

<b>2/4/19Lab s.r.l.</b> <i>Laboratorio di Chimica e Biologia</i> <i>Ambiente-Alimenti-Agricoltura</i>	<b>GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ,  RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE</b>	PG-04 ED1 REV.0 DEL 2/4/19
---	---	----------------------------------

## INDICE

<b>1</b>	<b>SCOPO .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>GESTIONE NON CONFORMITÀ .....</b>	<b>2</b>
4.1	NON CONFORMITÀ DA RECLAMO .....	2
4.2	NON CONFORMITÀ DI PROCESSO.....	3
4.2.1	<b>Non conformità in approvvigionamento.....</b>	<b>3</b>
4.2.2	<b>Non conformità relative a campioni da sottoporre a prova .....</b>	<b>4</b>
4.2.3	<b>Non conformità relative a prove.....</b>	<b>4</b>
4.2.4	<b>Non conformità dovute ad apparecchiature e strumenti di prova .....</b>	<b>4</b>
4.2.5	<b>Non conformità relative alla documentazione.....</b>	<b>4</b>
4.3	ANALISI DEI RAPPORTI DI NON CONFORMITÀ.....	5
<b>5</b>	<b>AZIONI CORRETTIVE .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>ARCHIVIAZIONE .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>ELENCO MODULISTICA COLLEGATA .....</b>	<b>6</b>

DATA	ED. N°	REV. N°	DESCRIZIONE	REDAZIONE Responsabile Gestione Qualità	CONTROLLO Responsabile di Laboratorio	APPROVAZIONE Responsabile di Laboratorio
2/4/19	1	0	Adeguamento alla UNI CEI EN ISO /IEC17025:2018	<i>G. Impemba</i>	<i>A. Giorigo</i>	<i>A. Giorigo</i>

<p><b>2/4/19Lab s.r.l.</b>  <i>Laboratorio di Chimica e Biologia</i>  <i>Ambiente-Alimenti-Agricoltura</i></p>	<p>GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ,  RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE</p>	<p>PG-04  ED1 REV.0  DEL 2/4/19</p>
--	---	---

## 1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di descrivere le modalità operative e le responsabilità per la gestione delle non conformità, dei reclami, delle azioni correttive e preventive.

## 2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

I documenti di riferimento di questa procedura sono:

- La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018;
- documento ACCREDIA RT-08;

## 3 RESPONSABILITÀ

- Il Responsabile del Laboratorio ha la responsabilità di:
  - valutare la soluzione proposta per la risoluzione della non conformità;
  - approvare la proposta di risoluzione della non conformità;
  - gestire i reclami;
  - approvare le proposte delle azioni correttive.
- Il Responsabile Gestione Qualità ha la responsabilità di:
  - verificare l'attuazione della risoluzione della non conformità;
  - archiviare i rapporti di non conformità;
  - gestire l'attuazione delle azioni correttive, verificarne l'efficacia ed archiviare i rapporti di azione correttiva
- Il Personale del laboratorio ha la responsabilità di:
  - riscontrare eventuali non conformità;
  - compilare i rapporti di non conformità;
  - proporre le risoluzioni delle non conformità;
  - proporre le azioni correttive nell'area di proprio interesse.

## 4 GESTIONE NON CONFORMITÀ

Le non conformità possono essere di processo o scaturire a seguito di reclami fondati.

### 4.1 Non conformità da reclamo

I reclami dei clienti possono pervenire attraverso:

- comunicazione verbale;
- comunicazione telefonica;
- comunicazione scritta.

In ogni caso chiunque riceva un reclamo verbale provvede a registrarlo sul modulo "Registro di gestione NC, AC, reclami, osservazioni" e a darne informazioni al Responsabile del Laboratorio. Il reclamo è esaminato dal Responsabile del Laboratorio il quale ne valuta la fondatezza; in caso di fondatezza del reclamo, verifica l'eventuale estensione del difetto e può provvedere a compilare e a gestire la non conformità e se necessario anche di un'azione correttiva.

Se il reclamo riguarda l'area tecnica, sarà gestito dal RGQ; se riguarda la qualità sarà gestito dal RL.

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

Il Responsabile del Laboratorio provvede ad informare le funzioni incaricate dell'effettuazione di tali azioni.

Non appena l'efficacia delle azioni intraprese per la risoluzione del reclamo sia stata valutata dal RGQ, il Responsabile del Laboratorio informa il cliente.

Il Responsabile Gestione Qualità archivia, ove presenti, i documenti correlati al reclamo.

Se la non conformità emersa dal reclamo coinvolge altri Clienti, gli stessi vengono avvertiti e si riattiva la procedura descritta. Nel caso in cui il Responsabile del Laboratorio reputi infondato il reclamo, egli predisponde una lettera al cliente nella quale sono espresse le motivazioni in base alle quali il reclamo non è accettato.

<p align="center"><b>2/4/19Lab s.r.l.</b> <i>Laboratorio di Chimica e Biologia</i> <i>Ambiente-Alimenti-Agricoltura</i></p>	<p align="center"><b>GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ, RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE</b></p>	<p align="right">PG-04 ED1 REV.0 DEL 2/4/19</p>
---	--	---

Periodicamente il Responsabile Gestione Qualità riesamina tutte le registrazioni allo scopo di evidenziare l'esistenza di eventuali problemi.

## 4.2 Non conformità di processo

Possono verificarsi in tutte le attività del Laboratorio e in particolare possono avere origine::

- Interna
- verifica ispettiva interna
- Prodotto non conforme
- Verifica ispettiva Accredia
- altro

Le non conformità interne possono essere relative all'attività di prova, in questo caso bisogna anche stabilire se è necessario sospendere l'attività di prova, in caso di prove accreditate anche l'uso del marchio ACCREDIA e in tutti i casi se è necessario avvertire il cliente.

In tutti i casi al verificarsi di una non conformità, chi la riscontra la registra nel modulo M 04-1 "Registro di gestione NC, AC,AP, reclami- osservazioni" con la descrizione della non conformità.

Successivamente il Responsabile Gestione Qualità insieme al personale interessato effettua anche una analisi delle cause della non conformità. Dopo aver valutato l'esito della risoluzione, stabilisce se è necessario aprire un'azione correttiva, il trattamento da intraprendere, i tempi di attuazione, il responsabile dell'attuazione e la data prevista per l'attuazione.

Nel caso di Non Conformità nei confronti del Responsabile Gestione Qualità, il responsabile della verifica è il Responsabile del Laboratorio. Infine viene registrata la verifica dell'efficacia dell'azione intrapresa: il responsabile della verifica la data prevista e la data effettiva di verifica; se applicabile la valutazione dei costi dell'azione intrapresa ed eventuali note o commenti.

Tutte le non conformità riscontrate sono anche registrate nel registro M04-2 e conservate come registrazioni elettroniche nella cartella " NC-AC-AP" identificate con un numero progressivo e l'anno.

Il registro, che dà una visione d'insieme di tutte le non conformità/osservazioni/reclami rilevati e delle azioni correttive e delle aree di interesse, riporta le seguenti voci:

- numero della non conformità;
- data;
- tipo
- descrizione della non conformità/osservazione/reclamo;
- evidenza collegata
- chi l'ha rilevata
- il trattamento ( il responsabile dell'attuazione, la data prevista di chiusura e la data effettiva di chiusura)
- l'azione correttiva
- la descrizione ( il responsabile dell'attuazione, la data prevista di chiusura e la data effettiva di chiusura)
- La verifica dell'efficacia ( il responsabile, la data prevista, la modalità, la data effettiva e l'esito.)

### 4.2.1 Non conformità in approvvigionamento

Le non conformità in approvvigionamento si possono presentare durante:

- la verifica in accettazione dei materiali;
- l'erogazione di servizi.

Nel primo caso la Segreteria Tecnica verifica la conformità della fornitura secondo quanto descritto nella procedura di gestione approvvigionamenti. Se riscontra una non conformità sospende l'attività, la registra nel modulo (M 04-1), contrassegna i prodotti non conformi con un cartello su cui è scritto "*non conforme*" notifica la non conformità al fornitore.

All'arrivo della risposta del fornitore, il RL valuta la soluzione proposta, che, se ritenuta accettabile, viene riportata nel registro (M 04-1). Il Responsabile Gestione Qualità verifica l'attuazione della risoluzione, compila il Rapporto di non conformità nell'apposito spazio e lo archivia. La non conformità e la relativa risoluzione è registrata anche nella scheda relativa al controllo della qualifica dei fornitori.

Nel secondo caso (non conformità che si verifica durante l'erogazione di servizi) il personale che la riscontra sospende l'attività emette un Rapporto di non conformità e richiede al fornitore le azioni necessarie affinché la non conformità sia risolta. Il RL valuta la soluzione proposta dal fornitore, che se ritenuta accettabile, viene riportata nel rapporto di non conformità. Il Responsabile Gestione Qualità verifica l'attuazione della risoluzione, compila il Rapporto di non conformità nell'apposito spazio e lo archivia. Anche in questo caso viene aggiornata la scheda relativa al controllo della qualifica dei fornitori.

In particolare nel caso di ritardo di una consegna da parte di un fornitore, verrà aperta una non conformità nel caso in cui tale ritardo può comportare una sospensione delle analisi.

<p align="center"><b>2/4/19Lab s.r.l.</b> <i>Laboratorio di Chimica e Biologia</i> <i>Ambiente-Alimenti-Agricoltura</i></p>	<p align="center">GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ, RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE</p>	<p align="right">PG-04 ED1 REV.0 DEL 2/4/19</p>
---	---	---

#### **4.2.2 Non conformità relative a campioni da sottoporre a prova**

Il tecnico che rileva un campione non conforme, etichetta il campione con la sigla “*non conforme*” e registra nel modulo M 04-1.

il RL contatta il Cliente per la risoluzione della non conformità.

Concordata la soluzione con il Cliente, il RL dispone affinché la stessa venga attuata.

#### **4.2.3 Non conformità relative a prove**

Per le non conformità che si verificano durante le prove si possono presentare due situazioni:

- la prova non può essere ripetuta;
- la prova può essere ripetuta.

Se la prova non può essere ripetuta, il tecnico registra i dati e le informazioni di interesse sul foglio di lavoro ed inserisce la NC nel registro (M 04-1). Il RL contatta il cliente con il quale concorda le azioni da intraprendere, ed eventualmente richiede un nuovo campione.

Se la prova può essere ripetuta, il tecnico emette un rapporto di non conformità e, al fine di fornire evidenza di quanto accaduto, registra i dati sul foglio di lavoro .

#### **4.2.4 Non conformità dovute ad apparecchiature e strumenti di prova**

Se nel corso di una prova un'apparecchiatura è trovata fuori taratura o risulta danneggiata o malfunzionante, l'esecutore della prova effettua le seguenti azioni:

- emette un rapporto di non conformità,
- appone sull'apparecchiatura il cartellino con la scritta: “*fuori servizio*”,
- avverte il Responsabile de Laboratorio.

La gestione delle apparecchiature in questi casi avviene secondo le modalità descritte nella procedura di gestione apparecchiature.

Il Responsabile del Laboratorio valuta la “criticità” della non conformità cioè la sua influenza sulla capacità del laboratorio a fornire risultati tecnicamente validi e, se necessario, provvede al blocco delle prove in corso e la sospensione dell'emissione dei rapporti di prova.

Il Responsabile Gestione Qualità assicura la risoluzione della non conformità e, a conclusione della stessa, rimuove il cartellino con la scritta “*fuori servizio*” e registra sul registro NC-AC (M 04-1) l'esito dell'azione.

Laddove la non conformità riscontrata, in particolare relativa a prove o apparecchiature, abbia influenza sulla capacità del laboratorio a fornire risultati tecnicamente validi, RL, o in sua vece RRM, provvede a:

- sospendere l'esecuzione delle prove;
- avvertire il cliente nel caso in cui la sospensione si protrae oltre i termini contrattuali;
- bloccare l'emissione del Rapporto di prova se il Rapporto di prova già emesso, nel caso le prove eseguite siano considerate non affidabili, dandone immediata comunicazione scritta al cliente, se possibile ripete la prova per emettere il Rapporto di Prova sostitutivo;
- nel caso di sospensione delle prove accreditate, il laboratorio sospende anche qualunque utilizzazione del marchio ACCREDIA e di ogni riferimento relativo all'accreditamento di tali prove, fino a verifica positiva delle azioni correttive intraprese.

#### **4.2.5 Non conformità relative alla documentazione**

Per le non conformità relative alla documentazione (registrazioni della qualità, documenti del sistema qualità, ordini, ecc.) sono previste:

- registrazione nel “registro NC AC” da parte di chi ha riscontrato la non conformità ;

<p align="center"><b>2/4/19Lab s.r.l.</b> <i>Laboratorio di Chimica e Biologia</i> <i>Ambiente-Alimenti-Agricoltura</i></p>	<p align="center"><b>GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ, RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE</b></p>	<p align="right">PG-04 ED1 REV.0 DEL 2/4/19</p>
---	--	---

- consegna del rapporto, unitamente al documento non conforme, al Responsabile Gestione Qualità.

Il Responsabile Gestione Qualità, in base alla gravità della non conformità, può proporre di:

- completare/modificare il documento;
- annullare il documento.

La risoluzione è sottoposta ad approvazione da parte del RL.

Se il documento è annullato il RL appone la scritta “non conforme” sullo stesso e, a seconda del caso, ne ordina la sostituzione o meno.

I documenti non conformi sono archiviati e conservati per 1 anno a cura del Responsabile Gestione Qualità in un apposito raccoglitore sul quale è apposta la dicitura “documenti superati”.

### 4.3 Analisi dei rapporti di non conformità

Il Responsabile Gestione Qualità ed il Responsabile del Laboratorio esaminano periodicamente i rapporti di non conformità archiviati, allo scopo di individuare le non conformità ripetitive; per tali non conformità il Responsabile Gestione Qualità assicura che siano attuate le relative azioni correttive.

## 5 AZIONI CORRETTIVE

La necessità di apportare azioni correttive al sistema di Gestione Aziendale del Laboratorio può scaturire oltre che dall'analisi delle cause di non conformità, anche dall'analisi delle non conformità ripetitive, da analisi di reclami ricevuti dai clienti risultati fondati, da verifiche ispettive interne e dal riesame del sistema.

Tutte le volte che viene registrata una non conformità il Responsabile Gestione Qualità effettua l'analisi delle cause per verificare se la NC è dovuta ad una causa che deve essere rimossa. Se viene individuata tale causa il Responsabile Gestione Qualità individua quindi una possibile azione correttiva per rimuoverla. In questi casi viene compilata la seconda parte del modulo M04-01. Inoltre viene aperta una AC per non conformità ripetitive che possono mettere in risalto cause o non idoneità delle procedure di gestione del sistema e quindi vanno rimosse attraverso l'avvio di una adeguata azione correttiva.

Ogni semestre il Responsabile Gestione Qualità prepara un rapporto sullo stato del Sistema di Gestione Aziendale nel quale effettua, tra l'altro, una approfondita analisi delle non conformità avute nel corso del periodo considerato, dei reclami, dell'idoneità delle procedure ecc. (vedi procedura di riesame del sistema PG-07). Durante tale analisi egli individua possibili azioni correttive di miglioramento del sistema qualità.

Infine tutte le volte che vengono comunicati i rilievi riscontrati in ambito di verifica ispettiva ACCREDIA, vengono attuate opportune azioni correttive.

Qualunque sia l'origine di un'azione correttiva il Responsabile Gestione Qualità riporta nel modulo M04-2 “Registro NC AC” il nominativo del responsabile ed i tempi di attuazione dell'azione correttiva e il rischio associato e sottopone all'approvazione di RL la proposta di azione. Ad approvazione avvenuta RL dà il via all'azione correttiva.

Se necessario, il Responsabile Gestione Qualità avvia la modifica dei documenti del Sistema di Gestione Aziendale interessati dall'azione correttiva, con le modalità riportate nella procedura di gestione dei documenti.

Il Responsabile Gestione Qualità, trascorso il tempo di attuazione stabilito, verifica l'attuazione dell'azione correttiva.

In seguito il Responsabile Gestione Qualità, trascorso un tempo da lui stabilito che ritiene congruo per valutare gli esiti di una azione correttiva, ne verifica l'efficacia e riporta l'esito nel modulo Rapporto d'azione correttiva e il commento sull'efficacia e se applicabile la valutazione dei costi.

Se l'azione correttiva intrapresa non si è rivelata efficace, si avvia una delle altre potenziali azioni correttive individuate.

Nel caso di Azioni correttive nei confronti di Responsabile Gestione Qualità, il responsabile della verifica è il RL.

Ogni volta si ravviserà la necessità di prorogare la data prevista di completamento per l'azione correttiva conseguente ai rilievi ACCREDIA emersi in sede di Verifica Ispettiva, verrà richiesta ad ACCREDIA la variazione concordata dei tempi di risposta

Tutte le azioni correttive avviate sono anche annotate su un registro delle non conformità/azioni correttive (modulo M04-2) che dà una visione d'insieme di tutte le azioni avviate per risolvere problemi individuati.

Inoltre tutte le volte che ACCREDIA comunica rilievi documentale viene aperta una NC.

### Verifiche ulteriori

Il Responsabile Gestione Qualità / Responsabile del Laboratorio, qualora l'area interessata a non conformità ripetitive sia particolarmente critica per la corretta attuazione del Sistema di Gestione Aziendale, effettua verifiche ispettive ulteriori onde verificare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

<p><b>2/4/19Lab s.r.l.</b>  <i>Laboratorio di Chimica e Biologia</i>  <i>Ambiente-Alimenti-Agricoltura</i></p>	<p>GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ,  RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE</p>	<p>PG-04  ED1 REV.0  DEL 2/4/19</p>
--	---	---

## 6 ARCHIVIAZIONE

Tali moduli sono successivamente archiviati in appositi raccoglitori/cartelle contrassegnati dalla dicitura “Non conformità/azioni correttive”.

## 7 ELENCO MODULISTICA COLLEGATA

04-1 Registro non conformità/azioni correttive