



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

## Direzione Centrale Tecnico Scientifica

### Serchim

Gruppo imprese finanziarie, dei servizi,  
ingegneria e ricerca dell'industria chimica



## BUONE PRATICHE DI SELEZIONE DEI FORNITORI DI SERVIZI ANALITICI

Luglio 2009

## Presentazione

---

Il presente documento è frutto della collaborazione, all'interno di Federchimica, tra la Direzione Centrale Tecnico Scientifica e il Gruppo Serchim (*servizi per l'industria chimica*) di Aispec e ha l'obiettivo di sensibilizzare le imprese sulla necessità di verificare la qualità dei dati analitici, sia dei laboratori esterni che interni.

Tali dati rivestono grande importanza in quanto di sovente utilizzati per scopi legali e normativi.

Consapevoli che l'unica strada percorribile per poter essere competitivi nell'arena internazionale sia la *qualità* e sentendo forte il dovere di promuovere *l'eccellenza*, anche nella chimica analitica, si è voluto mettere in evidenza gli elementi essenziali per una scelta appropriata del Laboratorio e della tipologia di analisi, con particolare riguardo alla qualità dei dati, senza tralasciare la congruità economica della prestazione.

Le stesse esigenze di qualità e competenza si presentano anche nel caso in cui occorra effettuare le analisi chimiche o chimico-fisiche per lo studio e la risoluzione dei problemi di ottimizzazione dei processi produttivi.

Ci si augura, quindi, di offrire a tutte le imprese associate, uno strumento valido che possa sostenerle efficacemente nell'acquisizione di questa tipologia di servizio.

Si ringraziano per la collaborazione:

Francesca Bazzano (Eni)

Alfredo Gorni (Syndial)

Alfonso Nardelli (Serichim)

Paolo Rossi Odello (Theolab)

Laura Romano (Direzione Centrale Tecnico Scientifica Federchimica)

Un particolare riconoscimento per il prezioso contributo a Giovanni Perego, Direttore di Unichim.

# INDICE

---

	<i>Pagina</i>
<b>1. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE</b>	3
<b>2. ESIGENZE DI RICORSO A PRESTAZIONI ANALITICHE ED INDIVIDUAZIONE DEI DATI DA ACQUISIRE</b>	4
<b>3. REQUISITI DI QUALITA' IN UNA PRESTAZIONE DI CARATTERE ANALITICO</b>	5
<b>4. SISTEMA DI QUALITA' DI LABORATORI FORNITORI DI SERVIZI ANALITICI</b>	6
<b>5. QUALIFICAZIONE DEI FORNITORI</b>	8
<b>5.1 Procedure interne</b>	11
<b>6. L'ACQUISTO</b>	11
<b>6.1 Le specifiche d'acquisto</b>	12
<b>7. FLOW CHART DEL PROCESSO D'ACQUISTO DI UN MONITORAGGIO ANALITICO</b>	13
<b>8. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	14
<b>9. ALTRE PUBBLICAZIONI DIREZIONE CENTRALE TES</b>	15

## 1. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

Le aziende chimiche si trovano spesso di fronte alla necessità di risolvere problemi legati al controllo della qualità dei loro prodotti o processi produttivi o al loro impatto sull'ambiente; il più delle volte, tutto ciò richiede l'acquisizione di dati di carattere analitico. Le aziende, specie quelle di piccole e medie dimensioni, non sempre dispongono di "facilities" e/o competenze analitiche e sono quindi costrette a ricorrere all'"outsourcing" per soddisfare queste necessità. Negli ultimi anni, peraltro, in questa situazione si sono venute a trovare anche aziende di medie e grandi dimensioni, in seguito a processi di ristrutturazione volti alla ricerca di maggior efficienza e di concentrazione delle risorse nelle attività chiave.

Le richieste analitiche nel settore industriale non si limitano al controllo qualità dei prodotti ed al controllo ambientale (emissioni, effluenti, rifiuti, etc.). In un mercato caratterizzato da elevata competitività, il miglioramento dei processi produttivi, la conoscenza approfondita della qualità dei propri prodotti e formulazioni, nonché a volte di quelli della concorrenza, rappresentano spesso obiettivi irrinunciabili per il consolidamento della propria presenza sul mercato.

Infine, l'entrata in vigore del Regolamento REACH (acronimo di *Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*), il sistema integrato unico di registrazione, valutazione ed autorizzazione delle sostanze chimiche ha reso improrogabile per tutte le aziende che producono o utilizzano prodotti chimici, di poter disporre di dati certi relativamente alle caratteristiche chimico fisiche delle sostanze.

Quanto sopra esposto, unitamente alle specificità ed alle criticità di un servizio di fornitura di prestazioni analitiche, ha evidenziato l'opportunità di procedere alla redazione di un documento che potesse fornire alle aziende interessate elementi di guida, sia nella fase di scelta del fornitore di questo tipo di prestazioni che in quella di valutazione delle stesse, tenendo presente la necessità di conciliare le esigenze di risolvere al meglio i problemi con quella di mantenere i costi ad un livello sostenibile.

## **2. ESIGENZE DI RICORSO A PRESTAZIONI ANALITICHE ED INDIVIDUAZIONE DEI DATI DA ACQUISIRE**

Il ricorso a prestazioni analitiche nasce normalmente dall'esigenza di:

- adempiere a disposti di legge (ambiente, sicurezza, ecc.);
- controllare la qualità dei propri prodotti;
- controllare la qualità e l'efficienza dei propri processi produttivi

Le prestazioni analitiche si collocano all'interno di un percorso che tipicamente comprende nell'ordine:

- l'identificazione e l'inquadramento del problema originatosi;
- l'individuazione delle necessità analitiche;
- la strategia da utilizzare nella raccolta dei campioni da sottoporre ad analisi;
- la scelta dei parametri e dei protocolli di analisi;
- la valutazione dei dati analitici;
- il piano di intervento conseguente all'esito delle analisi.

L'azienda può attingere a proprie competenze interne, attivare propri gruppi di lavoro, oppure ricorrere a consulenze esterne.

In pratica si possono verificare situazioni diverse, in funzione della complessità e della rilevanza del problema e delle competenze effettivamente presenti al proprio interno, in particolare:

1. l'azienda è in grado di formulare un programma ben preciso di prove di carattere analitico; in tal caso, questo programma costituisce la base per una richiesta di prestazioni analitiche;
2. l'azienda affida lo studio del problema ad un consulente esterno, che formulerà una proposta circa il programma delle analisi da effettuare;
3. l'azienda affida lo studio del problema, incluse le prove analitiche, ad una società di servizi.

Va ricordato che una prestazione analitica può essere richiesta una tantum o può rientrare in un programma di monitoraggio nel tempo, con una ripetizione dei controlli a cadenze prestabilite. Ciò può comportare un diverso sforzo a livello di definizione e di strutturazione del progetto, al di là del maggior volume di lavoro di carattere analitico richiesto nel caso di un piano di monitoraggio nel tempo; i criteri da seguire per quanto riguarda la parte strettamente analitica rimangono comunque essenzialmente gli stessi.

### 3. REQUISITI DI QUALITÀ IN UNA PRESTAZIONE DI CARATTERE ANALITICO

Una determinazione di carattere analitico è un “processo” la cui qualità è generalmente definibile, misurabile e controllabile.

Il livello di qualità richiesto ad un dato analitico, che dipende strettamente dalla qualità del processo che lo ha generato, deve essere commisurato alle esigenze connesse all'utilizzo del dato stesso. Spesso, l'azienda è chiamata a prendere decisioni che possono avere un impatto ed una rilevanza economica tali da renderle estremamente critiche (ad esempio, circa la pericolosità o meno di una data situazione ambientale). Va comunque sottolineato che non necessariamente il livello di qualità deve essere sempre e comunque il massimo possibile (essendo inevitabile che a livelli di qualità crescente corrispondano costi crescenti) ma deve essere quello sufficiente a garantire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti.

La qualità di un dato analitico è garantita essenzialmente:

- dalla sua riferibilità al Sistema Internazionale di Misura;
- da una stima corretta dell'incertezza;
- dal controllo effettivamente esercitato sui processi messi in atto presso il laboratorio nel quale vengono effettuate le misure;
- dell'esperienza e competenza specifica del laboratorio nel caso di problem solving.

Va considerato anche un altro punto che, soprattutto in campo ambientale, può assumere un ruolo di primaria importanza: la rappresentatività dei campioni sottoposti ad analisi, in termini di comportamento-variabilità di quanto è oggetto di studio.

Occorre quindi stabilire a priori l'obiettivo da raggiungere circa la Qualità dei Dati, in funzione delle esigenze effettive dell'azienda.

In pratica, ciò che misura il livello di qualità è l'incertezza da associare al dato analitico, rappresentata dalla somma di quella derivante dalla fase di campionamento e di quella derivante dalle varie fasi di cui si compone il procedimento analitico in laboratorio. Mentre l'incertezza associata alla fase puramente analitica è in molti casi nota, o ragionevolmente prevedibile, quella derivante dalla fase di campionamento è molto difficile da stimare, soprattutto in presenza di una elevata variabilità nel tempo o nello spazio di ciò che s'intende misurare. Su basi puramente statistiche, si può senz'altro assumere che l'incertezza tenda a diminuire con l'aumentare del numero di campioni prelevati (in parallelo, purtroppo, anche dei costi).

Accanto agli obiettivi di Qualità dei Dati occorre definire:

- protocolli di campionamento ed analisi;
- modalità di controllo (protocolli Quality Assurance / Quality Control: QA/QC);
- modalità di verifica e di convalida dei dati;
- procedure operative utilizzate.

#### **4. SISTEMA QUALITÀ DI LABORATORI FORNITORI DI SERVIZI ANALITICI**

Sulla base di quanto riportato al paragrafo precedente, è necessario disporre di garanzie adeguate circa la qualità dei dati forniti all'interno di una prestazione analitica. La garanzia migliore viene dalla presenza di un Sistema Qualità attuato presso il laboratorio fornitore.

Il Sistema Qualità dei laboratori di prova è regolato dalla norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17025, indipendentemente dalla tipologia delle prove effettuate (fisiche, meccaniche, elettriche, chimiche, ecc.). Tale norma è stata pubblicata nel 2000 ed ha sostituito la EN 45001 precedentemente in vigore. Nel 2005 è stata pubblicata una revisione della stessa norma, con modifiche peraltro abbastanza marginali rispetto alla edizione precedente.

Il riconoscimento di conformità alla norma sopra ricordata è a carico di un Ente terzo riconosciuto a livello internazionale, che accrediti il laboratorio per quanto riguarda l'esecuzione di prove specifiche (in Italia si fa abitualmente riferimento al SINAL).

L'Accreditamento costituisce una buona garanzia che le prove eseguite siano della qualità attesa, anche se non in senso assoluto. Il SINAL precisa infatti che: "l'Accreditamento non comporta una diminuzione delle responsabilità derivanti dai contratti stipulati tra il Laboratorio ed i suoi Clienti e, benché sia un indice di competenza tecnica e gestionale del Laboratorio di prova, non costituisce una garanzia rilasciata dal SINAL sulle singole prestazioni del Laboratorio".

Va ricordato che la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 include tutti gli aspetti di carattere gestionale considerati dalla UNI EN ISO 9001:2000, la norma sulla base della quale vengono attualmente certificati i Sistemi Qualità di Gestione Aziendale. Alcuni laboratori sono in possesso di una certificazione UNI EN ISO 9001:2000, spesso in quanto facenti parte di una azienda che ha ottenuto la certificazione stessa. Tuttavia, data la sua generalità di applicazione la norma UNI EN ISO 9001:00 non definisce esplicitamente, così come invece fatto dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025, i requisiti tecnici basilari per il corretto funzionamento di un laboratorio di analisi. Quindi l'applicazione della UNI CEI EN ISO/IEC 17025, integrata

dai regolamenti tecnici emessi da SINAL, consente una più efficace valutazione e garanzia circa la competenza tecnica del laboratorio.

Nonostante la sostanziale equivalenza tra le due norme per quanto riguarda i requisiti gestionali, come sopra ricordato, da un punto di vista formale la conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (accreditamento) non comporta automaticamente la conformità alla UNI EN ISO 9001:2000 (certificazione) e viceversa. Questo punto viene esplicitato molto chiaramente nel paragrafo introduttivo della revisione 2005 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:

“Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard will therefore also operate in accordance with ISO 9001. Conformity of the quality management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. Nor does demonstrated conformity to this International Standard imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO 9001.”

L'aderenza ai requisiti di certificazione sopra riportati è di grande importanza nel caso delle analisi di monitoraggio ambientale o di controllo qualità del prodotto, quando i risultati analitici devono essere confrontati con standard di qualità fissati da norme oppure confrontati con i risultati delle controanalisi effettuate dagli organismi di controllo. Nel caso invece della necessità del miglioramento di un processo produttivo o del cambiamento di una formulazione a parità di performance del prodotto finito - e dopo l'entrata in vigore della normativa REACH questa situazione è divenuta frequente - possono essere necessari cambiamenti della tipologia di processo (discontinuo o continuo), della via sintetica, delle materie prime, solventi e/o catalizzatori. Queste variazioni, che da una parte possono apportare benefici come aumento delle rese produttive, riduzione dei costi di produzione, miglioramento dei risvolti ambientali, dall'altra possono avere una ricaduta non prevedibile sulla qualità del prodotto finito.

In un'ottica di miglioramento del prodotto/processo diventa essenziale, pertanto, poter disporre di competenze analitiche non “convenzionali” per i laboratori interni alle aziende: un team di chimici analitici esperti nelle tecniche di caratterizzazione strutturale (HPLC analitica e preparativa, cromatografia flash, cromatografia liquida e gascromatografia accoppiate alla spettrometria di massa (LC/MS e GC/MS), cromatografia per gel permeation (GPC), spettrometria infrarossa (FTIR), spettrometria di risonanza magnetica nucleare (NMR), spettrofotometria ultravioletta e visibile (UV/Vis), spettrometria a raggi X (XRD), etc.) ed un numero significativo di apparecchiature sofisticate e

costose. Non ultimo, il team analitico deve avere sufficiente esperienza e competenza per saper interpretare i risultati analitici ottenuti.

Conoscere accuratamente la natura del proprio prodotto (ma, a volte, anche quella dei diretti concorrenti, laddove non si infrangano proprietà intellettuale o tecnologie brevettate) può rappresentare un momento di rivitalizzazione o riposizionamento del proprio prodotto sul mercato. Anche in questo caso è necessario effettuare un'accurata caratterizzazione analitica dei prodotti industriali (tal quali o formulati) e questa attività non può prescindere dalla disponibilità di competenze analitiche nelle tecniche di separazione delle diverse componenti del prodotto e/o formulato (talvolta formulati complessi che, oltre al componente principale, contengono un elevato numero di altri composti, come stabilizzanti, disperdenti, emulsionanti, solventi, etc.) ne' tantomeno delle necessarie apparecchiature, come quelle precedentemente elencate) per la caratterizzazione strutturale degli ingredienti individuati.

Per questo tipo di esigenze le aziende che non hanno possibilità o non vogliono effettuare investimenti in risorse ed apparecchiature (le quali potrebbero diventare nel tempo costi fissi difficilmente sostenibili) possono rivolgersi a Laboratori Qualificati Esterni che posseggono sia le competenze che la strumentazione analitica adeguata allo scopo.

Questi laboratori devono disporre di un sistema di gestione della qualità adeguato alla tipologia di richieste ricevute dal committente (generalmente conforme alle ISO 9000:2008, in qualche caso alle cGLP) e provare oggettivamente la disponibilità "in house" sia delle risorse esperte (curriculum dei propri ricercatori comprovante la formazione nelle discipline utilizzate), sia delle apparecchiature necessarie alla realizzazione delle prestazioni richieste.

## **5. QUALIFICAZIONE DEI FORNITORI**

La qualifica come fornitori di servizi deve essere basata sia su criteri di carattere generale, comunemente seguiti per qualsiasi tipo di fornitore, che su elementi di carattere tecnico (qualifica del personale, strumentazione, ecc.), richiamati peraltro dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dalla UNI EN ISO 9001.

I criteri di carattere generale sono gli stessi contenuti nella Guida "Buone pratiche di selezione dei fornitori di servizi o prodotti in outsourcing", precedentemente pubblicata da SERCHIM.

Per quanto concerne gli aspetti tecnici, diventano importanti elementi di valutazione:

- il possesso di un accreditamento o di una certificazione del Sistema Qualità;
- la strumentazione in dotazione;
- i riscontri su precedenti forniture di prestazioni similari;
- gli eventuali riscontri di altri utilizzatori;
- i risultati di verifiche ispettive condotte presso l'outsourcer;
- la conformità del prodotto/servizio alle norme/leggi che regolamentano il servizio (iscrizioni ad albi professionali, ecc.).

In prima approssimazione, il procedimento di qualifica può essere strutturato in una serie di azioni, come di seguito schematizzato:

- a) Verifica delle informazioni di carattere generale fornite dal laboratorio.
- b) Verifica del Sistema Qualità presente nel laboratorio.

Nel caso si tratti di prove non eseguite abitualmente dal laboratorio ed in mancanza di procedure assodate e quindi di metodi di prova accreditabili, è necessario verificare che l'outsourcer utilizzi metodi convalidati presso il proprio laboratorio o attraverso prove interlaboratorio "ad hoc".

- c) Verifica che i programmi QA/QC in essere presso il laboratorio siano confacenti alle specifiche di fornitura.
- d) Verifica preliminare delle competenze del laboratorio, attraverso l'incarico di eseguire un'analisi su un materiale di riferimento (materiale con caratteristiche note solo al committente).
- e) Verifica mediante audit presso il laboratorio.
- f) Verifica che il laboratorio disponga di procedure documentate per il riesame del contratto e per il coordinamento delle relative attività.

Non deve essere sottovalutata l'importanza di una perfetta comprensione delle esigenze dell'Azienda, dal contratto iniziale (sia mediante offerta che tramite la ricezione di ordini verbali) fino alla formulazione del contratto o dell'ordine ed in tutte le fasi successive.

- g) Verifica delle capacità del laboratorio ad eseguire il volume di lavoro richiesto in un intervallo di tempo stabilito.

La valutazione deve tener conto del numero degli strumenti, del numero degli operatori presenti nel laboratorio e dei tempi di esecuzione delle analisi e dei controlli QC richiesti.

Ad esempio, qualora fosse richiesto di eseguire 200 analisi di composti volatili aromatici e clorurati entro giorni sette solari dalla data di prelievo ed il laboratorio possedesse un solo strumento utile allo scopo, difficilmente questa richiesta potrebbe essere soddisfatta. Infatti, un'analisi di questo tipo impegna circa 30 minuti, per cui il massimo di analisi giornaliere sarebbe di 48 (ipotizzando di lavorare 24 ore). Poiché uno strumento difficilmente può lavorare per più dell'80% della sua potenzialità, il numero scende a 40; di questi il 30% sono prove di QC ed il 20% è costituito da ripetizioni di prove, per cui il numero scende realisticamente a 20. Pertanto, 7 giorni non sarebbero sufficienti ma ne occorrerebbero almeno 10.

h) Verifica della congruità dei prezzi praticati.

I prezzi devono essere compatibili con i costi reali relativi alle attività svolte dal fornitore (ammortamenti, costi delle materie prime, registrazione dei campioni, esecuzione delle prove con tutti i QC previsti, riduzione dei dati, verifica dei dati, emissione dei rapporti di prova, capacità di mettere a disposizione statistiche sui QC e sui dati i.e. time plot series).

Rispetto ai punti a) - h) di cui sopra, nel caso delle analisi di controllo qualità o monitoraggio ambientale, la procedura di qualificazione dovrebbe utilizzare un approccio diverso a seconda che si tratti di un laboratorio:

1. accreditato dal SINAL per le prove d'interesse;
2. accreditato dal SINAL solo per alcune prove d'interesse;
3. accreditato dal SINAL, ma per prove diverse da quelle d'interesse;
4. certificato UNI EN ISO 9000;
5. senza Accredimento e Certificazione.

Nel caso 1. le verifiche possono essere limitate ai punti a), g), h); le verifiche di cui agli altri punti vengono svolte annualmente, direttamente o indirettamente, dallo stesso Ente di Accredimento (SINAL).

Nei casi 2. e 3. le verifiche potrebbero essere estese al punto b).

Nel caso 4. e soprattutto nel caso 5. sarebbe opportuno prendere in considerazione tutti i punti sopra indicati. Ovviamente il livello di approfondimento va sempre commisurato all'importanza ed alla criticità che le prestazioni analitiche assumono ai fini delle decisioni che l'azienda dovrà prendere.

Poiché analisi di carattere chimico necessitano spesso di maggiore definizione rispetto a quelle fisiche (per un dato elemento può essere necessario stabilire lo stato di ossidazione, il composto in cui è presente, ecc.), è importante che l'azienda fornisca al laboratorio una descrizione quanto più estesa possibile del campione e di quanto atteso. In tali informazioni è bene includere anche le istruzioni per una manipolazione in condizioni di sicurezza.

### **5.1 Procedure interne**

L'azienda dovrebbe disporre di una procedura interna che stabilisca le modalità di qualificazione dei fornitori e che preveda la continua valutazione dei fornitori di servizi analitici sulla base di performance dei protocolli QA/QC.

Una valutazione sulla base della notorietà dell'outsourcer o del solo fatto che esso sia un fornitore storico dell'azienda potrebbe essere soggettiva, senza il sostegno di evidenze oggettive.

E' bene includere tra gli elementi di valutazione l'adesione del fornitore ai principi etici che regolano le professioni (Chimico, Biologo, ecc.), anche in considerazioni del fatto che è sempre l'amministratore delegato dell'Azienda committente a rispondere civilmente e penalmente su eventuali problematiche riscontrate dagli Enti di Controllo.

## **6. L'ACQUISTO**

La scelta tra i diversi potenziali fornitori deve privilegiare quelli che possiedono i requisiti richiesti (fornitori qualificati) e sono in grado di assicurare l'effettuazione del lavoro con la qualità richiesta, al costo e nei tempi stabiliti.

Un corretto approvvigionamento inizia con una chiara definizione delle specifiche d'acquisto. La funzione Approvvigionamenti, in collaborazione con le funzioni Tecniche dell'Azienda, dovrebbe assicurarsi che tali specifiche siano chiaramente definite e, soprattutto, comprese dall'outsourcer. Ciò può significare la disponibilità di procedure per quanto riguarda la loro definizione, così come dei documenti di acquisto, dell'organizzazione di eventuali riunioni con i fornitori prima dell'emissione dell'ordine e di altre attività correlate.

All'atto del riesame del contratto, la funzione Approvvigionamenti dovrebbe verificare la congruità dei prezzi esposti dagli outsourcers, sulla base degli ammortamenti della strumentazione, il costo di materiali di riferimento e di materiali di consumo, i costi di registrazione del campione, di esecuzione delle prove di verifica dei risultati e di reporting.

E' ovvio che più elevato è il livello della qualità analitica che s'intende acquisire (incertezza di misura bassa e limiti di rilevabilità bassi), più elevati saranno i costi da sostenere.

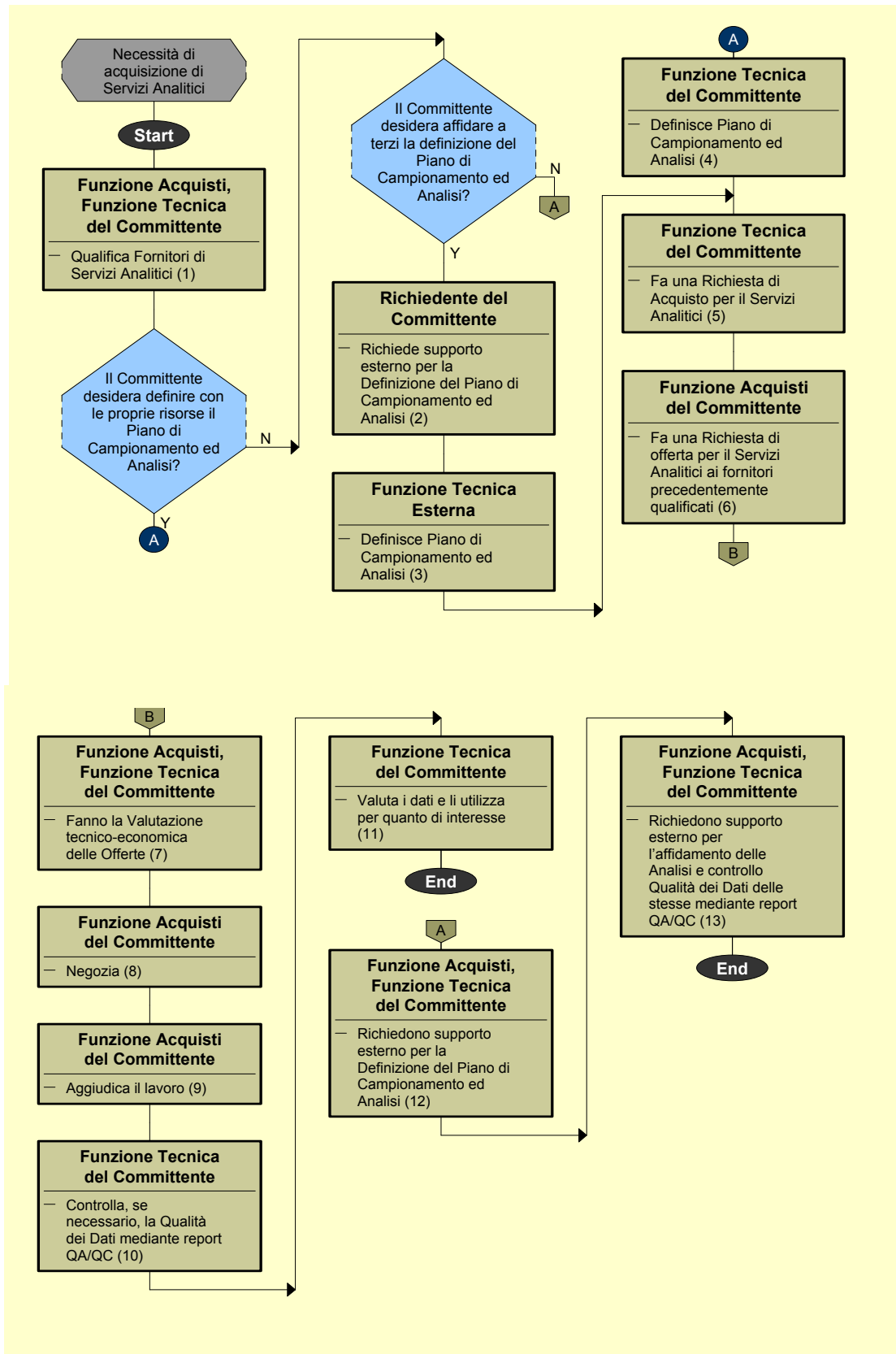
### **6.1 Le specifiche d'acquisto**

Per quanto attiene l'acquisto di un servizio di carattere analitico, le specifiche da definire riguardano:

1. analiti, metodi di prova;
2. limiti di quantificazione e di rivelabilità;
3. incertezza di misura, rappresentata dalla somma dei contributi associati alle fasi di campionamento, trasporto e conservazione dei campioni, sotto-campionamento, trattamento dei campioni, analisi strumentale. Poiché ognuna delle operazioni sopra indicate potrebbe essere soggetta ad errori (sistematici) superiori all'incertezza tipica dell'operazione, il laboratorio deve effettuare le necessarie verifiche a questo riguardo;
4. protocolli QA/QC richiesti dal metodo di prova;
5. percentuale di misure valide (convalida tramite protocolli QA/QC) sul totale di quelle richieste (tipicamente si richiede il 95% per campioni acquosi, il 90 % per terreni, sedimenti o matrici assimilabili, il 60% per analisi di screening);
6. rapporti di Prova, conformi ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
7. tempi di consegna dei risultati;
8. penali.

Qualora si intendesse esercitare un livello di controllo molto elevato sull'attività eseguita, a causa di particolari criticità attribuite ai risultati analitici, si può richiedere anche i reports sul programma di controlli QA/QC eseguiti (tipici controlli QA/QC previsti da metodi EPA sono riportati in Appendice). Questo report aggiuntivo potrebbe essere utile in caso di contenzioso.

## 7. FLOW CHART DEL PROCESSO D'ACQUISTO D'UN MONITORAGGIO ANALITICO



## **8. RIFERIMENTI NORMATIVI**

UNI EN ISO 8402

Gestione per la Qualità ed Assicurazione Qualità  
Termini e definizioni

UNI EN ISO 9001:2000

Sistemi di Gestione per la Qualità  
Requisiti

UNI EN ISO 9000: 2000

Sistemi di Gestione per la Qualità  
Fondamenti e terminologia

UNI EN ISO 9004: 2000

Sistemi di Gestione per la Qualità  
Linee guida per il miglioramento delle prestazioni

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

Requisiti per la competenza dei Laboratori di Prova e di Taratura

## **9. ALTRE PUBBLICAZIONI DIREZIONE CENTRALE TES**

- “Annuario dei laboratori di analisi selezionati, in Italia, per svolgere tests per i dossiers di registrazione per il REACH”
- “Dove le idee generano valore”

Stampato dal Centro Stampa Accademia S.p.A.  
nel mese di luglio 2009

---

**FEDERCHIMICA**

Via Giovanni da Procida, 11  
20149 Milano  
[www.federchimica.it](http://www.federchimica.it)

**Direzione Centrale Tecnico Scientifica**

Laura Romano  
Tel. 02 34565.272  
E-mail: [l.romano@federchimica.it](mailto:l.romano@federchimica.it)

**Gruppo Serchim**

Alessandra De Pascalis  
Tel. 02 34565.231  
E-mail: [a.depascalis@federchimica.it](mailto:a.depascalis@federchimica.it)