

Analisi del rischio e norma UNI CEI EN ISO IEC 17025

dr.ssa Sara Greco





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Le azioni per mitigare il rischio sostituiscono
le azioni per mitigare il rischio



INTRODUZIONE

.....

Il presente documento richiede ai laboratori di pianificare e mettere in atto azioni per affrontare rischi e opportunità.

.....

Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per incrementare l'efficacia del sistema di gestione, per ottenere risultati migliori e per prevenire effetti negativi. La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità sia necessario affrontare, è del laboratorio.



4.1 Imparzialità (si fa con l'analisi del rischio Prevenzione della Corruzione e Trasparenza)

.....

4.1.4 Il laboratorio deve identificare su base continuativa i rischi per la propria imparzialità. Ciò deve comprendere i rischi che derivano dalle sue attività, o dalle sue relazioni, o dalle relazioni del suo personale.

.....

4.1.5 Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare come elimina o minimizza tale rischio.



4.2 Riservatezza

In questo paragrafo non ne parla esplicitamente ma da un confronto con gli altri IISZZ e con ACCREDIA è opportuno fare l'analisi dei rischi (è stata fatta dal Responsabile della protezione dei dati)



7.8.6 Formulazione delle dichiarazioni di conformità

7.8.6.1 Quando fornisce una dichiarazione di conformità a una specifica o norma, il laboratorio deve documentare la regola decisionale utilizzata, tenendo conto del livello di rischio ad essa associato

NON APPLICABILE PER NOI



7.10 Attività non conformi

.....

La procedura deve assicurare che:

.....

b) le azioni da intraprendere (compresi il fermo o la ripetizione delle attività e la sospensione dei rapporti, per quanto necessario) siano basate sui livelli di rischio stabiliti dal laboratorio

.....



REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1.2 Opzione A

Il sistema di gestione del laboratorio deve coprire almeno i seguenti aspetti:

.....

azioni per affrontare i rischi e le opportunità (vedere punto 8.5)

.....



8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (Opzione A)

8.5.1 Il laboratorio deve prendere in considerazione i rischi e le opportunità associati alle attività di laboratorio al fine di:

- a) assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti;
- b) accrescere le opportunità di conseguimento degli scopi e obiettivi del laboratorio;
- c) prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità nelle attività di laboratorio;
- d) conseguire il miglioramento.



8.5.2 Il laboratorio deve pianificare:

- a) azioni per affrontare i rischi e le opportunità;
- b) le modalità per:
integrare e attuare le azioni nel proprio sistema di gestione;
valutare l'efficacia di tali azioni.



Nota. Sebbene il presente documento specifichi che l'organizzazione pianifica azioni per affrontare i rischi, non vi è un requisito che richieda metodi formali di gestione del rischio o un processo documentato di gestione del rischio. I laboratori possono decidere se sviluppare o meno una metodologia di gestione del rischio più estesa di quanto richiesto dal presente documento, per esempio mediante l'applicazione di altre guide o norme.



8.5.3 Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate ai potenziali impatti sulla validità dei risultati di laboratorio.



Nota 1 Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: identificare ed evitare minacce, assumersi un rischio
al fine di perseguire una opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.



Nota 2 Le opportunità possono portare ad ampliare il campo di applicazione delle attività di laboratorio, rivolgersi a nuovi clienti, utilizzare nuove tecnologie e altre possibilità per andare incontro alle esigenze dei clienti.





8.6 Miglioramento (Opzione A)

8.6.1 Il laboratorio deve identificare e selezionare opportunità di miglioramento e mettere in atto le azioni necessarie a conseguirlo.



Nota. Le opportunità di miglioramento possono essere identificate attraverso il riesame delle procedure operative, l'utilizzo delle politiche, degli obiettivi generali, dei risultati degli audit interni, delle azioni correttive, del riesame di direzione, dei suggerimenti del personale, della valutazione dei rischi, dell'analisi dei dati e dei risultati delle prove valutative inter-laboratorio.



8.7.1 Quando si verifica una non conformità, il laboratorio deve:

.....

e) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della Pianificazione

.....



8.9 Riesami di direzione (opzione A)

.....

8.9.2 Gli input al riesame devono essere registrati e devono comprendere informazioni relative a quanto segue:

.....

m) risultati dell'identificazione dei rischi;

.....



DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- [UNI 11230: 2007](#): Gestione del rischio - Vocabolario
- [UNI CEI EN IEC 31010: 2019](#): Gestione del rischio - Tecniche di valutazione del rischio
- [UNI ISO 31000: 2018](#): Gestione del rischio - Linee guida
- Documenti UNICHIM

