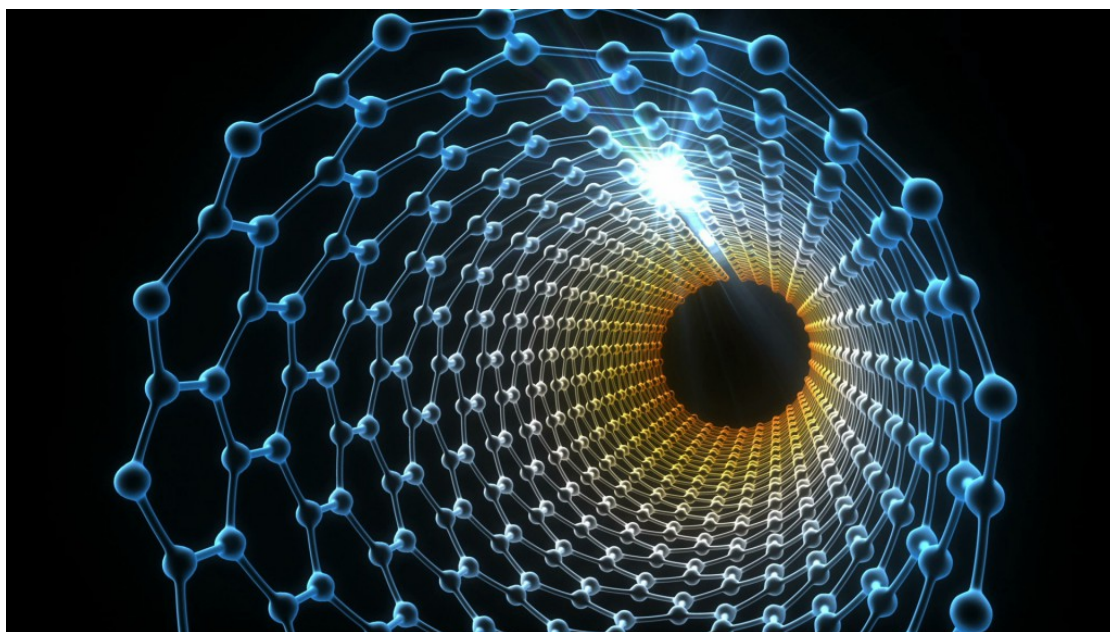




**DOCUMENTO TECNICO REDATTO DALLA
COMMISSIONE UNICHIM
“QUALITA’ NEI LABORATORI DI PROVA”**

ORGANIZZARE PER PROCESSI UN LABORATORIO DI PROVA

**Gestione e Mappatura dei Processi in un Laboratorio di Prova
che opera in conformità alla norma UNI EN ISO IEC 17025:2018**



Agosto 2018

PRESENTAZIONE

Il presente documento, pur non avendo la valenza di manuale o linea guida, rappresenta un primo esempio di documento tecnico UNICHIM in cui gli argomenti trattati riguardano concretamente le problematiche di gestione di un Laboratorio di prova.

Il documento evidenzia l'esigenza, da parte di un laboratorio di prova, di porre al centro dell'attenzione non solo gli aspetti tecnici ma anche l'organizzazione complessiva delle risorse. Ciò richiede tuttavia una serie di approfondimenti mirati, se si vogliono ottenere benefici concreti e reali in termini di risultati prestazionali, nell'applicazione di un sistema di gestione conforme alla norma UNI EN ISO/IEC 17025:2018.

Il documento tratta in modo organico il modello organizzativo per processi applicato ad un tipico laboratorio di prova, pur conservando un'impronta prettamente operativa ed è tale da costituire un utile riferimento per laboratori di qualsiasi tipo e dimensione.

Il documento è strutturato in 10 capitoli e corredato di una Appendice che tratta l'argomento del rischio associato ad un metodo di prova con la descrizione dei criteri adottati e delle modalità operative da utilizzare per la sua definizione.

I primi due capitoli hanno carattere introduttivo e il terzo considera aspetti teorici generali; tutti gli altri trattano i macro-processi tipicamente presenti in un laboratorio di prova, predisponendo per ciascuno di essi una mappatura su più livelli (sottoprocessi e attività) e rimarcando l'importanza della correlazione tra processi organizzativi e prestazioni. I livelli individuati possono variare in relazione a dimensione e complessità del laboratorio. Ad esempio, l'accettazione dei campioni in arrivo in un laboratorio di piccole dimensioni costituirà semplicemente un'attività con una serie di operazioni da compiere, mentre in un laboratorio di maggiori dimensioni individuerà un processo con una serie di attività da svolgere in relazione al numero di campioni accettati e alla complessità dei profili analitici da assegnare.

Il documento è corredato da alcuni esempi di indicatori che ogni Laboratorio può assumere come controllo per il monitoraggio dei processi. Tali indicatori assumeranno una valenza ed

utilità specifiche se interpretati all'interno di ogni singola realtà organizzativa e in relazione al livello di completezza dei dati di registrazione disponibili.

UNICHIM ringrazia i componenti del Gruppo di Lavoro che si sono fatti carico dell'oneroso compito di progettazione:

Maurizio Bettinelli - UNICHIM

Silvia Maltese - ARPA LOMBARDIA

Cristina Martines - ARPA TOSCANA

Tommaso Miccoli (coordinatore del progetto) – UNICHIM

Anna Moschin - POLESINE ACQUE

Anna Pagliani – AGROLAB ITALIA

Giancarlo Pistone - ISTITUTO ZOOPROFILATTICO VAL D'AOSTA LIGURIA E PIEMONTE

Francesca Pizzardi - LABANALYSIS

Giorgia Scorza - THEAREN

Sandro Spezia - UNICHIM

Silvia Tramontin - ACCREDIA

Federico Villani - SYNDIAL

Per la redazione del documento si ringraziano:

Maurizio Bettinelli, Tommaso Miccoli

INDICE

1. Scopo

2. Definizioni

3. Criteri e Modalità per l'identificazione dei Processi

- 3.1 Generalità sull'approccio per Processi
- 3.2 Il sistema di controllo e la valutazione dei processi
- 3.3 Responsabilità nella gestione dei Processi
- 3.4 Descrizione e documentazione dei Processi
 - 3.4.1 *Diagramma di Flusso*
 - 3.4.2 *Diagramma di Flusso Funzionale*
 - 3.4.3 *Rappresentazione con la tecnica ASME*
 - 3.4.4 *Rappresentazione con la tecnica IDEF (Integrated Definition Language)*
 - 3.4.5 *Raffronto tra le varie modalità di rappresentazione*
- 3.5 Processi Principali e Processi di Supporto
- 3.6 Criteri per l'identificazione e mappatura dei Processi
 - 3.6.1 *Identificazione dei Processi*
 - 3.6.2 *Mappatura dei Processi*
 - 3.6.3 *Mappatura dei software gestionali*
 - 3.6.4 *Mappatura della Struttura Organizzativa*
- 3.7 Sequenza ed interazione dei processi
 - 3.7.1 *Analisi e descrizione del Flusso fisico*
 - 3.7.2 *Analisi e descrizione del flusso delle informazioni*
- 3.8 Sviluppo dei diagrammi di Flusso Funzionali

4. LA MAPPATURA DEI PROCESSI IN UN LABORATORIO DI PROVA

- 4.1 Generalità
- 4.2 La mappatura del macro-processo gestione del cliente
 - 4.2.1 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo gestione del cliente*
- 4.3 La mappatura del macro-processo analitico
 - 4.3.1 *Capacità di saturazione del processo analitico*
 - 4.3.2 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo analitico*
- 4.4 La mappatura del macro-processo gestione risorse umane
 - 4.4.1 *Modello delle competenze*
 - 4.4.2 *Esempio di competenza per la figura di responsabile settore chimico*
 - 4.4.3 *Valutazione delle competenze*
 - 4.4.4 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo gestione risorse umane*
- 4.5 La mappatura del macro-processo gestione dotazioni
 - 4.5.1 *Caratteristiche metrologiche significative, limiti di accettabilità e controllo statistico del processo di misurazione*
 - 4.5.2 *Conferma metrologica mediante l'attività di verifica*
 - 4.5.3 *Intervallo di conferma metrologica*
 - 4.5.4 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo gestione dotazioni*

- 4.6 La mappatura del macro-processo risorse di processo – logistica ed infrastrutture
 - 4.6.1 *Fabbisogni previsionali di massima e processo di acquisto*
 - 4.6.2 *Politiche di acquisto*
 - 4.6.3 *Gestione delle scorte di magazzino*
 - 4.6.4 *Analisi ABC*
 - 4.2.1 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo risorse di processo-logistica ed infrastrutture*
- 4.7 La mappatura del macro-processo verifica e validazione metodi
 - 4.7.1 *La scelta di implementare un nuovo metodo o una nuova tecnica analitica presso un laboratorio*
 - 4.7.2 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo verifica e validazione metodi*
- 4.8 La mappatura del macro-processo sistema di gestione e informazioni
 - 4.8.1 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo sistema di gestione informazioni*
- 4.9 La mappatura del macro-processo miglioramento e pianificazione
 - 4.9.1 *Gestione dei reclami, delle non conformità e delle azioni correttive*
 - 4.9.2 *Gestione processo di audit*
 - 4.9.3 *Gestione piani di sviluppo, monitoraggio e miglioramento dei processi*
 - 4.9.4 *Azioni per affrontare i rischi e le opportunità*
 - 4.9.5 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo miglioramento e pianificazione*
- 4.10 La mappatura del macro-processo pianificazione finanziaria e amministrazione
 - 4.10.1 *Possibili indicatori per il monitoraggio del macro-processo pianificazione finanziaria e amministrazione*

APPENDICE

Appendice A - Assicurazione Qualità dei dati. Criteri per la definizione, implementazione e monitoraggio di un piano associato alla classe di rischio dei metodi di prova

BIBLIOGRAFIA

1. Balanced Scorecard – Tradurre la strategia in azione. Robert S. Kaplan, David P. Norton a cura di Alberto Bubbio. Isedi Editore
2. Il sistema di misurazione delle prestazioni aziendali. Simone Cavalli. Università degli Studi di Bergamo
3. Masaaki Imai - Gemba Kaizen: A Commonsense, Approach to a Continuous Improvement Strategy, 2nd Edition 2012
4. Reingegnerizzazione dei Processi – Gabriele Lazzi
5. Il Bilancio di Competenze – Alessandra Selvatici, Maria Grazia D’Angelo. Franco Angeli Politiche del Lavoro
6. Le Competenze Manageriali – Marco Fertoni – Franco Angeli
7. Gestione dei processi di approvvigionamento – tesi di laurea Simone Zanchetta – 2012-2013
8. Ebook – Umberto Fossali – 10 Piccoli Indiani e Kaizen Costing

PREMESSA

I Laboratori di qualsiasi tipo e dimensione sono chiamati ad operare in realtà molto dinamiche, dove la continua evoluzione degli scenari macroeconomici impone assetti organizzativi flessibili, strategie efficaci e sistemi di controllo efficienti, in grado di fronteggiare le continue sfide sulle prestazioni da erogare. Ciò significa adottare adeguate misure di performances e collegare obiettivi operativi a breve e lungo termine.

A partire dagli anni 2000, tutte le norme che trattano i sistemi di gestione hanno messo in evidenza come un modello organizzativo “per processi” sia quello più adatto per raggiungere risultati efficaci in termini di prestazioni erogate.

Ciò vale anche per i Laboratori di prova. Indubbiamente, l’efficacia è la componente che trova maggiore enfasi nella normativa di riferimento, per garantire al meglio il cliente sul fatto che l’erogazione del servizio analitico avvenga realmente, senza alcuna ombra o malinteso, in accordo a quanto concordato contrattualmente in termini di qualità del servizio erogato/ricevuto, tempi e i costi del servizio stesso.

Parlare di efficienza, vuol dire valutare l’impiego di infrastrutture e mezzi, apparecchiature, personale, materiali e modalità operative utilizzate per lo svolgimento delle varie attività.

Con un approccio per processi è possibile, in modo sistematico e univoco, associare risultati ottenuti e risorse impiegate, ai fini di una gestione realmente efficace ed efficiente, grazie alla sistematica applicazione di procedure interne condivise ed al continuo monitoraggio dei risultati ottenuti.

Nei contesti dove i sistemi operano per processi e gli audit vengono condotti secondo tale approccio le dimensioni con cui vengono valutati i risultati degli audit interni sono duplici.

Infatti, se si applicasse un sistema di misura coerente con l’approccio per processi, ad un audit di conformità che ha prodotto “zero” rilievi e quindi individuato un sistema di gestione “perfetto”, il risultato sarebbe insufficiente come emerge dalla figura sotto riportata.

LIVELLO DI EFFICACIA DEL PROCESSO		
REALIZZAZIONE DEL PROCESSO	Attività del Processo sono pienamente realizzate	2
	Attività previste dal Processo non sono pienamente realizzate o sistematicamente eseguite	2
	Attività previste dal Processo non realizzate	1
	Non risulta disponibile adeguata documentazione di pianificazione e registrazione	0
		Non sono disponibili informazioni sulle prestazioni che i Processi devono raggiungere

Esito	Conclusioni / fasi successive
■	Accettabile, Non richieste Azioni
■	Accettabile con riserva. Richiesto Piano di Azioni Concordato
■	Non accettabile, Richiesto piano d'azione immediato

Fig.1 – Esiti misurabili di un audit di processo considerando la sola conformità

In altre parole, l'applicazione assoluta di quanto previsto dalle procedure e un pieno rispetto dei requisiti delle norme, non è di per sé sufficiente a fornire un giudizio di adeguatezza dell'Organizzazione a raggiungere obiettivi prestazionali prefissati.

Una risposta completa si ottiene quando la valutazione comprende anche la dimensione relativa ai risultati ottenuti. In altre parole, il fine ultimo deve essere il raggiungimento di determinati risultati e non la mera applicazione di procedure; quindi, non solo quello che si sta facendo (conformità) ma anche quello che si sta ottenendo (efficacia) e quante risorse si stanno utilizzando (efficienza).

Il sistema di misurazione deve essere pertanto di tipo bidimensionale (Fig.2).

LIVELLO DI EFFICACIA DEL PROCESSO					
REALIZZAZIONE DEL PROCESSO	Attività del Processo sono pienamente realizzate	2	3	4	5
	Attività previste dal Processo non sono pienamente realizzate o sistematicamente eseguite	2	3	3	4
	Attività previste dal Processo non realizzate	1	2	3	3
	Non risulta disponibile adeguata documentazione di pianificazione e registrazione	0	1	2	2
		Non sono disponibili informazioni sulle prestazioni che i Processi devono raggiungere	I risultati Prestazionali non sono raggiunti e non si interviene in modo appropriato	I risultati Prestazionali non sono raggiunti ma sono in atto azioni appropriate di intervento	I risultati Prestazionali pianificati sono raggiunti
		RISULTATI DEL PROCESSO			

Esito	Conclusioni / fasi successive
	Accettabile, Non richieste Azioni
	Accettabile con riserva. Richiesto Piano di Azioni Concordato
	Non accettabile, Richiesto piano d'azione immediato

Fig.2 – Esiti misurabili di un audit di processo considerando la conformità ed i risultati ottenuti

Strutturarsi per processi vuol dire quindi rivedere le proprie regole organizzative ridisegnando strutture e flussi operativi, accorpando le attività delle varie funzioni in sequenze logiche, capaci ognuna di contribuire alla creazione di valore aggiunto (che per essere tale deve essere misurato). Fulcro di tale organizzazione non è più, quindi, la funzione aziendale, ossia il raggruppamento di attività omogenee per competenze e conoscenze, ma la soddisfazione del cliente, qualunque esso sia (interno od esterno). L'elemento centrale diventa l'aggregazione di attività, anche di diversa natura e trasversali alle diverse unità funzionali, finalizzate al raggiungimento di uno stesso obiettivo.

Tale modo di vivere e gestire l'Organizzazione per processi converge pienamente con quanto richiesto dalla norma UNI EN ISO 17025:2018, che vede la sua centralità nella soddisfazione del cliente, confermata in modo ancora più marcato nella edizione 2017.

1. SCOPO

Lo scopo del presente documento è quello di fornire ai laboratori di prova le informazioni essenziali per strutturare una efficace organizzazione per processi, in armonia con quanto richiesto dalle nuove edizioni delle norme sui sistemi di gestione, in modo tale che le risorse economiche necessarie per il raggiungimento ed il mantenimento dell'accreditamento rappresentino un investimento anche per un modello organizzativo in grado di pianificare e misurare i risultati che si intendono ottenere in modo sistematico e strutturato.

Il cambiamento comporta richiede uno sforzo a livello culturale, superando la logica della semplice pianificazione di quello che si deve fare (procedura) e verificare, invece di quello che si deve ottenere (risultati).