

	PROCEDURE DI QUALITA' E VALIDAZIONE RELATIVE AI SOFTWARE LIMS E LIS	Pag. 1
Autore Dott.ssa Cristina Narcetti	Overview delle procedure di sviluppo e validazione software, delle procedure di installazione al cliente ed analisi delle aree coperte normativa ISO/IEC 17025	Data 19/12/2013 Revisione A.004

Sommario

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO.....	2
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLE SUE CARATTERISTICHE	3
DOCUMENTAZIONE ALLEGATA AL PRODOTTO	4
MODELLO DI CICLO DI VITA DEL SOFTWARE (CVS) UTILIZZATO.....	6
INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO AL CLIENTE FINALE.....	8
PREPARAZIONE PRODOTTO E BASE DI DATI DA INSTALLARE	8
INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO	8
IQ - Installation Qualification – Verifica corretta istallazione	8
OQ – Operational Qualification – Collaudo Funzionale	8
Installazione dell’ambiente di test	9
SOFTWARE LIMS – LABPRO VER AC – PUNTI ISO/IEC 17025	10
Modulo Base.....	10
Modulo Magazzino Reagenti	14
Modulo Offerte e Contratti	14
Modulo Apparecchiature e Tarature.....	15

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO

LabPro – software gestionale per laboratori di analisi – è prodotto, mantenuto e distribuito, direttamente o indirettamente tramite distributori autorizzati, sul territorio nazionale dalla società:

Proactive s.a.s. – di Sandroni Giacomo e C.

(sede legale) Via Sacco e Vanzetti, 40 – 56025 PONTEDERA (PI).

(sede operativa) L.go F.lli Cervi, 8 - 56021 CASCINA (PI)

Tel. 050 5200490 Fax 050 5202143 e-mail: proactive@proactive-info.it;

Siti internet: www.informaticaperlasanita.com; www.proactive-info.it

Tale prodotto software è stato registrato da **Proactive sas** presso la SIAE (Società Italiana degli Autori ed Editori) il 24/09/2003. Pertanto La società Proactive sas è titolare in esclusiva dei diritti di utilizzazione economica del software. Le caratteristiche del software LabPro lo collocano nella fascia dei cd. Software commerciali (C.O.T.S. – Commercial –Off- The – Shelf), infatti¹:

Il suo sviluppo è stato guidato dalle necessità individuate in un settore di mercato o insieme di utenti (Laboratori di Analisi);

E' un software disponibile sul mercato

Ha un consistente numero di installazioni sul territorio italiano (vedi Tabella 1);

Tabella 1 - Installazioni Prodotto per Area Geografica²

Regione	Clienti	Postazioni di Lavoro
Abruzzo	2	4
Calabria	1	1
Campania	9	21
Emilia-Romagna	3	11
Lazio	3	9
Liguria	3	10
Lombardia	4	13
Marche	1	1
Piemonte	1	1
Puglia	3	8
Sardegna	2	5
Sicilia	3	11
Toscana	53	146
Umbria	1	3
Veneto	2	3
Totale	91	247

¹ La definizione è basata sulla norma ISO/IEC 25051:2006(E) - Requirement for qualità of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instruction for testing

² Dati aggiornati a Febbraio 2013

Proactive s.a.s. – di Sandroni Giacomo e C.

Sede Legale: Via Sacco e Vanzetti ,40 - 56025 PONTEDERA (PI)

Sede Operativa: L.go F.lli Cervi, 8 - 56021 CASCINA (PI)

C.F./P.IVA 01521150506

Tel. 050 5200490 - Fax. 02 30136077

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLE SUE CARATTERISTICHE

Allo scopo di mettere in grado il potenziale acquirente del prodotto di capire se lo stesso soddisfa le proprie esigenze, la **Proactive sas** mette a disposizione di ogni soggetto interessato documentazione inerente alle funzionalità del software stesso e le sue caratteristiche. Tale documentazione:

È liberamente reperibile sul sito internet www.informaticaperlasanita.com. Nell'apposita sezione del sito si invitano gli interessati ad inviare un modulo per richiedere informazioni supplementari.

Può essere inviata a mezzo posta, fax, e-mail o a mezzo altre forme di Direct Mailing a soggetti individuati da **Proactive sas** come target potenziali del prodotto; anche in queste forme di comunicazione diretta si invitano i soggetti contattati a chiedere ulteriori informazioni sul prodotto.

Informazioni supplementari e dettagliate sono fornite generalmente con le seguenti modalità alternative o concorrenti:

- Brochure illustrativa del prodotto nel suo complesso e dei vari moduli di cui lo stesso si compone;
- Demo interattiva su CD
- Listino Prezzi
- Prove di stampe delle principali reportistiche ottenibili.
- Demo Via WEB o ON-Site effettuata da analisti funzionali.

La società **Proactive sas garantisce pertanto che il prodotto pubblicizzato include le funzionalità illustrate nella documentazione dettagliata messa a disposizione dei potenziali utilizzatori nelle modalità sopra elencate, e non anche che le funzioni previste soddisfano tutte le possibili esigenze del cliente finale.**

Qualora il cliente potenziale voglia appurare che il prodotto soddisfi esigenze dallo stesso specificatamente individuate (User Requirement Specification), sarà sua cura descriverle dettagliatamente ed in forma scritta. La società **Proactive sas** esaminerà le richieste ed evidenzierà se tali richieste possono essere soddisfatte dal prodotto nella sua versione standard o se si rendono necessarie delle customizzazioni del prodotto.

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA AL PRODOTTO

L'installazione del prodotto è accompagnata all'installazione del Manuale per l'utente (file Manuale LabPro_AC.chm).

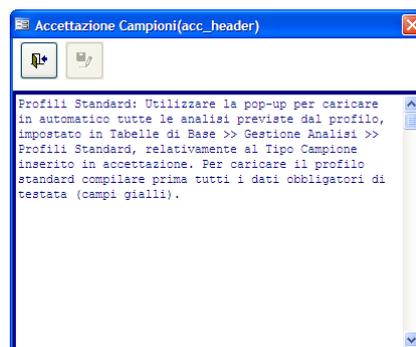
Figura 1 - Home Page Manuale LabPro AC.



Nell'elaborazione della documentazione d'uso del prodotto **Proactive sas** ha seguito i seguenti principi³:

Completezza: il menù principale per navigare nell'Help riproduce il menù ad albero del prodotto e sono spiegate sia le funzionalità dei bottoni standard e di quelli dedicati a funzioni specifiche, le funzionalità di ricerca utilizzate dal programma, ed il significato di ogni campo previsto.

A partire dal 2008 è stato inoltre



3 Principi previsti dalla norma ISO/IEC 25051:2006(E) - Requirement for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instruction for testing

Proactive s.a.s. – di Sandroni Giacomo e C.

Sede Legale: Via Sacco e Vanzetti ,40 - 56025 PONTEDERA (PI)

Sede Operativa: L.go F.lli Cervi, 8 - 56021 CASCINA (PI)

C.F./P.IVA 01521150506

Tel. 050 5200490 - Fax. 02 30136077

aggiunto l'help diretto sul campo che è attivato all'interno del programma, posizionandosi sul campo di interesse e premendo **CTRL+H**;

Correttezza: l'help è sottoposto a revisione periodicamente per correggere eventuali errori. **Proactive sas** invita i propri clienti che hanno riscontrato eventuali errori nella redazione del manuale a segnalarli per la rimozione.

Consistenza: nella redazione della documentazione **Proactive sas** ha utilizzato una terminologia standard, il cui significato è riportato all'interno del manuale stesso alla voce Procedure Standard → Terminologia;

Comprensibilità: la redazione del manuale è stata effettuata da personale non tecnico al fine di non incorrere in uso eccessivo di terminologia informatica. Le spiegazioni sono di tipo funzionale, sintetiche ma esaustive.

Apprendibilità: Allo scopo di ampliare la gamma di strumenti a disposizione degli utenti per l'apprendimento del programma a partire dal 2006 è stata sviluppata una **DEMO INTERATTIVA** che mostra all'utente come muoversi fra i menù ed utilizzare le diverse funzionalità del software.

Operabilità: L'Help può essere stampato dall'utente e sia dall'indice che all'interno dei singoli argomenti collegamenti ipertestuali rendono agevole la navigazione da un argomento all'altro.



MODELLO DI CICLO DI VITA DEL SOFTWARE (CVS) UTILIZZATO

Il ciclo è organizzato in fasi: l'output di una fase (Deliverable) è input della fase successiva (si veda schema sotto riportato).

Ogni fase del ciclo di vita del software è volta al raggiungimento dei seguenti requisiti di qualità⁴:

Funzionalità: tutte le funzionalità descritte nella documentazione illustrativa del prodotto sono accessibili dall'utente e spiegate nella documentazione d'uso;

Affidabilità: il prodotto non consente l'immissione di inputs dannosi o incorretti; qualora l'utente tenti di immettere un dato non corretto viene avvertito da un messaggio di errore e l'immissione non viene accettata.

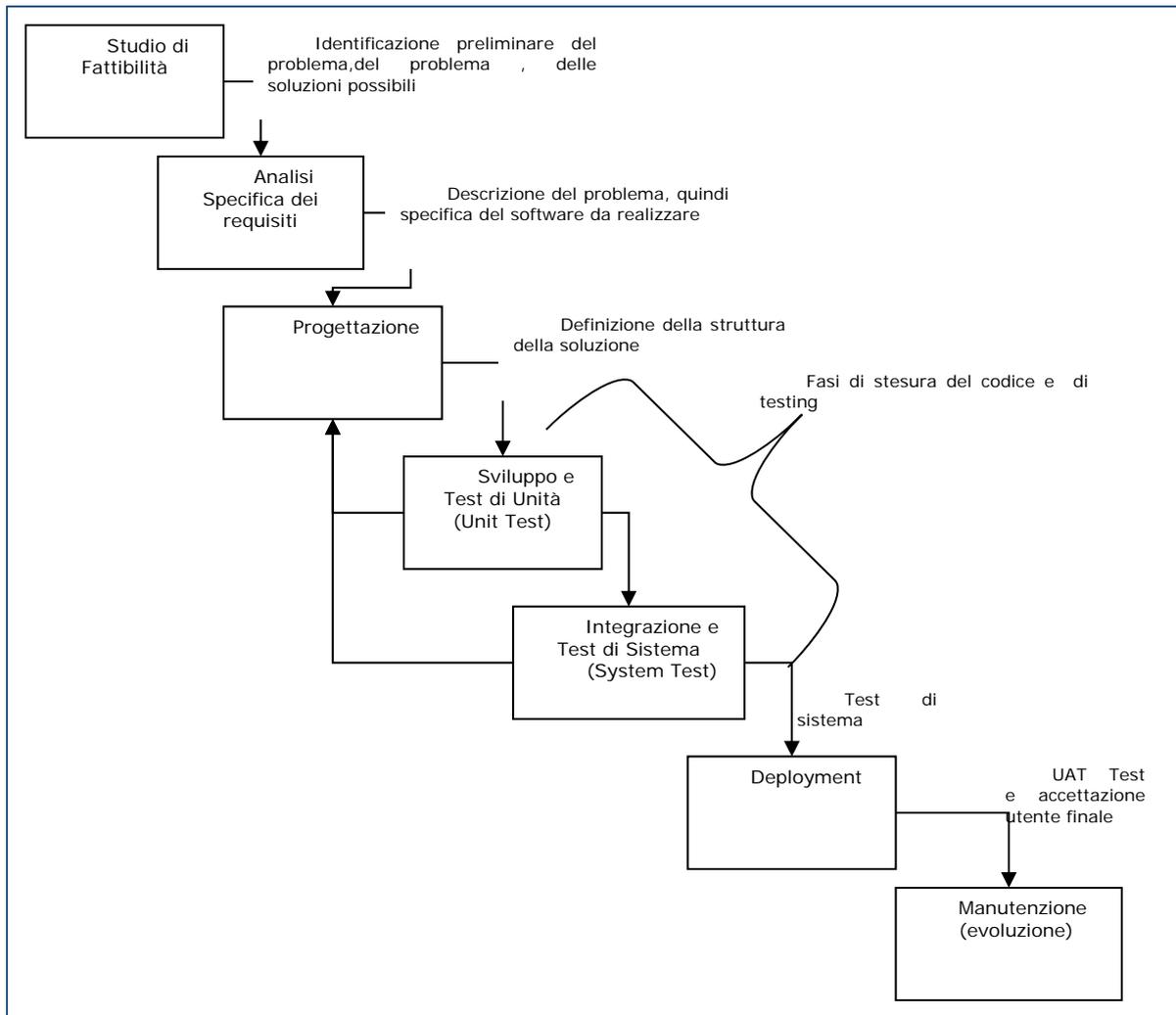
Usabilità: domande, messaggi del prodotto sono studiati per essere facilmente comprensibili ad un utente base del prodotto che abbia effettuato il training previsto dai contratti di vendita. I messaggi di errore indicano sinteticamente come correggere il problema (con l'ausilio della documentazione d'uso). L'esecuzione di operazioni sono annullabile o cancellabili (è sempre reversibile la modifica di dati);

Efficienza: i tempi di esecuzione delle operazioni (tempi di risposta del software) sono generalmente brevissimi; l'utente viene avvisato, da barre di scorrimento, in caso di operazioni che richiedono tempi di risposta più lunghi.



NOTA: Al fine verificare l'efficienza del sistema nell'operatività corrente Proactive effettua cd. "Testing Load" o "Volume Test", consistenti nel testare le varie funzionalità con DB di dimensioni man mano crescenti e misurando le performance di efficienza delle risposte del software.

⁴ Previsti dalla norma ISO/IEC 25051:2006(E) - Requirement for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instruction for testing



La fase di testing è volta a stabilire che il software prodotto sia conforme alle richieste del committente ed ai requisiti stabiliti nella fase di analisi. In altre parole essa valuta la correttezza rispetto alle specifiche.

Anche il **testing** è normalmente scomposto in due attività :

- testing dei singoli moduli (unit test)
- testing del sistema integrato (System test).

Le tipologie specifiche di test (prove) si distinguono in funzione dei particolari aspetti dei moduli o del sistema che vengono valutati; si parla quindi di :

- test funzionali
- test di performance
- test di accettazione
- test d'installazione

INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO AL CLIENTE FINALE

PREPARAZIONE PRODOTTO E BASE DI DATI DA INSTALLARE

L'attività preliminare all'installazione del prodotto presso il cliente è quella della creazione ed inizializzazione del database.

Tale attività consiste delle seguenti fasi:

Fasi necessarie

Creazione del Database da installare al cliente

Verifica dei set-up di base standard

Fasi eventuali

Modifica dei set-up di base standard in relazione alle richieste di funzionamento espresse dal cliente, in forma scritta (User Requirement Specification)

Realizzazione delle modifiche di funzionamento o personalizzazione di reportistiche richieste dal cliente (User Requirement Specification)

Caricamento di anagrafiche di base (es. anagrafica analisi, anagrafica clienti) fornite dal cliente

FAT – Factory Acceptance Testing

Lo scopo di questa fase è quello di dimostrare che quanto realizzato è in condizioni tali da essere installato e verificato presso l'utilizzatore finale. Questa fase viene svolta secondo le procedure previste dal Protocollo di Factory Acceptance Test (FAT_LabProAC⁵)

Al termine di tali attività viene redatto il FAT Report.

INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO

L'installazione del prodotto è a cura società Proactive sas che la può effettuare direttamente o tramite distributori qualificati. Non è prevista l'installazione autonoma da parte dell'utente.

Nella fase di installazione del prodotto vengono effettuate e documentate le verifiche di:

- **IQ – Installation Qualification**
- **OQ – Operation Qualification**

IQ - Installation Qualification – Verifica corretta istallazione

La responsabilità dell'installazione del Server e dei Clients (Hardware e Sistema Operativo), rete, stampanti ecc dove il prodotto sarà installato e del loro corretto funzionamento è a carico del cliente.

La società **Proactive sas** effettuerà le verifiche della corretta installazione del prodotto volte ad appurare che:

Sia stata installata la corretta versione del software e dei componenti di sistema e del prodotto sui sul "server" che sui "clients" del cliente

Che la struttura dei files, le directories e il database sono state installate in conformità a quanto previsto dal protocollo di installazione (IQ Protocol)

In generale che siano state seguite tutte le procedure previste dal Protocollo di Installazione del Prodotto (IQP_LabProAC⁶)

OQ – Operational Qualification – Collaudo Funzionale

Il collaudo funzionale viene fatto nella fase immediatamente successiva alla verifica della corretta istallazione. Tale collaudo è volto essenzialmente a verificare:

Che sia disponibile il Manuale per l'utente

Il corretto funzionamento dell' interfaccia utente

⁵ Tutte le procedure citate possono essere inviate al cliente (effettivo o potenziale) su sua richiesta.

⁶ Tutte le procedure citate possono essere inviate al cliente (effettivo o potenziale) su sua richiesta.

Il corretto funzionamento del salvataggio Dati sulla base di dati
Il corretto funzionamento del richiamo dati dalla base di dati

Installazione dell'ambiente di test

Allo scopo di consentire al cliente l'effettuazione dei test di convalida nel suo specifico ambiente operativo sia per il programma nella sua versione standard che per le eventuali personalizzazioni implementate per richiesta e su specifiche del cliente, la società **Proactive sas** provvede all'installazione di un ambiente di test, parallelo all'ambiente operativo, che potrà essere utilizzato dal cliente durante la fase di Training e Testing che normalmente precede l'effettivo avvio in uso del programma.

Tale ambiente potrà essere utilizzato anche successivamente per il testing di nuove modifiche/personalizzazioni richieste dal cliente.

Al termine delle attività di installazione del prodotto viene redatto il Rapporto di verifica corretta installazione (**IQ/OQ Report**)

Responsabile Sviluppo Prodotto



Ing. Giacomo Sandroni

SOFTWARE LIMS – LABPRO VER AC – PUNTI ISO/IEC 17025**Accredia RT-08 rev. 02 del 11/09/2012 Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova**

4.3.3.4. Qualora il laboratorio utilizzi procedure informatiche (programmi software) per soddisfare i requisiti di conformità richiesti dalla norma, il laboratorio stesso dovrà rendere disponibili informazioni sulle correlazioni tra lo specifico software usato e i punti della norma governati dallo stesso.

Allo scopo di soddisfare le prescrizioni dell'ente di accreditamento riportiamo di seguito una tabella comparativa fra i punti della normativa ISO/IEC 17025 e le funzionalità del software suddivise nei moduli in cui lo stesso si compone.

Modulo Base

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Base
4.1. Organizzazione 4.1.5 Il laboratorio deve: c) adottare politiche e procedure che permettano di garantire la protezione delle informazioni riservate e dei diritti di proprietà dei clienti, comprese le procedure per proteggere la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati;	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di Password di Accesso selettiva per menù (funzioni) <input checked="" type="checkbox"/> Invio dei Rapporti di Prova con firma digitale (documento criptato) <input checked="" type="checkbox"/> Servizio rapporti di prova on-line (vedi caratteristiche di sicurezza del servizio – opzionale non incluso nel modulo base)
4.2. Sistema di Gestione 4.2.2 Le politiche del sistema di gestione del laboratorio relative alla qualità, che comprendono una dichiarazione della politica per la qualità, devono essere definite in un manuale della qualità (quale che sia la denominazione) 4.2.5 Il manuale della qualità deve comprendere o fare riferimento a procedure di supporto comprese le procedure tecniche....	<input checked="" type="checkbox"/> Gestione Documenti: ai documenti principali emessi (Rapporti di Prova, Fogli di Lavoro, Schede accettazione campioni) può essere associata la sigla ed il n° di revisione attribuito all'interno del Manuale della Qualità.

Proactive s.a.s. – di Sandroni Giacomo e C.

Sede Legale: Via Sacco e Vanzetti ,40 - 56025 PONTEDERA (PI)

Sede Operativa: L.go F.lli Cervi, 8 - 56021 CASCINA (PI)

C.F./P.IVA 01521150506

Tel. 050 5200490 - Fax. 02 30136077

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Base
<p>4.11 Azioni correttive Il laboratorio deve stabilire una politica ed una procedura e deve designare autorità appropriate per attuare azioni correttive quando sono state identificate attività non conformi o scostamenti dalle politiche e dalle procedure nel sistema di gestione o nelle attività tecniche. 4.11.4 Monitoraggio delle azioni correttive Il laboratorio deve monitorare i risultati per assicurare che le azioni correttive adottate siano risultate efficaci.</p> <p>4.12 Azioni preventive 4.12.1 Devono essere identificati i miglioramenti necessari e le possibili fonti di non conformità, sia di natura tecnica, sia riguardanti il sistema di gestione. 4.12.2 Le procedure per le azioni preventive devono comprendere l'inizio di tali azioni e l'attuazione dei controlli per assicurare che esse siano efficaci.</p>	<p>Gestione di non conformità, azioni correttive e azioni preventive. Dall'apposito menù è possibile rilevare sia non conformità che osservazioni o commenti (Opportunità di miglioramento). Si indicano o si possono indicare: numero e data di rilevazione, utente rilevatore (automatico), provenienza (es. interna, Accredia, cliente), processo (area della normativa interessata), riferimenti (cliente, fornitore, apparecchiatura), descrizione breve ed estesa, tipo di azione richiesta (es azione preventiva o correttiva), utenti incaricati dell'attuazione e della verifica, data prevista attuazione e verifica (monitoraggio), 10 campi utente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Stampa Rapporto non conformità <input checked="" type="checkbox"/> Invio per e-mail rapporto ad utenti incaricati di risoluzione e verifica <input checked="" type="checkbox"/> RILEVAZIONE AZIONE PREVENTIVA O CORRETTIVA. Rilevazione data attuazione effettiva e data monitoraggio o verifica, descrizione azione e verifica.
<p>4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni 4.13.2.1 Il laboratorio deve conservare, per un periodo determinato, le registrazioni delle osservazioni originali, dei dati da esse derivati Le registrazioni devono includere l'identità del personale responsabile per il campionamento, per l'esecuzione di ogni prova e/o taratura e per la verifica dei risultati. 4.13.2.3 Quando si verificano errori nelle registrazioni, ciascun errore deve essere barrato, non deve essere cancellato, reso illeggibile o eliminato, ed il valore corretto deve essere riportato a lato. Tutte le modifiche di questo tipo apportate alle registrazioni devono essere firmate o siglate dalla persona che esegue le correzioni. Nel caso di registrazioni conservate elettronicamente, devono essere adottate misure equivalenti per evitare la perdita o la modifica dei dati originali.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> In accettazione campioni viene specificato e registrato: <ul style="list-style-type: none"> o Responsabile del campionamento o Responsabile del Rapporto di Prova <input checked="" type="checkbox"/> L'inserimento dei risultati su ogni campione viene registrato dal sistema con nome utente che ha effettuato l'operazione ed altri dettagli relativi all'operazione; <input checked="" type="checkbox"/> La procedura di validazione e firma dei risultati inseriti nei Rapporti di Prova con accesso limitato a utenti autorizzati, viene registrata dal sistema <input checked="" type="checkbox"/> L'inserimento dei risultati ed ogni modifica o cancellazione dei risultati inseriti viene registrata dal sistema. Le reportistiche evidenziano ogni modifica o cancellazione sulle registrazioni effettuate, riportando sia la/le registrazioni precedenti che quella finale.
<p>5.2 Personale 5.2.1 La direzione del laboratorio deve assicurare la competenza di tutti coloro che utilizzano apparecchiature specifiche, eseguono prove e/o tarature, valutano i risultati e firmano i rapporti di prova e di taratura.... 5.2.5 La direzione deve autorizzare del personale specifico per eseguire particolari tipi di campionamento, di prove e/o tarature, per emettere rapporti di prova e certificati di taratura, per fornire opinioni ed interpretazioni e per utilizzare particolari tipi di apparecchiature. Il laboratorio deve mantenere aggiornate le registrazioni della/e relativa/e autorizzazione/i, delle competenze, dei titoli di studio e delle qualifiche professionali, dell'istruzione, dell'abilità ed esperienza di tutto il personale tecnico, compreso quello a contratto. Queste informazioni devono essere facilmente disponibili e devono comprendere la data di conferma dell'autorizzazione e/o della competenza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Sistema di accesso selettivo per utente o per gruppi utenti alle funzionalità del programma (restrizioni di accesso per menù) <input checked="" type="checkbox"/> Sistema di accesso selettivo alle operazioni di visualizzazione, stampa Fogli di Lavoro e registrazione dei risultati per settore di appartenenza o altra suddivisione trasversale di competenze specifiche (es. analisi chimiche, microbiologiche ecc...) <p>Registrazioni sul personale: Per ogni utente definito nel software è possibile specificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Titoli di studio e formazione professionale <input checked="" type="checkbox"/> Registrazioni su abilitazioni ottenute o formazione professionale con relativa data e link al documento esterno che attesto la registrazione
<p>5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi 5.4.1 Generalità Il laboratorio deve adottare metodi e procedure appropriati per tutte le prove e/o le tarature che rientrano nel suo campo di attività. Questi</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Per ogni abbinamento Analisi (o Prova) /Tipo Campione (Materiale / prodotto / matrice), viene definito la norma/metodo adottato per l'esecuzione della prova

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Base
comprendono il campionamento, la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura e, quando appropriato, una stima dell'incertezza di misura così come le tecniche statistiche per l'analisi dei dati di prova e/o di taratura.	<input checked="" type="checkbox"/> In ogni accettazione campione possono essere specificati: <ul style="list-style-type: none"> o Campionatore, programma di campionamento (anche abbinato al cliente), luogo di prelievo campione, data e ora prelievo o Trasporto (vettore), luogo di conservazione (immagazzinamento) del campione, temperatura del campione ecc..
5.4.6 Stima dell'incertezza di misura 5.4.6.1 Un laboratorio di taratura, o un laboratorio di prova che esegue le proprie tarature, deve avere e deve applicare una procedura per stimare l'incertezza di misura per tutte le tarature e tipi di taratura. Nota 1 Il livello di rigore necessario in una stima dell'incertezza di misura dipende da fattori quali: - i requisiti del metodo di prova; - i requisiti del cliente; - l'esistenza di limiti stretti su cui sono basate le decisioni della conformità ad una specifica.	<input checked="" type="checkbox"/> L' incertezza di misura può essere inserita dall'utente nelle procedure di inserimento dei risultati dei Rapporti di Prova <input checked="" type="checkbox"/> In Anagrafica prove l'utente può inserire e validare le formule di calcolo per la stima dell'incertezza di misura
5.4.7 Tenuta sotto controllo dei dati 5.4.7.1 I calcoli ed il trasferimento dei dati devono essere soggetti a controlli appropriati condotti in modo sistematico. 5.4.7.2, il laboratorio deve assicurare che: a) il software dell'elaboratore elettronico sviluppato dall'utilizzatore sia documentato con sufficiente dettaglio e sia opportunamente validato per l'adeguatezza all'uso; b) siano predisposte ed applicate delle procedure per proteggere i dati; tali procedure devono comprendere, non limitandosi ad essi, gli aspetti di integrità e di riservatezza dei dati di ingresso o della raccolta dati, della conservazione, della trasmissione e della elaborazione degli stessi;	<input checked="" type="checkbox"/> A) Documentazione del software: <ul style="list-style-type: none"> o Manuale d'uso per utenti o Demo Interattiva o Help sui campi di inserimento o selezione <input checked="" type="checkbox"/> b) Password di accesso selettiva per menù (funzioni) Servizio aggiuntivo: Recovery test e relativa documentazione
5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura 5.8.2 Il laboratorio deve disporre di un sistema per identificare gli oggetti da sottoporre a prova e/o taratura. L'identificazione deve essere mantenuta durante tutta la vita dell'oggetto nel laboratorio.	<input checked="" type="checkbox"/> Attribuzione automatica di un ID progressivo univoco al campione; <input checked="" type="checkbox"/> Stampa automatica di etichette da apporre sul campione
5.10 Presentazione dei risultati 5.10.2 Rapporti di prova e certificati di taratura Salvo situazioni in cui il laboratorio abbia valide ragioni per non farlo, ciascun rapporto di prova o certificato di taratura deve comprendere almeno le seguenti informazioni: a) il titolo (per esempio "Rapporto di Prova" o "Certificato di Taratura"); b) il nome e l'indirizzo del laboratorio ed il luogo dove le prove e/o le tarature sono state eseguite, se differente dall'indirizzo del laboratorio; c) una identificazione univoca del rapporto di prova o del certificato di taratura (come il numero di serie) e una identificazione su ogni pagina al fine di garantire che la pagina sia riconosciuta come parte del rapporto di prova o del certificato di taratura, ed una chiara identificazione della fine del rapporto di prova o del certificato di taratura; d) il nome e l'indirizzo del cliente; e) l'identificazione del metodo utilizzato;	I Rapporti di Prova standard prodotti dal software includono: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Titolo <input checked="" type="checkbox"/> Anagrafica Laboratorio <input checked="" type="checkbox"/> N° univoco progressivo e numerazione di pagina <input checked="" type="checkbox"/> Anagrafica Cliente <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione dettagliata campione sottoposto a prova <input checked="" type="checkbox"/> Data di ricevimento campione, data di inizio e di fine prova <input checked="" type="checkbox"/> Riferimento ai piani di campionamento <input checked="" type="checkbox"/> Risultati analisi, UM <input checked="" type="checkbox"/> Nome dei Responsabili con eventuale firma digitale o digitalizzata <input checked="" type="checkbox"/> Commenti fissi liberamente impostabili dal cliente utilizzabili per dichiarazioni del laboratorio <input checked="" type="checkbox"/> Iscrizione automatica della dicitura "COPIA

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Base
<p>f) una descrizione, unitamente alla relativa condizione, e l'identificazione non ambigua dello/degli oggetto/i sottoposto/i a prova o a taratura;</p> <p>g) la data di ricevimento dello/degli oggetto/i sottoposto/i a prova o taratura quando questa è critica per la validità e l'applicazione dei risultati, e la/e data/e di esecuzione della prova o della taratura;</p> <p>h) il riferimento a piani e procedure di campionamento utilizzati dal laboratorio o da altri organismi quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati;</p> <p>i) i risultati di prova o di taratura, con le unità di misura, quando appropriato;</p> <p>j) il/i nome/i, la/e funzione/i e la/e firma/e o identificazione equivalente della/e persona/e che autorizza/autorizzano l'emissione del rapporto di prova o del certificato di taratura;</p> <p>k) quando pertinente, una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova o a taratura.</p> <p><i>Nota 1 Le copie cartacee dei rapporti di prova e dei certificati di taratura dovrebbero anche includere il numero della pagina ed il numero totale di pagine.</i></p> <p><i>Nota 2 Viene raccomandato ai laboratori di includere una dichiarazione che il rapporto di prova o il certificato di taratura non deve essere riprodotto parzialmente, senza l'approvazione scritta del laboratorio.</i></p>	<p>CONFORME" o SUUPPLEMENTO per emissione di duplicati dei Rapporti di Prova</p>
<p>5.10.3.1 In aggiunta ai requisiti indicati al punto 5.10.2, i rapporti di prova devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati di prova, quanto segue:</p> <p>a) scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto al metodo di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova, come le condizioni ambientali;</p> <p>b) quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche;</p> <p>c) quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata;</p> <p>d) quando appropriato e necessario, pareri ed interpretazioni (vedere punto 5.10.5);</p> <p>e) informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, da clienti o da gruppi di clienti.</p>	<p>In fase di inserimento risultati sul rapporto di prova possono essere inseriti/modificati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Commenti specifici sulle prove eseguite <input checked="" type="checkbox"/> Giudizi sulle singole prove (es. conformità o non conformità) <input checked="" type="checkbox"/> Incertezza di misura <input checked="" type="checkbox"/> Commenti/Giudizi sia sul singolo ID Campione che sul Rapporto di Prova complessivo
<p>5.10.3.2 In aggiunta ai requisiti elencati ai punti 5.10.2 e 5.10.3.1, i rapporti di prova che contengono i risultati di campionamento, devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:</p> <p>a) la data del campionamento;</p> <p>b) l'identificazione non ambigua della sostanza, del materiale o del prodotto campionato (compresi il nome del costruttore, il modello o il tipo di designazione ed il numero di serie, se appropriato);</p> <p>c) il luogo del campionamento, compresi diagrammi, schizzi o fotografie;</p> <p>d) un riferimento al piano ed alle procedure di campionamento utilizzati;</p> <p>e) dettagli circa le condizioni ambientali durante il campionamento che possono avere effetto sull'interpretazione dei risultati;</p>	<p>In fase di ricevimento campioni possono essere inseriti i seguenti dati (che verranno riportati sui Rapporti di Prova):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Data campionamento <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione prodotto campionato <input checked="" type="checkbox"/> Luogo campionamento <input checked="" type="checkbox"/> Riferimento al Piano di Campionamento

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Base
f) il riferimento ad ogni norma o altre specifiche concernenti il metodo o la procedura di campionamento, gli scostamenti, le aggiunte o le esclusioni rispetto alle relative specifiche.	

Modulo Magazzino Reagenti

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Magazzino Reagenti
4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture	Sistema di accesso selettivo per utente alle funzionalità del programma. A titolo di esempio sono limitabili le funzioni di:
4.6.1 (omissis) Devono esistere procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione dei reagenti e dei materiali di consumo del laboratorio che riguardano le prove e le tarature.	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Emissione Ordini di Acquisto a Fornitore ➢ Ricevimento da Ordine di acquisto ➢ Inserimento nuovo Fornitore in anagrafica ➢ Inserimento Nuovo Articolo Reagente in anagrafica
4.6.2 Il laboratorio deve assicurare che le forniture, i reagenti ed i materiali di consumo acquistati, che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature, non siano utilizzati prima di essere ispezionati o altrimenti verificati come conformi ai requisiti o alle specifiche delle norme definiti nei metodi relativi alle prove e/o alle tarature	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Possibilità di inserire i Reagenti o altri materiali ricevuti in una "Ubicazione non Disponibile" a sistema (es. Ispezione); successivamente alla verifica o ispezione è possibile effettuare un trasferimento di ubicazione. <input checked="" type="checkbox"/> Warning e semafori per lotti scaduti o vicini alla data di scadenza.

Modulo Offerte e Contratti

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali		
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Offerte e contratti	
4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	Il modulo prevede la gestione dell' emissione di offerte (o preventivi di prova) a clienti o potenziali clienti (contatti). Sia nelle Offerte che nei Contratti vengono indicati:	
4.4.1 (... omissis). Le politiche e le procedure, relative alla stesura di un contratto per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature, devono assicurare che:	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> N° e data <input checked="" type="checkbox"/> Periodo di validità <input checked="" type="checkbox"/> Tipo campione (matrice) da sottoporre a prova <input checked="" type="checkbox"/> Descrizione del campione <input checked="" type="checkbox"/> Eventuale normativa di riferimento <input checked="" type="checkbox"/> Parametri da determinare <input checked="" type="checkbox"/> Metodo da utilizzare <input checked="" type="checkbox"/> Responsabile analisi <input checked="" type="checkbox"/> Riferimento all'offerta (nel contratto) 	
a) i requisiti, compresi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili (...);	E' inoltre possibile indicare:	
b) il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;		<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Data del riesame <input checked="" type="checkbox"/> Luogo del prelievo campioni <input checked="" type="checkbox"/> Campionatore <input checked="" type="checkbox"/> Programma di campionamento da seguire <input checked="" type="checkbox"/> N° e data della richiesta offerta del cliente. <input checked="" type="checkbox"/> 10 campi liberi con etichette impostabili dall'utente
c) siano selezionati i metodi di prova e/o di taratura appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti dei clienti (...).		
(... omissis)		
4.4.2 Le registrazioni dei contratti, che comprendono modifiche significative, devono essere conservate. (... omissis)		
Nota Per il riesame di routine o altri semplici compiti, sono considerate adeguate la data e l'identificazione (per esempio le iniziali) della persona del laboratorio responsabile di eseguire le attività sotto contratto. (...)		
	Le Offerte ed i Contratti, in caso di laboratorio con prove	

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Offerte e contratti
<p>Prescrizioni per l'utilizzo del Marchio di accreditamento ACCREDIA –RG09 rev. 00 del 14/04/2010</p> <p>5.3.10 I tariffari o i preventivi di prova che riportano il Marchio o il riferimento all'accREDITamento, devono indicare con chiarezza quali attività sono incluse nell'accREDITamento. Se i preventivi non comprendono prove accREDITate, non è ammesso l'uso del Marchio né il riferimento all'accREDITamento ACCREDIA.</p>	<p>accREDITate da ACCREDIA, hanno le stesse funzionalità previste nei Rapporti di Prova, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Inserimento del marchio ACCREDIA solo se contengono almeno 1 prova accREDITata; <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione delle prove non accREDITate dal ACCREDIA

Modulo Apparecchiature e Tarature

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Apparecchiature e Tarature
<p>5.5.5 Devono essere mantenute le registrazioni per ogni elemento delle apparecchiature devono comprendere almeno:</p> <p>a) l'identificazione dell'elemento dell'apparecchiatura;</p> <p>b) il nome del costruttore, l'identificazione del tipo, il numero di serie o altra identificazione univoca;</p> <p>c) le verifiche di conformità delle apparecchiature alle specifiche;</p> <p>d) la loro collocazione, ove appropriato;</p> <p>e) le istruzioni del costruttore, se disponibili, o i riferimenti della loro collocazione;</p> <p>f) le date, i risultati e le copie dei rapporti e dei certificati di tutte le tarature, regolazioni, criteri di accettazione e la data di scadenza della prossima taratura;</p> <p>g) il piano di manutenzione, ove appropriato, e lo stato aggiornato delle manutenzioni;</p> <p>h) ogni danno, malfunzionamento, modifica o riparazione dell'apparecchiatura.</p> <p>.....</p>	<p>Nell'anagrafica apparecchiature e campioni di riferimento per ogni elemento possono essere indicati i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Matricola Interna, Marca e Modello, <input checked="" type="checkbox"/> Costruttore, Fornitore, Numero di serie (S/N) , numero di particolare o <i>part number</i> (P/N), anno di costruzione, data di acquisto <input checked="" type="checkbox"/> Riferimenti al certificato di taratura <input checked="" type="checkbox"/> Ubicazione <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni di utilizzo e link ipertestuale al manuale d'uso del costruttore <input checked="" type="checkbox"/> Interventi di taratura effettuati e programmati con verifiche ed esiti degli interventi effettuati <input checked="" type="checkbox"/> Interventi di manutenzione (esterna e/o interna) programmati ed effettuati; <input checked="" type="checkbox"/> Rilevazione di ogni altro intervento (programmato o non programmato) sull'apparecchiatura
<p>5.5.7 Le apparecchiature che sono state soggette a sovraccarichi o a manovra errata, che forniscono risultati dubbi, o che si sono rilevate essere difettose o al di fuori dai limiti specificati, devono essere messe fuori servizio. Esse devono essere ritirate dal servizio per prevenirne l'utilizzo o chiaramente identificate o etichettate, indicando lo stato di fuori servizio, finché non siano state riparate ed abbiano dimostrato, tramite taratura o prova, di funzionare correttamente...</p> <p>5.5.8 Ogni qual volta possibile, tutte le apparecchiature sotto il controllo del laboratorio e che richiedono una taratura devono essere etichettate, codificate o altrimenti identificate per indicarne lo stato di taratura, compresi la data dell'ultima taratura e la data o i criteri di scadenza per la successiva (taratura).</p>	<p>Possibilità di apporre un fleg di Fuori Servizio all'apparecchiatura. Lo stato di Fuori servizio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> verrà segnalato nelle funzioni di inserimento dei risultati per le analisi che utilizzano l'apparecchiatura in questione; <input checked="" type="checkbox"/> Potrà essere stampata una etichetta che segnala il Fuori servizio oppure lo stato di taratura (data ultima taratura e scadenza successiva)
<p>5.6.3 Campioni di riferimento e materiali di</p>	<p>Anagrafica campioni di Riferimento</p>

Proactive s.a.s. – di Sandroni Giacomo e C.

Sede Legale: Via Sacco e Vanzetti ,40 - 56025 PONTEDERA (PI)

Sede Operativa: L.go F.lli Cervi, 8 - 56021 CASCINA (PI)

C.F./P.IVA 01521150506

Tel. 050 5200490 - Fax. 02 30136077

Confronto richieste norma ISO/IEC 17025:2005 e funzionalità LabPro ver AC – software gestionale per laboratori di analisi chimiche, alimentari e ambientali	
ISO/IEC 17025:2005	LabPro ver AC – Modulo Apparecchiature e Tarature
<p>riferimento 5.6.3.1 Campioni di riferimento Il laboratorio deve disporre di un programma e di una procedura per la taratura dei propri campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati da un organismo che sia in grado di fornire la riferibilità come descritto al punto 5.6.2.1. Tali campioni di misura di riferimento conservati dal laboratorio devono essere utilizzati soltanto per la taratura e non per altri scopi, salvo sia possibile dimostrare che non siano invalidate le proprietà come campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati prima e dopo ogni messa a punto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Programmazione tarature e altri interventi anche per i campioni di riferimento <input checked="" type="checkbox"/> Registrazione degli interventi di taratura anche per i campioni di riferimento con registrazione dell'organismo che esegue la taratura e riferimenti e/o link ipertestuale al certificato di taratura <input checked="" type="checkbox"/> La programmazione e/o registrazione degli interventi di taratura indica i campioni di riferimento interni utilizzati con evidenza della validità dello stato di taratura.