

Data revisione	Natura della modifica
01/01/2018	Prima emissione
01/10/2018	Revisione completa del documento in seguito ad aggiornamento normativo
10/11/2023	- Aggiunta dei riferimenti ai p.ti 6.2.2, 6.2.3, 8.2.5, 8.4.2 e 8.9.2 della norma - Modifica dei riferimenti ai p.ti 7.7.1 e 8.3.2 della norma

PUNTI DI NORMA GESTIBILI CON OQLAB

DESCRIZIONE DEL PROCESSO

In riferimento a quanto descritto nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, il presente documento espone i punti per i quali il software OQLab permette agli utenti il soddisfacimento del requisito di norma. Nella tabella seguente sono riportati i paragrafi della su citata norma e le rispettive funzioni in OQLab.

Punto di norma	Riferimento di OQLab
6.2.2 – Requisiti relativi alle risorse	Nella sezione Formazione del personale è disponibile un'area personale dedicata al CV ed ai corsi di formazione/aggiornamento eseguiti.
6.2.3 – Requisiti relativi alle risorse	Nella sezione Formazione del personale è disponibile un tool per la gestione delle qualifiche e delle riqualifiche del personale.
6.6.1 – Prodotti e servizi forniti dall'esterno	Il software OQLAB utilizza una tecnologia di tipo <i>cloud</i> , servendosi di aziende certificate ISO 27001. Maggiori dettagli possono essere ricavati dal documento Dichiarazione sulla protezione dei dati .
7.2.2.1 – Validazione dei metodi	Tramite il software OQLAB è possibile: <ul style="list-style-type: none"> - Verificare bias e precisione dei metodi. - Valutare quali sono i fattori che incidono maggiormente sull'incertezza di misura. - Eseguire test di robustezza tramite l'approccio di Youden. - Verifica dell'accuratezza tra due metodi differenti. - Gestire i confronti interlaboratorio. - Stimare l'incertezza e confrontare i dati ottenuti con approcci differenti.
7.2.2.3 – Validazione dei metodi	Tutte le caratteristiche prestazionali elencate nella nota possono essere calcolate tramite il software OQLAB.
7.2.2.4 – Validazione dei metodi	Tutta la reportistica generata all'interno del software OQLAB è archiviata e protetta da backup in automatico.
7.6.1 – Valutazione dell'incertezza di misura	Il software OQLAB fornisce agli utenti tutta una serie di approcci per la stima dell'incertezza di misura, corrispondenti alle guide/norme tecniche di settore più moderne.

7.6.2 – Valutazione dell'incertezza di misura	All'interno della sezione di gestione delle apparecchiature, il software OQLAB consente la stima dell'incertezza di taratura e consente di valutarne la conformità.
7.6.3 – Valutazione dell'incertezza di misura	Il software OQLAB tra gli algoritmi presenti nella sezione di stima di incertezza di misura contiene anche quelli descritti nella <i>ISO/IEC Guide 98-3</i> e <i>ISO 21748</i> .
7.7.1 – Assicurazione della validità dei risultati	<p>Il software OQLAB fornisce una serie di strumenti per monitorare i processi del laboratorio, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - carte di controllo; - supervisione carte di controllo con tecniche statistiche avanzate; - verifiche funzionali delle apparecchiature tramite l'uso di carte di controllo; - verifiche intermedie sulle apparecchiature; - pianificazione dei circuiti interlaboratorio; - confronti interlaboratorio; - verifica della precisione nel tempo.
7.7.3 – Assicurazione della validità dei risultati	<p>Tutti i dati inseriti all'interno delle carte di controllo sono verificati automaticamente dal software OQLAB al fine di individuare tendenze anomale.</p> <p>I dati delle prove interlaboratorio sono anch'essi analizzati dal software ed è possibile verificare l'andamento dei processi nel tempo.</p>
7.11.2 – Controllo dei dati e gestione delle informazioni	<p>Tutte le sezioni del software OQLAB sono complete di validazione e/o manuale d'uso.</p> <p>Tutti i moduli presenti sia nelle pagine web, che nella reportistica del software OQLab sono codificati con indice e data di revisione, quest'ultima viene aggiornata in seguito a modifiche della modulistica. Allo stesso tempo sono aggiornati anche i documenti di validazione e/o manuali d'uso.</p>
7.11.3 – Controllo dei dati e gestione delle informazioni	<p>Il software OQLAB possiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - password di accesso personalizzabili per ciascun utente; - sistemi di protezione dei dati all'avanguardia e forniti da aziende certificate ISO 27001.
7.11.5 – Controllo dei dati e gestione delle informazioni	Tutti i file di validazione ed i manuali d'uso del software OQLAB sono accessibili per tutti gli utenti che accedono alla piattaforma e sono liberamente scaricabili in qualunque momento.
7.11.6 – Controllo dei dati e gestione delle informazioni	Vedi p.to 7.11.2

8.2.5 – Documentazione del sistema di gestione	Attraverso la distribuzione dei documenti, OQLab dà accesso alla documentazione di sistema al personale coinvolto in base alle proprie responsabilità.
8.3.2 – Controllo dei documenti del sistema di gestione	<p>p.to B Per i documenti esterni è possibile impostare un alert per la verifica periodica degli aggiornamenti.</p> <p>p.to F Tramite la gestione delle revisioni e l'archiviazione automatica dei documenti si evita la distribuzione di documenti obsoleti al personale.</p>
8.3.2 – Controllo dei documenti del sistema di gestione	<p>Vedi p.to 7.11.2 I file di validazione ed i manuali d'uso in revisione superata sono in ogni caso disponibili sempre all'utente nella sezione <i>Documenti superati</i>.</p>
8.4.2 – Controllo delle registrazioni	OQLab è dotato di sistemi di back-up automatico di tutti i dati inseriti, incluso i documenti. OQLab, se necessario, consente di inibire il download dei documenti e visualizzarli in sola lettura.
8.9.2 – Riesami della direzione	OQLab dispone di una sezione di Supervisione dei dati che consente di estrarre informazioni utili al fine di monitorare i processi e valutare gli indicatori di interesse.