IATF 16949 sezione 7.1.5.3.1 Laboratori Interni

Dichiarazione di conformità Agiometrix srl

Introduzione

In accordo al più recente aggiornamento della normativa IATF16949:2016 (Rif: *"SI 23-25 emesse a Maggio 2022, effettive da Giugno 2022"*) è consentito alle organizzazioni di avvalersi di laboratori esterni laddove ci sia evidenza che tale laboratorio è stato valutato e soddisfa i requisiti della Sezione: "7.1.5.3.1 Laboratori Interni"

Questo documento ha lo scopo di fornire le opportune evidenze e/o riferimenti ad esse affinché un'organizzazione possa considerare Agiometrix equivalente ad un laboratorio interno ma fisicamente separato agli occhi della norma IATF.

Quindi integrare questo documento nella valutazione fornitore e poter dimostrare ai propri Clienti ed Enti di Certificazione la conformità al punto norma "7.1.5.3.2. Laboratori Esterni" anche se Agiometrix non è accreditata ISO/IEC 17025.

Dimostrazione di rispondenza

Di seguito i punti della sezione 7.1.5.3.1 della IATF 16949 da soddisfare e l'evidenza della conformità di Agiometrix srl a tali punti.

NR	CHECKLIST	VALUTAZIONE
1.	Un laboratorio interno all'organizzazione deve avere un **campo di attività definito** che includa la capacità di eseguire i servizi richiesti di ispezione, prova o taratura. Tale campo di attività del laboratorio deve essere incluso nella documentazione del sistema di gestione per la qualità	**Descrizione:** *Il campo attività di Agiometrix si sostanzia in scansioni 3D volte ad ottenere la digitalizzazione precisa ed accurata del reale. I file digitali ottenuti vengono processati per effettuare analisi metrologiche, difettologiche e reverse engineering in conformità alle specifiche cliente. Il campo di applicazione, come da certificazione EN9100 ed ISO 9001 è:* EROGAZIONE DI SERVIZI DI INGEGNERIA AD ALTO CONTENUTO TECNOLOGICO FINALIZZATI AD ATTIVITA' DI REVERSE ENGINEERING, CONTROLLO QUALITA' E DIFETTOLOGIA NDT DI PRODOTTI INDUSTRIALI **Procedura:** MQ_Ed.1_Rev.02 Manuale_della_Qualità
2.	Il laboratorio deve specificare ed attuare almeno i requisiti per: **a) l'adeguatezza delle procedure tecniche del laboratorio;**	**Descrizione:** *Ogni attività tecnica di scansione e di elaborazione del dato acquisito, viene eseguita e validata in conformità a procedure sia generali (in relazione alla strumentazione ed alla tecnologia utilizzata) che operative specifiche (correlate ai vari progetti specifici).* **Procedura:** PQ.04 (PROD. E EROG. DEI SERVIZI) Rev03 PQ.08 (GESTIONE DEI SISTEMI DI MISURA E CONTROLLO) REV02

		GOP_AGT_01-Processo di scansione ottica digitale GOP_AGT_02-Processo di scansione con Laser e fotogrammetria GOP_MTX_01-CT Tomography NDT Serial Component Testing_Rev04 GOP_MTX_02-Processo di scansione tomografica 3D a raggi X_Rev07
NR	**CHECKLIST**	**VALUTAZIONE**
3.	Il laboratorio deve specificare ed attuare almeno i requisiti per: **b) la competenza del personale del laboratorio;**	**Descrizione:** *il personale Agiometrix viene costantemente formato sia sugli aspetti tecnici che sugli aspetti gestionali che di codice etico.* *Tale formazione continua viene periodicamente verificata e registrata attraverso riunioni di aggiornamento e sessioni di verifica operativa (Proficiency review).* **Procedura:** PQ.03(GESTIONE DELLE RISORSE) Rev03 MANSIONARIO_GMTX REGOLAMENTO_GMTX Modulo_Valutazione_GMTX_Rev03 Mod.07_PQ03_Checklist Proficiency Review Annuale_Rev00
4.	Il laboratorio deve specificare ed attuare almeno i requisiti per: **c) le prove sul prodotto**	**Descrizione:** *il flusso di processo di Agiometrix si esplica in fasi distinte ognuna delle quali viene validata prima di passare alla successiva. Ogni check di validazione viene registrato e rimane agli atti all'interno di ogni commessa operativa. Le procedure ed i moduli di registrazione attivi sono:* **Procedura:** PQ.04 (PROD. E EROG. DEI SERVIZI) Rev03 PQ.06 (GESTIONE QUALITA,NC,RECAMI-AZ_CORR)_Rev03 PQ.08 (GESTIONE DEI SISTEMI DI MISURA E CONTROLLO) REV02 Mod.02A_PQ08_Verifica Taratura Strumento Ottico Mod.05A_PQ04_Controllo Scansione Ottica_Rev_01 Mod.05M_PQ04_ControlloCTScan
5.	Il laboratorio deve specificare ed attuare almeno i requisiti per: **d) la capacità di effettuare tali servizi correttamente, con riferimento alle norme di processo pertinenti (quali ASTM, EN, ecc.); quando non è disponibile alcun standard nazionale o internazionale, l'organizzazione deve definire e implementare una metodologia per verificare la capacità del sistema di misura;**	**Descrizione:** *Il primo step di ogni attività è l'analisi tecnica delle specifiche richieste del cliente sia per la valutazione di fattibilità che per le normative richiamate e richieste. Qualora tali norme non fossero disponibili, è cura di ente tecnico richiederle a cliente oppure richiedere a direzione l'approvvigionamento prima di eseguire la verifica di fattibilità ed il dimensionamento dei tempi di esecuzione. Il tutto è specificato nella procedura:* PQ.04 (PROD. E EROG. DEI SERVIZI) Rev03 *L'azienda ha uno storico ultraventennale e quindi possiede un archivio norme adeguato che viene mantenuto aggiornato secondo quanto prescritto nella procedura:* PQ.07 (GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE)_Rev01 *Le tecnologie a disposizione di Agiometrix e le attività che possono essere eseguite sono di vario tipo sono specificate di seguito unitamente alle normative internazionali di riferimento per la corretta gestione di tali tecnologie* ***Radiografia digitale a raggi X (DR):** viene eseguita in conformità alle norme internazionali vigenti (ASTM E1025 – ASTM E0747 – ASTM E1025 – ASTM E1165 – ASTM E1742 – ASTM E2002 – ASTM E2597 – ASTM E2698 – ASTM E2736 – ASTM E 2737) con strumenti di verifica qualità immagine (IQI) certificati e da operatori qualificati: n.2 Liv.3 e n.2 Liv.2 secondo la norma ISO9712* ***Tomografia 3D a raggi X:** le acquisizioni sono eseguite in conformità alle norme vigenti sui sistemi CT (ASTM E1441 – ASTM E1570 – ASTM E1672 – ASTM E2903).* *Tutti i sistemi CT sono calibrati e mantenuti in controllo secondo procedure interne conformi alla norma ASTM E 1695.*

		L'accuratezza di misura di ogni sistema CT è verificata dal costruttore in conformità alla VDI2630 in fase di benestare iniziale e periodicamente verificata sia dai tecnici del costruttore in fase di manutenzione periodica che dal personale Agiometrix formato allo scopo secondo il piano di calibrazione interno definito secondo quanto prescritto nel database di gestione degli strumenti Mod.01_PQ08_Lista Generale Strumenti. *Allo scopo Agiometrix dispone di vari campioni primari opportunamente gestiti con piano di verifiche periodiche definito secondo quanto prescritto nel database di gestione degli strumenti Mod.01_PQ08_Lista Generale Strumenti.*
NR	**CHECKLIST**	**VALUTAZIONE**
5.	segue	*Ulteriori procedure interne attive sono:* GOP_MTX_03-New procedure for Voxel Size Correction GOP_MTX_06-Procedura di calibrazione X-Alignment Yxlon CT Modular GOP_MTX_07-Procedura di calibrazione Z-Alignment Yxlon CT Modular GOP_MTX_08-Procedura Wobble Check-ONLINE GOP_MTX_09-Procedura Generale Calibrazione Yxlon CT Modular ***Scansioni ottiche 3D:*** *con strumentazione ottica a luce strutturata, a lame laser multiple e laser rotativo sono strumenti tarati la cui accuratezza è verificata dal costruttore in conformità alla VDI2634 (luce strutturata e fotogrammetria maxshot) oppure ISO17025 (laser a lame multiple e laser scanner) in fase di benestare iniziale e periodicamente verificata sia dai tecnici del costruttore in fase di manutenzione periodica che dal personale Agiometrix formato alla scopo (normalmente in fase di start acquisizione) secondo il piano di calibrazione interno definito secondo quanto prescritto nel database di gestione degli strumenti Mod.01_PQ08_Lista Generale Strumenti. Allo scopo Agiometrix dispone di vari campioni primari opportunamente gestiti con piano di verifiche periodiche definito secondo quanto prescritto nel database di gestione degli strumenti Mod.01_PQ08_Lista Generale Strumenti.* *Ulteriori procedure interne attive sono:* GOP_AGT_03-Procedura di verifica della calibrazione Metrscan 750 Elite GOP_AM_01-Taratura del Calibro a Corsoio GOP_AM_02-Taratura del Micrometro
6.	Il laboratorio deve specificare ed attuare almeno i requisiti per: **e) requisiti cliente, ove esistenti**	**Descrizione:** *Tutte le attività eseguite da Agiometrix si svolgono in conformità alle specifiche dei clienti, quindi il primo step di ogni attività è l'analisi tecnica di tali specifiche sia per la valutazione di fattibilità che per le normative richiamate e richieste. Qualora tali norme non fossero disponibili, è cura di ente tecnico richiederle a cliente oppure richiedere a direzione l'approvvigionamento prima di eseguire la verifica di fattibilità ed il dimensionamento dei tempi di esecuzione e di conseguenza di costo.* *L'azienda ha uno storico ultraventennale e quindi possiede un archivio norme adeguato che viene mantenuto aggiornato secondo quanto prescritto nella procedura dedicata.* **Procedura:** PQ.02 (PROCESSO COMMERCIALE) Rev04 PQ.04 (PROD. E EROG. DEI SERVIZI) Rev03 PQ.07 (GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE)_Rev01 PQ.01 (Gestione e Sicurezza dei Dati) Rev05
7.	Il laboratorio deve specificare ed attuare almeno i requisiti per: **f) il riesame delle relative registrazioni.**	**Descrizione:** *Ogni attività tecnica eseguita in Agiometrix viene sottoposta ad un processo di verifica e validazione a carico sia dall'operatore che l'ha eseguita che dal referente tecnico di reparto. Qualora i requisiti non fossero rispettati e le verifiche e validazioni non superate non si potrà procedere allo step successivo dell'attività. Il tutto viene registrato sui report finali e su opportuni moduli di registrazione con la identificazione univoca sia dell'operatore che ha eseguito l'attività che del referente tecnico che l'ha verificata.* **Procedura:** PQ.04 (PROD. E EROG. DEI SERVIZI) Rev03 **Registrazioni:** Mod.04_PQ/02 Gest. Check List Richiesta Cliente.

		Mod.01A_PQ/04 (Report CQA AGT) Mod.01M_PQ/04 (Report CQA MTX) Mod.02_PQ/04 (Calendario Attività) Mod.03_PQ04 (Scheda identificativa Proprietà del Cliente) Mod.04A_PQ04 (Foglio Assistenza Cliente) Mod.08_PQ/02 (An. Fattibilità-Commessa) – Copia per Produzione

Conclusioni

I dati di acquisizione ed i rapporti di prova sono di proprietà del cliente e vengono opportunamente gestiti sia in termini di riservatezza del dato che di archiviazione e conservazione in aderenza alla prescrizioni del cliente concordate in sede di contratto di fornitura.

Il tutto è specificato e descritto nella procedura:

PQ.01 (Gestione e Sicurezza dei Dati) Rev05

La vastità del portfolio tecnologie a disposizione di AgioMetrix è unica sul mercato italiano: l'azienda è in grado di scansionare e verificare ogni tipo di oggetto, dal molto piccolo (es. gioielleria, micro-ingranaggi per orologi) al molto grande (es. navi, edifici) sempre con il massimo livello di accuratezza e precisione disponibile sul mercato. L'esperienza ed il know-how acquisito in oltre 20 anni di lavoro esclusivamente in ambito servizi di ingegneria (come da campo di applicazione) rendono Agiometrix un centro di eccellenza nelle attività proposte al mercato.

Agiometrix è a disposizione per ogni approfondimento necessario ed allo scopo è sempre molto gradita una visita in sede per vedere e toccare con mano tecnologie, metodo di lavoro e competenze.