attrezzature che sono state tarate e che non debbono essere soggette ad urti durante il trasporto, o per la verifica e

controllo di perdite delle apparecchiature che vengono assemblate sul luogo del campionamento, per le pulizie da eseguirsi sulle apparecchiature.

Le procedure generali di manutenzione PG-20 e di taratura PG-19 stabiliscono, inoltre, le modalità per:

- la registrazione delle manutenzioni, tarature e verifiche di buon funzionamento;
- la gestione delle apparecchiature che hanno subito danni;
- la modalità di identificazione e segregazione delle apparecchiature fuori servizio;
- le verifiche per la valutazione di eventuali tendenze (ove applicabile).

5.5.1.6. Malfunzionamenti e fuori taratura

Il personale che riscontri malfunzionamenti o fuori taratura nell'apparecchio di prova a cui è abilitato, deve:

- a) identificare l'apparecchio che dà risultati dubbi o riconosciuti difettosi mediante apposizione, su una parte visibile di esso, di un apposito cartello "Apparecchiatura fuori uso"; curarne l'eventuale segregazione e annotare il tipo di malfunzionamento riscontrato sulla relativa Scheda di Manutenzione Correttiva;
- b) segnalare, curare e seguire i necessari interventi di taratura / verifica di taratura e/o riparazione e/o manutenzione correttiva;
- c) avvenuta la riparazione, segnalare il ripristino in servizio annotando sulla Scheda di manutenzione correttiva il rientro in uso dell'apparecchio.

In caso di malfunzionamento o "fuori taratura" di quelle apparecchiature che, in base alle indicazioni contenute nella procedura di prova e riportate nel Registro Apparecchiature, devono essere tarate prima di ogni serie di prove, non si procede alla prova e si provvede al ripristino in servizio o in taratura secondo le modalità appena specificate ai punti a, b, c. In tale caso il difetto non comporta nessun tipo di influenza sulle prove.

Nel caso di malfunzionamento o "fuori taratura" di quelle apparecchiature che vanno tarate periodicamente, oltre a provvedere al ripristino in servizio o in taratura secondo le modalità appena specificate, si procede a:

-) definire il periodo di fuori taratura (o malfunzionamento);
-) valutare l'entità della incertezza percentuale dovuta al malfunzionamento o dell'errore sistematico dovuto al fuori taratura;
-) confrontare tale entità con i valori massimi per l'incertezza ammessa per ogni tipo di prova e specificati nella relativa procedura di prova che prevede l'uso dell'apparecchiatura in questione.

Nel caso in cui l'errore (casuale o sistematico) introdotto sia significativo, si avvisano immediatamente i clienti circa il nuovo intervallo di variabilità dei valori relativi ai parametri determinati nelle prove effettuate durante il periodo di malfunzionamento o di fuori taratura. Se il cliente lo richiede, vengono ripetute le prove sui campioni in questione.

Nel caso in cui le apparecchiature dopo i necessari interventi non risultino utilizzabili, vengono allontanate dai locali.

La comunicazione del fuori servizio viene, quindi, trasferita al responsabile Qualità che aggiorna il Registro Apparecchiature sul LIMS.

5.5.1.7. Etichettatura

Tutte le apparecchiature soggette a taratura riportano applicata un'etichetta che identifica lo stato di taratura. L'etichetta riporta almeno le seguenti informazioni:

- ~ codice identificativo apparecchiatura;
- ~ data ultima taratura o verifica di taratura o verifica di buon funzionamento e firma responsabile;
- ~ riferimento alla procedura utilizzata;

~ data scadenza taratura o verifica di taratura o verifica di buon funzionamento.

Le apparecchiature che devono essere tarate prima dell'uso, vengono identificate da una opportuna etichetta apposta.

5.5.1.8. Manutenzione esterna

Nel caso in cui un'apparecchiatura, per diverse ragioni, per esempio per manutenzione presso ditte esterne, risulti per un periodo di tempo fuori dal diretto controllo del laboratorio, una volta riconsegnata viene sottoposta a verifica di buon funzionamento o a taratura prima di essere rimessa in servizio secondo le modalità stabilite dalla procedura di taratura interna specifica, ove applicabile.

5.5.1.9. Verifiche intermedie

Le frequenze di tarature o verifica di buon funzionamento sono programmate e stabilite in funzioni del tipo di apparecchiatura, dalla indicazione derivanti dal costruttore e in funzione della frequenza di utilizzo e usura e dell'eventuale utilizzo fuori sede. Per alcune apparecchiature particolarmente critiche posso essere necessari dei controlli qualità e delle verifiche di buon funzionamento o taratura prima dell'uso. La frequenza di taratura o di verifica buon funzionamento viene riportata all'interno del Registro Apparecchiature.

Nel caso in cui si rendesse necessario eseguire delle verifiche intermedie dello stato di taratura, queste vengono descritte nelle modalità, criteri di accettabilità e frequenza, all'interno di procedure di taratura specifiche.

5.5.1.10. Fattori di correzione

Quando la taratura evidenzia la necessità di adottare fattori di correzione, questi vengono riportati nella scheda nei documenti di taratura e ove possibile sull'apparecchiatura applicando etichette informative riportante il fattore correttivo stesso vidimato dal QAT di pertinenza o da operatore qualificato che ha eseguito la taratura.

Nel caso in cui il fattore correttivo debba essere inserito nel software dell'apparecchiatura è compito del responsabile della taratura evidenziare tale fattore nella documentazione di taratura e adottarlo all'interno del software.

5.5.1.11.

Tutte le apparecchiature di prova e di taratura vengono utilizzate da personale esperto e qualificato evitando quindi operazioni che possano invalidare i risultati di prova e taratura.

Per quelle apparecchiature (o componenti di esse) in dotazione all'Area che non richiedono la taratura o verifica del buon funzionamento da parte di organismi competenti esterni, il personale di Area è istruito e abilitato all'uso di prestabilite istruzioni operative per la loro taratura o verifica.

5.5.1.12. Riferimenti

- PG-20 Procedura di manutenzione delle apparecchiature: criteri generali
- PG-19 Procedura di taratura apparecchiature: Criteri generali
- PG-18 Gestione delle Apparecchiature

5.6. RIFERIBILITA' DELLE MISURE

5.6.1. Generalità

Il laboratorio provvede alla taratura di tutte le apparecchiature usate per le prove che hanno influenza significativa sul risultato della prova compreso il campionamento.

Ogni Responsabile di Settore provvede ad emettere ed aggiornare specifiche Procedure Operative per la taratura, per la verifica e per la manutenzione preventiva delle apparecchiature; tali procedure, approvate dal Responsabile del Laboratorio, descrivono le modalità operative per la taratura o verifica delle

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 66 di 80
----------------------	---	---

apparecchiature, i limiti di accettabilità e le registrazioni necessarie; specificano inoltre i Campioni o i Materiali di riferimento utilizzati e la loro riferibilità.

Tutte le Apparecchiature, prima della messa in servizio devono essere tarate o verificate. Il programma delle tarature è emesso dal Responsabile del settore ed approvato dal Responsabile del Laboratorio.

5.6.2. Requisiti specifici

5.6.2.1. Attività di prova

Le attività di tarature delle Apparecchiature del Laboratorio vengono eseguite sia all' esterno che all'interno del Laboratorio.

Le tarature esterne vengono affidate solo a Laboratori accreditati Accredia o riconosciuti a livello internazionale, in quanto garantiscono la competenza nell'esecuzione delle tarature e la riferibilità delle misure al S.I.

I Certificati di taratura dei centri accreditati Accredia o equivalenti vengono esaminati dai Responsabili dei settori interessato e dal Responsabile Qualità, per verificare l'effettiva riferibilità della taratura agli standard nazionali (o internazionali) e per verificare se gli scostamenti e l'incertezza della taratura rientra nei limiti di accettabilità definiti dai Metodi e/o ai limiti di accettabilità previsti dal Laboratorio nelle rispettive Procedure Operative.

Le tarature effettuate all'interno, vengono realizzate utilizzando:

- Campioni primari tarati presso accreditati Accredia o equivalenti (riconosciuti a livello internazionale) con riferibilità nota;
- Materiali di riferimento certificati, con incertezza nota.

Le Procedure Operative emesse tengono conto delle istruzioni dei Fornitori contenute nel manuale d'uso delle apparecchiature, nonché delle procedure emanate da enti nazionali o internazionali con Metodi già validati. Se non fossero disponibili Metodi di Taratura normati, il Laboratorio deve provvedere alla necessaria validazione.

Le procedure operative devono riportare le seguenti informazioni:

- Scopo della Procedura;
- Riferimenti bibliografici;
- Campo di applicazione;
- Identificazione dello Strumento utilizzato;
- Campione primario utilizzato o Materiale di riferimento;
- Condizioni ambientali, se necessario;
- Modalità operative;
- Registrazioni;
- Incertezza di misura secondo la Procedura applicabile;
- Risultati della taratura e giudizio;
- Limiti di accettabilità;
- Intervalli di taratura, verifiche o manutenzione Preventiva;
- Riferimenti alle validazioni considerate;

Le Tarature effettuate internamente vengono registrate su apposite schede opportunamente predisposte; le modalità di registrazione e i relativi documenti sono indicati nelle rispettive Procedure Operative.

I risultati delle tarature effettuate internamente od esternamente presso Centri accreditati, sono registrati anche su apposite schede per verificare ed analizzare l'andamento delle prestazioni nel tempo (affidabilità) e per confermare o modificare gli intervalli di Taratura, di verifica o della manutenzione preventiva stabilita nelle Procedure. Le attività di monitoraggio e i criteri per la gestione delle Apparecchiature sono definiti nella Procedura PG-18.

Il Programma di taratura delle Apparecchiature aggiornato dai Responsabili di settore/Responsabili di Area, riporta:

- l'elenco delle apparecchiature sottoposte a verifica buon funzionamento o taratura o a manutenzione preventiva;
- il settore di pertinenza;
- gli intervalli di taratura o di verifica o di manutenzione preventiva;
- i riferimenti alle procedure;
- le date di verifica programmate;
- le date di avvenuta verifica.

Gli intervalli di taratura o verifica vengono riesaminati e aggiornati per migliorare la fidatezza delle Apparecchiature.

I Responsabili di settore/ Responsabili di Area e gli Operatori abilitati devono assicurare che le Apparecchiature utilizzate siano in grado di fornire l'incertezza di misura prevista dal metodo.

5.6.3. Campioni di riferimento e Materiali di riferimento

5.6.3.1. Campioni di riferimento

I campioni di riferimento esistenti in laboratorio sono tarati presso centri accreditati Accredia o centri riconosciuti internazionalmente; sono utilizzati esclusivamente per la taratura delle apparecchiature di prova dal Personale abilitato. I Campioni di riferimento sono custoditi dal Responsabile Assicurazione Qualità; lo stesso emette ed aggiorna il programma delle Tarature esterne.

I campioni di riferimento vengono tarati prima e dopo ogni eventuale manutenzione o messa a punto.

5.6.3.2. Materiali di riferimento

Il Laboratorio, per la taratura degli strumenti come gascromatografi, spettrofotometri ed altra strumentazione, utilizza materiali di riferimento certificati da organismi competenti che operano in conformità alla norma ISO 17034 ed abilitati dal Laboratorio. I certificati dei Materiali devono riportare la tracciabilità e l'incertezza di misura.

In alcuni casi la taratura può essere effettuata con materiali preparati da prodotti chimici di riconosciuta purezza con relativo certificato di analisi attestante la purezza e la composizione, ove non è possibile il controllo viene espletato attraverso prove interlaboratorio, matrici certificate o simili.

Le operazioni di taratura vengono condotte seguendo le prescrizioni presenti nei Metodi di Prova e/o secondo quanto specificato nelle Procedure operative.

Le tarature definite dai Metodi di Prova vengono registrate (report) ed allegate ai documenti di Prova per la rintracciabilità dei dati. Tutte le tarature vengono registrate nelle apposite schede indicate nelle Procedure operative.

I materiali di riferimento necessari per la Taratura delle Apparecchiature devono essere utilizzati solo per questa operazione e devono essere controllati e protetti rispettando le condizioni di conservazione definite dal Produttore. I materiali di riferimento vengono preventivamente accettati, registrati nel Programma (software) ed etichettati inizialmente con la scadenza indicata dal Produttore (data di scadenza teorica). Tale data viene accettata per confezioni non aperte e per condizioni di conservazione adeguate a quelle definite dal Produttore.

Contestualmente alla apertura del Materiale di riferimento la data di scadenza viene modificata e ridotta in funzione della tipologia di materiale rispettando le modalità definite al punto successivo e nella Procedura PO-25. La nuova scadenza viene inserita nel programma LIMS e riportata nell'apposita etichetta apposta sul contenitore del prodotto.

I Materiali di riferimento secondari generalmente vengono smaltiti dopo l'utilizzo, alcuni di essi vengono conservati (es.: surrogati e standard interni), per quest'ultimi l'affidabilità viene controllata con gli stessi criteri previsti per i materiali di riferimento.

La Procedura Operativa PO-25 specifica i criteri di utilizzo, le modalità di gestione, di registrazione e di verifica degli Standard primari.

5.6.3.3. Controlli intermedi

Relativamente ai campioni di riferimento, ove applicabile, le procedure di taratura stabiliscono la frequenza e la modalità per l'esecuzione di controlli intermedi tra due tarature.

Relativamente ai materiali di riferimento il laboratorio ha stabilito i criteri per la valutazione della scadenza dei materiali di riferimento e dei reagenti critici nel caso in cui non venga stabilito dal fornitore come anche le modalità di controllo dei materiali di riferimento. Le indicazioni specifiche vengono riportate nella procedura PO-25. Nel caso di rivalidazione dopo scadenza delle soluzioni, può essere implementata una carta di controllo dove è possibile verificare se i valori rimangono stabili e all'interno dell'incertezza accettata.

5.6.3.4. Trasporto ed immagazzinamento

I materiali di riferimento vengono acquistati esclusivamente da ditte specializzate e qualificate che ne garantiscono un trasporto idoneo; non è prevista la preparazione interna di materiali di riferimento.

All'arrivo i materiali di riferimento vengono verificati al fine di controllare che le condizioni di trasporto stabilite dal fornitore siano state rispettate (es. refrigerazione, ghiaccio secco,...) e che il contenitore sia integro e corredato dalla documentazione necessaria.

La manipolazione e l'immagazzinamento dei materiali di riferimento viene riportato all'interno della procedura PO-25 mentre il loro utilizzo specifico all'interno delle procedure di prova e taratura di dettaglio.

I materiali di riferimento sono conservati nei contenitori originali, nell'apposito armadio o frigoriferi o freezer o essiccatori, situati nell'area di pertinenza e ad essi riservati, su tali contenitori va posta, da parte del responsabile della loro gestione, una etichetta riportante la data di arrivo, la data di apertura, la data di scadenza attribuita dai metodi o da procedure specifiche, la firma dell'operatore responsabile dell'operazione e ove applicabile altre informazioni.

I materiali di riferimento utilizzati per prove fuori stazione sono trasportati in condizioni adeguate a quanto indicato sul certificato e nella scheda di sicurezza, ove applicabile l'operatore indossa gli appositi DPI, ove possibile il trasporto avviene al buio al fine di garantire il materiale da alterazioni.

Terminate le prove fuori stazione, vengono stoccati in condizioni adeguate a quanto indicato sul certificato e nella scheda di sicurezza.

I campioni di riferimento, dopo taratura esterna, vengono verificati per accertare che durante la fase di trasporto ne è stata garantita l'integrità. Il trasporto dei campioni di riferimento viene eseguito a cura del laboratorio di taratura accreditato e secondo le modalità da esso definite al fine di garantire un trasporto adeguato ed evitare alterazioni delle caratteristiche del campione. All'arrivo viene inoltre verificata la conformità della documentazione di certificazione rilasciata dall'ente.

La gestione dei campioni di riferimento compreso la manipolazione e l'immagazzinamento degli stessi avviene in conformità alla procedura PG-19, l'utilizzo specifico durante le tarature viene stabilito nelle procedure di taratura di dettaglio.

I campioni di riferimento vengono conservati in una opportuna zona segregata presso l'ufficio Assicurazione Qualità sotto chiave.

I campioni di riferimento, utilizzati per la taratura presso le sedi secondarie, vengono trasportati dalla sede centrale da personale del laboratorio autorizzato ed adeguatamente formato a garantire condizioni di trasporto che assicurino la prevenzione di contaminazioni, deterioramento e che proteggano l'integrità dei campioni. Tali modalità di trasporto

vengono descritte all'interno della procedura PG-19 e sono specifiche per ciascuna tipologia di campione. È previsto anche l'utilizzo di corrieri esterni.

La sede secondaria, conserva presso la propria sede ove possibile, campioni secondari tarati a fronte dei campioni di riferimento primari, al fine di eseguire e garantire in modo continuativo le verifiche di taratura e di buon funzionamento delle apparecchiature in uso.

5.7. CAMPIONAMENTO

Il presente requisito non risulta applicabile presso la sede secondaria che svolge solo attività di analisi. Le attività di cui al punto 5.7 sono gestite unicamente dalla sede centrale.

Presso la sede secondaria sono presenti operatori addetti al campionamento/prove in campo, fissi in loco, che dipendono direttamente dalla sede centrale.

5.7.1. Generalità

Il laboratorio effettua il campionamento se il metodo di Prova lo prevede o se il Cliente lo richiede.

Il campionamento viene tenuto sotto controllo dal Laboratorio anche perché influisce significativamente sui risultati.

Il Personale incaricato per l'esecuzione del campionamento deve essere formato ed abilitato secondo le modalità stabilite nella Procedura Gestionale PG-04; le abilitazioni devono essere periodicamente verificate e confermate.

Il laboratorio esegue campionamenti presso Clienti rispettando le modalità di esecuzione previste da Metodi normati e seguendo le Procedure emesse dal Laboratorio. Le procedure operative descrivono:

- le Responsabilità;
- le apparecchiature necessarie e lo stato di taratura delle stesse;
- i dispositivi di protezione individuali da utilizzare;
- le informazioni necessarie per il Piano di campionamento;
- le modalità di campionamento del Campione;
- le modalità di conservazione e di trasporto dei campioni;
- le registrazioni necessarie;
- i mezzi necessari.

Le norme o le Procedure di Campionamento sono a disposizione degli addetti al campionamento, anche nei luoghi esterni al laboratorio.

Il Processo attivato dopo l'accettazione dell'offerta o del contratto, prevede:

- la Pianificazione delle attività con redazione piano di Campionamento;
- la preparazione dei documenti e dei mezzi necessari;
- la gestione delle attività svolte presso il Committente;
- la conservazione ed il trasporto dei Campioni;
- la consegna dei campioni e dei documenti di registrazione;

Le attività di Campionamento devono essere pianificate dall'Addetto alla Logistica, il quale provvede alla raccolta delle informazioni necessarie come: il nome del referente, il luogo di prelievo, le prassi per l'accesso ai luoghi di prelievo, le procedure di sicurezza fornite dal Cliente, le eventuali planimetrie del luogo di prelievo, le caratteristiche del punto di prelievo, i Metodi di Prova o Campionamento, le matrici da campionare con i parametri da ricercare se necessario per le attività di campionamento e definisce con il Cliente la data ed eventualmente l'orario di esecuzione del Campionamento. Il piano di Campionamento deve riportare i Metodi di campionamento stabiliti o i criteri statistici appropriati per garantire la rappresentatività del Campione, i materiali ausiliari necessari e le Apparecchiature. Il personale addetto all'esecuzione del Campionamento deve portare tutti i dispositivi di sicurezza necessari derivanti dall'attenta valutazione dei rischi connessi all'esecuzione del campionamento. Le attività di rilevamento in Campo rispettano le modalità operative previste dai relativi Metodi di prova, le prescrizioni legali e le modalità specificate nelle Procedure operative di competenza.

I Dati rilevati in campo vengono memorizzati nei software specifici delle Apparecchiature e su supporto informatico e/o nei programmi sviluppati dal Laboratorio.

Se il campionamento viene effettuato direttamente dal Cliente e lo stesso lo richiede, verrà opportunamente informato sulle modalità di prelievo e verranno consegnati i contenitori per un corretto campionamento.

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 70 di 80
---------------	---	---

Nel caso in cui il campione non sia stato prelevato correttamente dal Cliente, il medesimo verrà informato dei problemi che da tale operazione errata potranno derivare.

Le attività di pianificazione, preparazione e gestione del Campionamento sono specificate nella Procedura gestionale PG-13.

5.7.2. Modalità di campionamento

Il Campionamento deve rispettare le modalità definite nei Piani di campionamento specifici.

L'addetto alla Logistica definisce con il Cliente le attività temporali e di sicurezza. In caso di particolari problematiche durante il campionamento che possano influire sulla qualità dei risultati, il Cliente deve essere informato, le problematiche riscontrate verranno registrate sulla scheda di campionamento e se necessario riportate nel Rapporto di prova.

5.7.3. Scheda di campionamento

I Campionamenti effettuati o i campioni soltanto ritirati vengono registrati in apposite schede.

Le schede prestampate in triplice copia su carta chimica sono già numerate progressivamente per identificare univocamente i campioni, lo stesso numero della scheda viene applicato anche ai campioni prelevati.

I campioni materiali sono contrassegnati con inchiostro indelebile.

La scheda che accompagna sempre il campione deve riportare:

- n° progressivo identificativo del campione;
- dati identificativi del Cliente;
- la tipologia di Campione;
- il nome dell'Operatore che ha effettuato il Campionamento;
- la procedura o il Metodo di campionamento;
- luogo del campionamento;
- data del campionamento;
- analisi da effettuare o riferimento all'offerta;
- tipo di contenitore (se necessario);
- l'ora, se necessaria per le prove da eseguire (holding time);
- quantità prelevata (se necessaria e/o prevista);
- temperatura di conservazione dei campioni (se necessaria e/o prevista dal metodo);
- nelle note vengono riportate tutte le informativi aggiuntive.

La scheda riporta anche un campo per la verifica della conformità del campione in fase di "Accettazione" con la data e la firma dell'Addetto all'accettazione, nel caso in cui tale operazione non sia gestita elettronicamente direttamente da LIMS.

Oltre alla CoC vengono utilizzate anche schede di registrazione specifiche, all'uopo predisposte e specificate nelle relative Procedure operative. Le schede di registrazioni se previste dalle Procedure operative possono essere memorizzate su supporto informatico, in appositi P.C. in dotazione ai Tecnici Campionatori.

Al rientro in Laboratorio, per i campioni destinati ad analisi Microbiologiche, già identificati numericamente, l'accettazione viene fatta dalla accettazione di Microbiologia.

Nel caso in cui il campione Alimentare è unico e prevede sia parametri microbiologici che chimici, la verifica dell'accettabilità viene effettuata dalla accettazione di Microbiologia.

Nel caso di campioni di acque, terreni, rifiuti etc. che prevedono anche parametri Microbiologici, l'accettabilità viene fatta dall'Addetto Accettazione centrale.

Per i campioni di Aria: emissione ed ambienti di lavoro, l'accettabilità viene fatta dall'addetto alla registrazione settore Emissioni-SME.

L'Operatore addetto all'accettazione, verifica la corrispondenza con l'offerta o il contratto accettato, verifica l'integrità e le caratteristiche fisiche del Campione. I campioni accettati vengono consegnati dal personale addetto alla accettazione, in base alla tipologia degli stessi, direttamente all'area preparativa campioni unitamente alle schede di lavorazione. Nel caso di schede di lavorazione elettroniche queste vengono visualizzate direttamente dalle aree mediante apposita interfaccia del LIMS.

L'addetto all'accettazione, se rileva anomalie o note di rilievo al campione, provvede subito ad informare il Responsabile di Settore e/o il Responsabile di Laboratorio, registra le non conformità e trasferisce il Campione in apposita zona segregata opportunamente identificata.

Il Responsabile di Settore o il Responsabile del Laboratorio informa il Cliente delle non conformità rilevate e concorda con il cliente stesso un nuovo invio e il destino dei campioni non idonei.

Nel caso in cui il cliente richieda che un oggetto sia sottoposto a prova pur riconoscendo la presenza di uno scostamento dalle condizioni specificate, il laboratorio *inserisce* nel rapporto di prova una dichiarazione in cui declina la responsabilità e indica quali siano i risultati che possono essere influenzati dallo scostamento.

Per i Campioni portati da terzi, l'addetto all'accettazione verifica la conformità del Campione, compila la scheda (Mod. PO-28/5 e/o Mod. PO-86/1) e procede all'accettazione.

La gestione e manipolazione dei Campioni, sono dettagliatamente specificate nelle Procedure gestionali PG-07, PG -13.

5.8. MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA PROVARE

5.8.1. Generalità

I prodotti e materiali da sottoporre alle prove di laboratorio sono gestiti secondo le modalità previste dai Metodi di Prova, dai Metodi di Campionamento, dalle normative vigenti o secondo le procedure emesse dall'Azienda.

La procedura gestionale PG-13 specifica le attività di programmazione di preparazione delle attività in campo dei Campionamenti. La procedura Operativa PO-86 "Catena di custodia" descrive le modalità di registrazione per assicurare la "Catena di custodia" dei campioni da sottoporre a prova

La Procedura gestionale PG-07 descrive tutte le modalità di manipolazione, di conservazione e gestione dei Campioni all'interno del Laboratorio; lo schema di flusso presente nella stessa visualizza la gestione dei campioni e i documenti utilizzati sia presso la sede centrale che presso la sede secondaria.

Lo scopo è quello di garantire che il Processo descritto sia gestito in modo controllato ed assicurare che le attività siano realizzate secondo procedure e standard di qualità definiti.

In tutte le fasi, vengono prese tutte le precauzioni possibili per evitare smarrimenti, contaminazioni o danneggiamenti che possano in qualche modo influenzare i risultati delle prove.

5.8.2. Identificazione dei campioni

I campioni di prova prelevati o ritirati dal Personale di laboratorio, vengono univocamente identificati, lo stesso numero viene riportato con inchiostro indelebile direttamente sul contenitore del Campione o su una etichetta adesiva incollata sullo stesso.

Per agevolare i flussi di lavoro è prevista la possibilità di pre-accettazione dei campioni. In tale caso gli operatori addetti al campionamento sono già provvisti di etichette riportanti il codice identificativo da apporre sui campioni in fase di campionamento. I campioni e i documenti di registrazione pervengono in laboratorio con il codice identificativo.

I campioni prelevati dal Laboratorio già identificati numericamente, vengono immediatamente consegnati al Personale addetto alla "Accettazione" insieme alla scheda relativa. L'addetto alla Accettazione verifica la conformità del Campione (l'identificazione, l'etichettatura, l'integrità dei contenitori, la temperatura di conservazione se pertinente, i tipi di contenitore, le quantità prelevate),

verifica la corrispondenza con l'ordine accettato o con il contratto e se è tutto conforme, emette la scheda di lavorazione.

La scheda di lavorazione, cartacea o gestita elettronicamente tramite LIMS, oltre al numero del campione, riporta tutte le indicazioni per effettuare le analisi quali: i parametri da ricercare, i Metodi di Prova, l'unità di misura del risultato; riporta inoltre il numero progressivo assegnato automaticamente dal sistema al Rapporto di Prova. La scheda di Lavorazione e il Campione contrassegnato circolano all'interno del Laboratorio, per quanto possibile, in modo anonimo per tutto il ciclo di analisi e smaltimento assicurando una identificazione univoca, una impossibilità di confondere gli stessi e una rintracciabilità sicura.

La scheda di lavorazione insieme al Campione o ai Campioni, vengono consegnati immediatamente alle aree di lavoro di competenza.

I controcampioni (Campioni di prova aventi le stesse caratteristiche dei Campioni da processare) se presenti, sono identificati con lo stesso numero del Campione e vengono stoccati in modo da garantire l'integrità degli stessi.

I Campioni consegnati direttamente dai Clienti o da loro incaricati, vengono presi in carico dal Personale addetto all'Accettazione. Il processo prevede l'identificazione e l'etichettatura univoca ed indelebile del Campione, la verifica della conformità dello stesso e la corrispondenza con l'ordine o il contratto. La consegna ai reparti e le successive fasi operative seguono le stesse modalità definite per i Campioni prelevati direttamente dal Laboratorio.

5.8.3. Registrazione delle anomalie

L'addetto all'accettazione, se rileva anomalie o note di rilievo sul campione, provvede subito ad informare il Responsabile di settore e se il caso, il Responsabile di Laboratorio, il quale informa il Cliente sulla problematica e per ulteriori informazioni al fine di procedere alla accettazione o non accettazione del campione. Le decisioni e la relativa discussione con il cliente così come qualunque anomalia o scostamenti dalle condizioni normali vengono registrate.

Quando il cliente richiede che un oggetto sia sottoposto a prova anche se consapevole di uno scostamento dalle condizioni specificate va inclusa nel RdP una Dichiarazione in cui declina la responsabilità e indica quali siano i risultati che possono essere influenzati dallo scostamento.

Il campione in attesa di definizione viene opportunamente immagazzinato e conservato nel settore Accettazione in una zona segregata opportunamente identificata.

I campioni nell'area di segregazione vengono identificati con il nome del cliente in modo da evitare scambi e posizionati in contenitori al fine di essere fisicamente separati dai campioni conformi.

5.8.4. Conservazione dei campioni

Tutte le attività di Campionamento e di immagazzinamento devono garantire l'integrità dei Campioni secondo quanto specificato nei Metodi di Prova, nei Metodi di Campionamento o nelle Procedure interne emesse dal Laboratorio. Per i Campioni deperibili o da conservare a temperatura controllata, in ogni reparto sono previsti frigoriferi o congelatori di stoccaggio, queste apparecchiature devono essere controllate per assicurare la funzionalità e il mantenimento delle prestazioni. Durante il trasporto i Campioni, se previsto, devono essere conservati e protetti con adeguati mezzi come frigo-box a temperatura controllata, contenitori con adeguate caratteristiche fisiche ed altro. La procedura gestionale PG-07 specifica le modalità di conservazione e di gestione dei Campioni durante il trasporto e in tutti i luoghi di lavoro del laboratorio per assicurare la corretta conservazione e prevenire deterioramenti o danneggiamenti.

Il ciclo lavorativo si chiude con l'emissione del Rapporto di Prova, la trasmissione del medesimo al Cliente e il contestuale avvio allo smaltimento dell'eventuale residuo.

Nel caso in cui il Committente, su richiesta scritta, preveda che la Laser Lab effettui il prelievo di controcampioni, deve specificare il numero di controcampioni da prelevare e l'eventuale tempo di conservazione.

I controcampioni sono stoccati rispettando le stesse precauzioni dei Campioni e condizioni ambientali adeguate per il periodo di tempo concordato con il Cliente.

Il personale addetto al Campionamento e alla manipolazione dei Campioni, viene opportunamente formato ed abilitato per svolgere le attività di competenza secondo le modalità definite nella Procedura gestionale PG-04.

Nel caso particolare in cui il Laboratorio, per qualsiasi motivazione, ritenga che un campione da sottoporre a prova dovrà essere rimesso in servizio dopo la prova, è richiesta una cura speciale al fine di garantire che lo stesso non venga danneggiato o alterato durante i processi di manipolazione, prova, immagazzinamento/conservazione.

Il personale deve essere, pertanto, preventivamente informato per attuare tutte le precauzioni necessarie in modo che vengano garantite le medesime condizioni iniziali per poter effettuare nuovamente la prova anche nel rispetto dell'holding time.

5.9. ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA E TARATURA

5.9.1. Campioni e materiali di riferimento

La valutazione dell'accuratezza dei risultati forniti viene effettuata mediante determinazione dei parametri in esame su campioni di riferimento certificati, (CRM) ove questi siano disponibili o materiali di riferimento provvisti di certificati rilasciati dal fornitore. In tale ambito vengono impiegati campioni di riferimento certificati da organismi internazionali e materiali di riferimento acquistati da fornitori qualificati secondo i requisiti prescrittivi dell'ente di accreditamento. Nel caso in cui sia lo stesso cliente a fornire materiali di riferimento, questo viene gestito secondo le stesse modalità stabilite per i restanti materiali in accordo alle indicazioni fornite dal cliente.

L'esito delle tarature dei campioni di riferimento e gli esiti dell'utilizzo dei materiali di riferimento vengono gestiti attraverso carte di controllo al fine di monitorare tendenze.

Il monitoraggio di eventuali tendenze viene pianificato e riesaminato e si applica, sempre utilizzando carte di controllo, anche a esiti di partecipazione a confronti interlaboratorio (vedi 5.9.2), utilizzo di materiali controllo qualità (vedi 5.9.4), valutazioni di tarature su apparecchiature critiche.

I QAT sono responsabili dell'uso dei metodi statistici.

Il Responsabile Tecnico Assicurazione Qualità cura la diffusione e la corretta applicazione delle tecniche statistiche, utilizzabili nel trattamento dati, soprattutto in riferimento:

- al contenimento dell'incertezza di misura;
- all'accuratezza del metodo adottato per ogni singola prova;
- alla presentazione dei dati.

Per questo vengono forniti dal Responsabile Tecnico Assicurazione Qualità criteri generali di convalida che ciascun Responsabile di Settore o di Area adatta ai metodi in uso presso il proprio Settore.

Per ogni metodo di prova viene emesso un Rapporto di Validazione riportante tutti i dati statistici per esempio: l'incertezza, al limite di quantificazione LOQ e al limite di rilevabilità LOD, ecc., come stabilito dalla procedura specifica P-CON-1_1 o da procedure specifiche relative all'ambito microbiologico.

Per ogni prova accreditata vengono inoltre ricontrollati con frequenza stabilita dalla procedura di convalida i parametri statistici.

I parametri statistici ricavati in fase di validazione dei metodi, rivalidazione e partecipazione a confronti interlaboratorio vengono registrati su appositi moduli e riesaminati al fine di evidenziare eventuali tendenze.

I Responsabili Tecnici Assicurazione Qualità, mantengono aggiornate le proprie conoscenze in campo statistico attraverso bibliografia nazionale e internazionale specifica, partecipazioni a convegni e seminari.

Ove applicabile per le prove viene utilizzato un Controllo Qualità (CQ) stabilito in funzione della procedura di prova specifica e scelto secondo i criteri stabiliti dalla procedura P-OP-32.

Il Materiale controllo qualità è un campione a titolo noto introdotto all'interno del ciclo analitico in modo da controllare tutte le fasi del processo analitico e che i dati di prova siano accurati e statisticamente validi. Oltre a tale campione possono essere previsti ulteriori tipi di controllo qualità definiti all'interno della P-OP-32 o del metodo stesso. La tipologia, i criteri di accettabilità la frequenza di analisi del Controllo Qualità (CQ) vengono esplicitati all'interno delle Procedure Tecnica di dettaglio. Ove applicabile si adotta per il monitoraggio dei CQ, carte di controllo secondo quanto specificato dalla procedura P-OP-32.

5.9.2. Partecipazione a confronti interlaboratorio

Laser Lab partecipa a confronti interlaboratorio (ILC): la relativa documentazione è conservata presso ciascun settore.

Laser Lab verifica che le organizzazioni dei confronti interlaboratorio siano conformi ai requisiti prescrittivi dell'ente di accreditamento e della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Laser lab predispone un piano di partecipazione a confronti interlaboratorio secondo le prescrizioni del documento Accredia RT-24, eseguendo una suddivisione delle prove accreditate in discipline e sub-discipline. Laser Lab prevede la partecipazione a ILC in modo da verificare tutte le sub discipline nell'arco di un accreditamento (4 anni) sia per le prove afferenti alla sede centrale sia per quelle afferenti alle sedi secondarie. La pianificazione inoltre viene eseguita sulla base delle risultanze della valutazione del rischio connessa al processo analitico in accordo a quanto previsto dalla P-OP-32.

Laser Lab richiede in estensione solo prove la cui disciplina è stata preventivamente valutata attraverso la partecipazione a confronti interlaboratorio ove applicabile.

La procedura P-OP-32 regola la gestione, i criteri di accettabilità e verifica dei risultati emersi dai confronti.

Nel caso di esiti negativi, si procede all'apertura di rapporti di Non conformità al fine di intraprendere ricerche da parte dei Responsabili per individuarne la causa. Qualora vengano individuati errori sistematici, essi vengono immediatamente rimossi mediante opportune azioni correttive introdotte nel procedimento di prova secondo quanto procedurato da P-OP-31.

Il laboratorio procederà a pianificare nuovamente la partecipazione ad un nuovo circuito, il primo disponibile, in modo da ripetere la prova.

Nel caso venissero riscontrati due esiti consecutivi negativi per uno stesso parametro in accreditamento, dopo avere eseguito la ricerca delle cause, Laser Lab comunicherà all'ente di accreditamento i dati, l'eventuale causa e richiederà la sospensione del marchio per la prova in oggetto.

I risultati dei confronti vengono gestiti attraverso carte di controllo per verificare eventuali tendenze, ove applicabile.

Nel caso di prove relative a campionamenti e misure alle emissioni l'eventuale partecipazione a confronti interlaboratorio non permette di verificare tutti gli aspetti rilevanti della prova ma solo una parte pertanto l'incertezza di campionamento può essere valutata con l'ausilio di circuiti interlaboratorio condotti presso emissioni con caratteristiche note mentre i risultati analitici possono essere controllati utilizzando confronti interlaboratorio.

5.10. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Presso la sede secondaria è attiva la possibilità di predisposizione dei rapporti di prova; la responsabilità del controllo e la firma per l'emissione è sotto la responsabilità della sede centrale (Rif. Allegato 11 MI).

5.10.1. Generalità

I risultati delle prove effettuate presso il laboratorio o fuori sede, unitamente a tutte le altre informazioni relative d'interesse, sono presentati con precisione, in modo chiaro e senza ambiguità in un apposito documento denominato "Rapporto di Prova". Questo riporta tutte le indicazioni necessarie alla interpretazione dei risultati, le indicazioni richieste dal cliente, oltre che le informazioni richieste specificatamente dal metodo utilizzato.

In particolari ambiti regolatori o per esempio nel caso di misure alle emissioni è richiesto l'emissione di Rapporti di prova con format specifici.

Anche i risultati delle tarature interne vengono riportate all'interno di un Rapporto di Taratura in cui compaiono tutte le informazioni necessarie alla sua interpretazione.

Sia i Rapporti di prova che i Rapporti di taratura vengono emessi in forma cartacea o elettronica con firma digitale.

5.10.2. Rapporti di prova e Rapporti di taratura

I Rapporti di Prova e i Rapporti di taratura interni riportano le seguenti indicazioni:

- il titolo "Rapporto di Prova" o "Rapporto di Taratura"
- nome e indirizzo del Laboratorio e le località dove si sono svolte le prove (sede centrale, sede secondaria o fuori stazione);
- identificazione univoca per mezzo di un numero di serie ripetuto su ogni pagina, insieme al numero della pagina e quello totale delle pagine.
- Nel caso di Rapporti di Taratura il numero di serie univoco viene assegnato tramite indicazione della procedura, del codice strumento e dell'anno di taratura.
- il nome e l'indirizzo del Richiedente;
- identificazione o descrizione dei metodi di prova impiegati o della procedura di taratura;
- la descrizione e l'identificazione del prodotto da provare / tarare. Possono essere aggiunte ulteriori informazioni, quali la data di preparazione del campione e il riferimento a fotografie del campione allegate al Rapporto di Prova;
- data di prelievo;
- data di ricevimento del campione, intesa come la data di accettazione effettiva, il periodo di esecuzione delle prove (data inizio e fine prova).
- indicazioni sulla persona che ha effettuato il prelievo (richiedente o l'operatore incaricato di Laser Lab, ove applicabile), il riferimento alla procedura di campionamento nel caso di Rapporti di Prova e ove applicabile, nei Rapporti di Taratura;
- descrizione di eventuali scostamenti, aggiunte od omissioni, rispetto al metodo indicato o altre informazioni rilevanti;
- identificazione di metodi e/o procedure non normalizzate eventualmente impiegate: in questi casi è disponibile presso il Laboratorio una completa documentazione;
- risultati di ciascuna prova effettuata espressi come media dei valori di un numero sufficiente di misure (il numero minimo di misure per tipo di prova è di volta in volta specificato nella relativa Procedura di Prova / taratura);
- l'unità di misura associata al risultato;
- nome, funzione e firma della persona che ha la responsabilità della verifica tecnica del Rapporto e nome e firma della funzione che ha la responsabilità di approvare l'emissione del Rapporto di Prova o il nome e Firma del Responsabile Assicurazione Qualità o del Responsabile di Settore sui Rapporti di Taratura;

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 76 di 80
---------------	---	---

- una chiara identificazione della fine del Rapporto di Prova;
- la dichiarazione, sui Rapporti di Prova, che i risultati contenuti si riferiscono esclusivamente all'oggetto/i provati / tarati.
- data di emissione;
- una dichiarazione secondo la quale il Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Responsabile del laboratorio Laser Lab;

Il laboratorio *si assume* la responsabilità di tutte le informazioni presentate nel rapporto, tranne quando queste sono fornite dal cliente. I dati forniti dal cliente *sono* chiaramente identificati. Inoltre, quando le informazioni sono fornite dal cliente e possono influenzare la validità dei risultati, il laboratorio *include* nel rapporto una dichiarazione con cui ne declina la responsabilità.

- se richiesto vengono riportati all'interno dei Rapporti di Prova, anche:
 -) tutti i valori rilevati (in tabella)
 -) il minimo quantificabile (LOQ) e il minimo rilevabile (LOD)
 -) valori e grafici relativi alla taratura dell'apparecchiatura utilizzata nella prova
 -) esempi di (o tutti gli) esiti forniti in modo automatico dall'apparecchiatura utilizzata nella prova

Nel caso di rapporti di prova riportanti il marchio dell'ente di accreditamento, ci si attiene alle prescrizioni del documento RG-09 Accredia per l'utilizzo dello stesso.

5.10.3. Rapporti di prova

5.10.3.1. Dati aggiuntivi al Rapporto di Prova

In aggiunta a quanto riportato al punto 5.10.2 il Rapporto di Prova deve includere, se necessario, per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- le condizioni ambientali o condizioni di prova specifiche (es. dimensioni del condotto, temperatura, pressione, il riferimento alle condizioni standard a cui vengono riportate le procedure, ecc.... nell'ambito di misure alle emissioni);
- l'incertezza estesa associata al risultato espressa nella stessa unità di misura, con riferimento al livello di fiducia. L'incertezza viene riportata nel caso in cui influisca sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedano, o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato;
- i risultati vanno espressi con il numero di cifre significative indicato dal metodo e comunque compatibile con quello dell'incertezza estesa stimata, qualora la normativa cogente non dia indicazioni diverse;
- in caso di metodi accreditati, nel caso di determinazioni di residui/tracce, quando la procedura prevede concentrazione/purificazione degli analiti, deve essere anche indicato il recupero e se questo sia stato utilizzato nei calcoli (si rammenta che alcune disposizioni cogenti richiedono la correzione per il recupero dei risultati e pertanto devono essere applicate le prescrizioni stabilite da disposizioni cogenti in vigore). I RP riportano la seguente frase: "Per i metodi che prevedono fasi di pretrattamento chimico-fisico, il recupero determinato è risultato conforme ai criteri di accettabilità previsti. Ove non espressamente indicato, il fattore di recupero non è compreso tra le variabili utilizzate nel calcolo del risultato analitico"
- pareri o interpretazioni come da punto 5.10.5, non rientrati nello scopo dell'accreditamento;
- i valori limite per quella particolare prova in base alla normativa vigente o alle specifiche indicate dal Cliente;
- informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, da clienti o da gruppi di clienti.

- nel caso di parametri soggetti ad accreditamento che prevedano fasi di purificazioni o concentrazione, l'indicazione del recupero e se questo è stato utilizzato nei calcoli.

I rapporti di prova con solo prove non accreditate vengono emessi senza alcun riferimento all'accreditamento, inclusa l'indicazione della prova non accreditata.

5.10.3.2.

In aggiunta a quanto riportato al punto 5.10.2 e 5.10.3.1 il Rapporto di Prova che contengono i risultati di campionamento, deve includere, se necessario, per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- la data e ora del campionamento
- l'identificazione non ambigua della sostanza, del materiale, o del prodotto campionato (compresi il nome del costruttore/produttore, il modello o il tipo di designazione ed il numero di serie, se appropriato). Nel caso di campionamenti alle emissioni deve essere riportato un riferimento alle caratteristiche del processo.
- il luogo del campionamento, compresi diagrammi, schizzi o fotografie ove applicabile
- un riferimento ai metodi di campionamento utilizzati
- dettagli circa le condizioni ambientali durante il campionamento che possono avere effetto sull'interpretazione dei risultati
- il riferimento ad ogni norma o altre specifiche concernenti il metodo o la procedura di campionamento, gli scostamenti, le aggiunte o le esclusioni rispetto alle relative specifiche.
- Ove applicabile l'indicazione se il campionamento è escluso o incluso nell'accreditamento, solo in caso di rapporti di prova riportate il marchio.

Se il campionamento è effettuato dal cliente o da terzi, questo deve essere indicato sul rapporto di prova e deve essere indicato che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Se il campionamento è effettuato da Laser Lab ma questo è escluso dall'accreditamento, il Rapporto di Prova deve riportare questa esclusione.

Quando rilevate per l'interpretazione dei risultati, oltre alla data deve essere riportata l'ora del campionamento.

Nel caso in cui il campionamento comporta l'effettuazione di misure (es. di volume, portata, superficie, ecc.) Laser Lab esprime i risultati in unità di misura di cui può garantire la riferibilità secondo le prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dell'Ente di Accredimento. Ciò significa che non si tiene conto delle misure effettuate in fase di campionamento (es. mg e non mg/m³, UFC e non UFC/m², ecc.) e il campione va identificato con "fiala", "filtro", ecc. e non per esempio con "ambiente di lavoro". Per esprimere i risultati nelle unità di misura richieste è assolutamente necessario che:

- in fase di accettazione il Committente rilasci una dichiarazione sottoscritta delle misure effettuate in fase di campionamento (es. superficie che ha campionato);
- nel Rapporto di Prova venga chiaramente indicato che la fase di campionamento non è accreditata né effettuata dal laboratorio e che il risultato è stato ottenuto mediante ricalcolo effettuato sulla base della misura che il Committente ha espressamente dichiarato di aver campionato.

5.10.3.3. Formulazione della dichiarazione di conformità

Nel caso in cui si emetta una dichiarazione di conformità rispetto a specifiche, il RP deve riportare il riferimento al documento sulla base delle quale viene emessa la conformità/ non conformità e la modalità con cui viene utilizzata o non utilizzata l'incertezza di misura associata al fine della espressione della dichiarazione di conformità. La documentazione di specifica può essere di tipo cogente o, in assenza, fornita dal cliente.

Nel caso in cui la documentazione di specifica riporti le modalità con cui utilizzare l'incertezza di misura associata, nella espressione della dichiarazione di conformità, ci si dovrà attenere alle modalità stabilite dal documento di specifica.

Nel caso in cui la documentazione di specifica non riporti le modalità con cui utilizzare l'incertezza di misura associata, nella espressione della dichiarazione di conformità, il laboratorio utilizza come regola decisionale per esprimere la conformità/non conformità il confronto diretto tra il valore rilevato e il valore di specifica dichiarando all'interno del RP che il confronto è stato eseguito senza tener conto dell'incertezza di misura associata che dovrà essere riportato all'interno del RP.

La regola decisionale utilizzata tiene conto del livello di rischio ad essa associata.

Nel caso in cui la documentazione di specifica riporti le indicazioni sulle prestazioni che il metodo applicato debba avere per la ricerca di un determinato parametro analitico, al fine di poter esprimere la conformità/ non conformità rispetto a valori di specifica, dopo aver valutato che le prestazioni del metodo utilizzato rientrino in quelle definite dalla specifica, è possibile eseguire un confronto diretto del dato analitico con i valori di specifica salvo diverse indicazioni fornite dalla stessa. In questo caso è necessario comunque che venga riportato sul RP l'incertezza associata al parametro.

5.10.4. Certificati di taratura

5.10.4.1. Dati aggiuntivi ai Rapporti di Taratura

I Rapporti di taratura emessi da Laser Lab per le tarature eseguite internamente seguono le indicazioni riportate al punto 5.10.2 per la redazione. In aggiunta a queste all'interno del certificato può essere riportato quanto segue se utile all'interpretazione dei risultati.

- le condizioni ambientali se influenti sui risultati della taratura;
- l'incertezza estesa associata al risultato espressa nella stessa unità di misura con riferimento al livello di fiducia, al numero dei gradi di libertà effettivi e al fattore di copertura riportato.
- l'evidenza che le misure siano riferibili riportando l'indicazione dei campioni di riferimento certificati e dei materiali di riferimento utilizzati.

5.10.4.2. Dichiarazione di conformità

I certificati di taratura si riferiscono solo alle grandezze risultanti dalla taratura e nel caso si proceda a dichiarazioni di conformità queste prendono in esame l'incertezza di misura.

5.10.4.3. Taratura dopo manutenzione

Nel caso in cui la taratura di uno strumento venga eseguita dopo riparazione, il Certificato o Rapporto riporterà i dati di taratura prima e dopo la messa a punto, se disponibili.

5.10.4.4. Scadenza

Per le tarature eseguite internamente sui rapporti di taratura, buon funzionamento e sulle relative etichette deve essere riportata la data di scadenza. In caso di tarature presso centri esterni vengono definite internamente scadenze di taratura per le tipologie di apparecchiature e tale scadenze vengono riportate su etichette posizionate su ciascun apparecchio.

5.10.5. Pareri e interpretazioni

Pareri e interpretazioni diversi da dichiarazioni di conformità a requisiti o specifiche possono essere riportati sul RP o in un documento separato. Nel caso in cui il RP riporti il marchio o il riferimento all'ente di accreditamento, pareri ed interpretazioni possono essere riportati sul Rapporto di Prova ma solo all'interno del capitolo "Pareri e interpretazioni – non oggetto dell'accreditamento ACCREDIA" o, in alternativa, in documento separato al RP identificato come "Commento al RP" e che non riporta alcun riferimento all'accreditamento.

5.10.6. Risultati di prova e di taratura ottenuti da laboratori subappaltati

Nel caso in cui il rapporto di prova debba riportare risultati di prova eseguiti da laboratori subappaltati, il rapporto di prova deve riportare l'indicazione che la prova è stata eseguita in subappalto. Sul Rapporto di Prova le prove in subappalto vengono indicate con la dicitura "Prova eseguita in subappalto presso laboratorio esterno" in corrispondenza della prova.

Nel caso di RP con marchio dell'ente di accreditamento le prove subappaltate dovranno essere indicate come non accreditate salvo i casi di seguito riportati:

-nel caso in cui la prova o il campionamento siano subappaltati a laboratori accreditati per le specifiche attività oggetto di subappalto a condizione che sia indicato il numero di accreditamento del laboratorio subappaltato e nel caso di Ente non italiano, anche il nome dell'Ente di accreditamento. L'uso del marchio sui RP è ammesso solo se i rapporti di prova contengono risultati di prove accreditate eseguite dal laboratorio. Il laboratorio subappaltato deve fornire i risultati a Laser Lab per iscritto o in forma elettronica.

Laser Lab non effettua subappalto di tarature.

5.10.7. Trasmissione elettronica dei risultati

Gli scopi e i risultati delle prove sono considerati vincolati al segreto d'ufficio.

I campioni di prova e le relative schede di raccolta dati circolano, ove applicabile, all'interno del laboratorio unicamente contraddistinti dal numero di codice assegnato. In ogni caso l'operatore addetto alla prova è vincolato al rispetto del segreto professionale nei riguardi dei risultati raccolti durante la prova.

Per ogni Rapporto di prova, dopo la sua emissione, viene effettuata una scannerizzazione e il file pdf viene immediatamente archiviata nel server specifico o, ove applicabile, viene emesso e salvato il pdf del RP con firma elettronica.

La trasmissione dei rapporti di prova in formato cartaceo avviene via posta ordinaria o per consegna diretta. Solo su richiesta del cliente il Rapporto di Prova può essere anticipato tramite FAX, o e.mail, in questo caso il cliente viene informato che Laser Lab non si assume la responsabilità di perdite ed errori di trasmissione.

5.10.8. Formato dei rapporti e dei certificati

Il Rapporto di Prova viene redatto attraverso un formato che minimizza la possibilità di malintesi o l'utilizzo in modo scorretto da parte del cliente.

5.10.9. Modifiche ai rapporti di prova e ai certificati di taratura

Ciascuna modifica ad un RP dopo l'emissione, viene effettuata mediante l'emissione di un nuovo Rapporto di Prova che viene indicato univocamente con il nuovo numero di revisione e con la seguente indicazione "Il presente Rapporto di Prova annulla e sostituisce le revisioni precedenti dove vengono riportate tutte le voci del precedente. Ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, deve essere incluso nel rapporto anche il motivo della revisione.

I rapporti di prova devono essere corretti e rimessi in caso di:

-utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ACCREDIA o del riferimento all'accreditamento;
-errori nei risultati di prova;

-ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo del rapporto di prova da parte del cliente o di una terza parte, o compromettere la corretta comprensione dei risultati di prova da parte del cliente, di una parte terza o dell'autorità.

Quando viene individuato un rapporto di prova contenente questo tipo di carenze, il laboratorio deve prevedere, nell'ambito della gestione dell'attività non conforme di riesaminare tutti i rapporti di prova emessi, rintracciare, correggere e rimettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze.

Laser Lab Srl	Allegato 1 al MI Titolo: MANUALE DELLA QUALITÀ (MQ)	All. 1 MI Rev. 1 del 24-02-2021 Pag. 80 di 80
---------------	---	---

Qualora il Cliente dovesse richiedere, alcune prove aggiuntive su un campione precedentemente processato di cui è già stato inviato il Rapporto di Prova, nel caso fosse possibile effettuare tali prove e se il Cliente richieda di riportare tutti i parametri, cioè quelli precedentemente analizzati e quelli aggiuntivi, sul medesimo rapporto di prova, dovrà essere emessa una revisione del Rapporto di Prova con l'indicazione "Il presente Rapporto di Prova annulla e sostituisce le revisioni precedenti" dove vengono riportate tutte le voci del precedente.

Il nuovo Rapporto di Prova viene inviato al Cliente con una lettera di accompagnamento nella quale si richiede la comunicazione dell'avvenuta ricezione.

Le modalità di gestione, di registrazione e di archiviazione, sono specificate nella PG-03.

6. ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

Laser Lab adotta le prescrizioni stabilite dall'organismo di accreditamento ACCREDIA e si impegna ad offrire ai propri clienti, per tutte le prove accreditate, un servizio conforme a quanto prescritto dalla norma, dai documenti ACCREDIA e da qualsiasi altro documento restrittivo Comitato di Accredimento ACCREDIA.

Laser Lab si impegna:

- a pubblicizzare l'accREDITamento soltanto in riferimento alle prove per cui tale riconoscimento è stato concesso; pertanto l'utilizzo del marchio segue i documenti prescrittivi dell'ente;
- ad informare prontamente ACCREDIA di ogni cambiamento nella propria struttura che possa influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti e si rimette alle decisioni dell'ente;
- nel caso di emissione di rapporti di prova senza il Marchio ACCREDIA e/o il riferimento all'accREDITamento, ma contenga prove accreditate, ad eseguire le stesse in conformità a quanto prescritto nella norma, nei documenti ACCREDIA e nel metodo di prova stesso;
- ad adottare all'interno del proprio sistema i documenti prescrittivi indicati al capitolo 2 e i documenti pertinenti al proprio settore tecnico e riportati sul sito ACCREDIA.

L'accREDITamento rilasciato dal ACCREDIA è il riconoscimento formale della competenza di un laboratorio ad effettuare specifiche prove o determinati tipi di prova. Le prove accreditate vengono registrate su schede rilasciate a Laser Lab insieme al certificato di accREDITamento. Laser Lab è responsabile della corretta definizione delle prove in accREDITamento e della corretta redazione dei documenti secondo le prescrizioni e si attiene alle eventuali richieste di revisione da parte di ACCREDIA.

6.1. Prescrizioni per l'accREDITamento con campo di accREDITamento flessibile

Adottando il campo di accREDITamento flessibile è possibile aggiungere nuovi metodi sviluppati dal laboratorio o normalizzati, basati sulla stessa tecnica di prova, applicati a categorie di matrici e misurandi assimilabili. Si precisa che tale possibilità non include l'introduzione di nuove tecniche di prova. La domanda di accREDITamento in campo flessibile viene effettuata secondo quanto prevista dalla procedura interna Laser Lab PG-23 in accordo a quanto previsto dal documento ACCREDIA RT-26. Le modalità di gestione del campo flessibile nonché le modalità adottate per la pianificazione ed effettuazione delle varie fasi della validazione e per la formalizzazione dei parametri e delle frequenze con cui il laboratorio effettua i riesami delle validazioni sono indicate nella procedura di convalida interna P-CON-1_1.