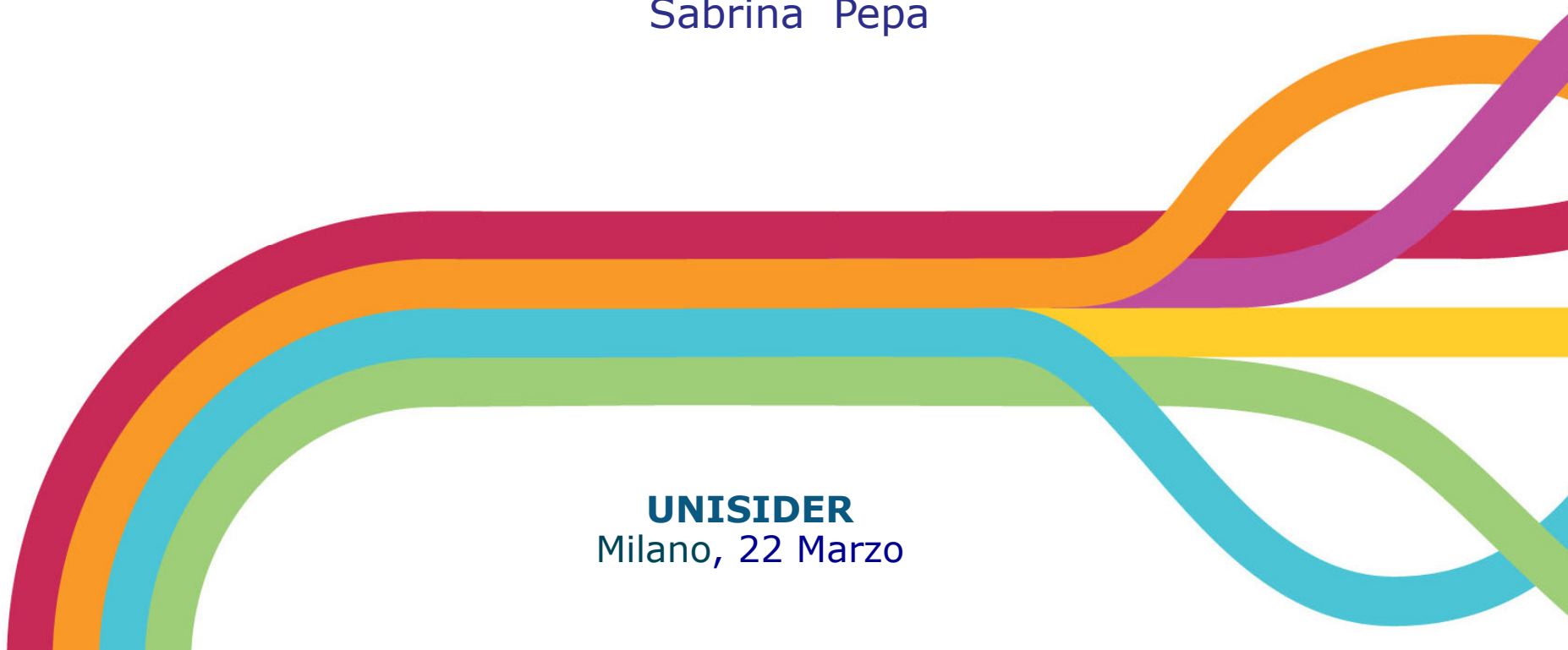




***LA NUOVA NORMA ISO 17025:2017
PER I LABORATORI DI PROVA E DI TARATURA***

Sabrina Pepa

UNISIDER
Milano, 22 Marzo



Nell'introduzione di ISO/IEC 17025 si dichiara che:

I laboratori che operano in conformità al presente documento operano, in generale, in accordo con i principi della ISO 9001

Si deve tener presente che questa assunzione di carattere generale non implica che:

le due norme abbiano lo stesso tipo di "struttura"

ISO/IEC 17025:2017 mantiene la struttura delle altre norme di ultima generazione della serie ISO 17000

1. Scopo
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Requisiti generali
5. Requisiti strutturali
6. Requisiti relativi alle risorse
7. Requisiti di processo
8. Requisiti del sistema di gestione

ISO/Casco
Linguaggio
Obbligatorio

Imparzialità
Riservatezza

Reclami

Generalità

il WG 44 ha preservato l'integrità dei requisiti tecnici della norma,
allocando i requisiti nei capitoli con la seguente logica:

Come è "strutturato" il laboratorio ?

➡ **Capitolo 5: Requisiti strutturali**

Che cosa fa il Laboratorio?

➡ **Capitolo 7: Requisiti di processo**

Cosa serve al laboratorio per realizzare il processo?

➡ **Capitolo 6: Requisiti relativi alle risorse**

La struttura della ISO/IEC 17025:2017 è stata allineata con le norme della serie ISO 17000 di ultima generazione

17025:2005

- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Riferimenti normativi
- 3 Termini e definizioni

- 4 Requisiti gestionali
- 5 Requisiti tecnici

Appendice A – Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000

Appendice B – Linee guida per stabilire applicazioni in campi specifici

Bibliography

17025:2017

- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Riferimenti normativi
- 3 Termini e definizioni

- 4 Requisiti generali
- 5 Requisiti strutturali
- 6 Requisiti relativi alle risorse
- 7 Requisiti di processo
- 8 Requisiti del sistema di gestione

Appendice A - Riferibilità metrologica

Appendice B - Opzioni per il Sistema di Gestione

Bibliography

PREMESSA

- il nuovo approccio basato sul rischio ha consentito:
 - la riduzione di requisiti prescrittivi e
 - la loro sostituzione con requisiti basati sulle prestazioni
 - maggiore flessibilità nei requisiti per i processi, le procedure, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative
 - aggiunta definizione di laboratorio (§3.6)
-

L'introduzione **non contiene requisiti ma li "introduce"** fornendone la corretta interpretazione.

Nell'introduzione compare una assunzione di carattere generale su **rischi e opportunità**.

La **responsabilità di decidere quali rischi e opportunità** è necessario "affrontare", è **del laboratorio,**

- per incrementare l'efficacia del sistema di gestione,
 - per ottenere risultati migliori e
 - prevenire risultati negativi.
-

Approccio formale della gestione del rischio?

Il WG 44 ha ritenuto opportuno, in analogia a quanto già fatto nella ISO 9001, specificare in una nota quale deve essere l'approccio del laboratorio

NOTA 8.5.1:

Sebbene questo documento specifichi che l'organizzazione pianifica azioni per affrontare i rischi, **NON C'È UNA RICHIESTA DI UTILIZZO DI METODI FORMALI** per la gestione dei rischi o l'istituzione di processi documentati di gestione dei rischi.

I laboratori possono decidere se sviluppare o meno una metodologia di gestione del rischio più estesa di quanto richiesto dal presente documento, per esempio mediante l'applicazione di altre guide o norme.

Le opzioni per affrontare i rischi potrebbero comprendere:

- identificare ed evitare le minacce,
- assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità,
- rimuovere la fonte di rischio,
- modificare la probabilità o le conseguenze,
- condividere il rischio, o
- ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

(nota 1 a §8.5.3)

Le opportunità possono:

- portare ad ampliare il campo di applicazione delle attività di laboratorio,
- rivolgersi a nuovi clienti,
- utilizzando nuove tecnologie e
- altre possibilità per soddisfare le esigenze dei clienti.

(nota 2 a 8.5.3)

Le RegISTRAZIONI del riesame: **gli Elementi in ingresso**

a) cambiamenti, interni ed esterni, rilevanti per il laboratorio;

- b) raggiungimento degli obiettivi;
- c) idoneità delle politiche e delle procedure;
- d) stato di attuazione delle azioni definite nei precedenti riesami;
- e) esito degli audit interni recenti;
- f) azioni correttive;
- g) valutazioni da parte di organismi esterni;
- h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o del range delle attività di laboratorio;
- i) informazioni di ritorno da parte dei clienti e del personale;
- j) reclami;
- k) efficacia di eventuali miglioramenti attuati;
- l) adeguatezza delle risorse;

m) risultati dell'individuazione dei rischi;

- n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati;
 - o) ogni altro fattore rilevante, quali le attività di monitoraggio e formazione.
-

Per le definizioni occorre riferirsi a:

ISO/IEC 17000 e ISO GUIDE 99.

Laddove il WG 44 ha ritenuto opportuno utilizzare una definizione diversa o non presente nei citati documenti, tale definizione è stata riportata citandone la fonte.

ISO mette inoltre a disposizione le seguenti piattaforme:

<http://www.electropedia.org>

<http://www.iso.org/obp>

Definizione di laboratorio (§ 3.6):

Organismo che esegue una o più fra le seguenti attività:

- prova
- taratura
- campionamento, associato a successiva prova o taratura

Definizione di regola decisionale (decision rule) (§ 3.7):

Regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

IMPARZIALITA' (4.1)

- Le attività del laboratorio devono essere **effettuate** in modo imparziale e **strutturate** e **gestite** in modo da salvaguardare l'imparzialità.
 - L'imparzialità è l'**unico requisito** che espressamente richiede di **identificare i rischi** e di farlo **su base continuativa**.
 - Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare **come elimina o minimizza** tale rischio (4.1.5).
 - Il concetto di imparzialità è già presente nella norma ed.2005 sebbene non sia un requisito a "sé stante".
-

RISERVATEZZA (§ 4.2)

In applicazione al linguaggio obbligatorio nei “general requirements” compare come requisito a sé stante anche la riservatezza (“confidentiality”).

Il requisito ingloba di fatto anche quanto espresso nel requisito 4.1.5 C della norma ed.2005.

.

RISERVATEZZA (§ 4.2)

Il personale,

- (compresi eventuali membri di comitati),
- personale a contratto,
- personale di organismi esterni, o
- singoli che agiscono per conto del laboratorio,

deve **mantenere riservate tutte le informazioni** ottenute o generate durante l'effettuazione delle attività del laboratorio, salvo diversamente richiesto dalla legge.

Nessun cambiamento, tranne:

- Definire e documentare la "gamma delle attività di laboratorio per le quali il laboratorio dichiara conformità alla norma"
 - Non compare più termine "alta Direzione"
 - Non viene più richiesto di incaricare un responsabile della Qualità (si parla di "personale")
 - Non viene più prescritto di individuare dei "sostituti"
-

Il laboratorio deve **definire e documentare la gamma delle proprie attività** di laboratorio per le quali opera in conformità al presente documento.

Il laboratorio può dichiarare la conformità al presente documento solo per le suddette attività, e pertanto sono **escluse attività fornite dall'esterno su base continuativa.**

PERCHE'?

Il WG 44 ha ritenuto importante specificarlo

perché **la "competenza" risiede in quelle attività**
(sampling, testing and calibration)

per le quali il laboratorio dispone di risorse adeguate
e che quindi può eseguire senza avvalersi di providers
esterni (il vecchio concetto di subappalto) su base
continuativa.

§ 5.5.c)

documentare le proprie procedure **nella misura necessaria per assicurare una esecuzione regolare e coerente** delle attività di laboratorio e la validità dei risultati.

NON viene adottato il termine **informazioni documentate** utilizzato nella ISO 9001 (punto 4.2), ma per continuità al linguaggio in uso nella versione 2005 della norma è rimasto il termine **procedure**.

**maggior enfasi su registrazioni ed evidenze
di come la procedura è attuata**



la norma parla di:

- documentare
- assicurare
- avere una procedura

§6.1

Il laboratorio deve disporre

- del personale,
- delle infrastrutture,
- delle apparecchiature,
- dei sistemi e dei servizi di supporto

necessari per gestire ed eseguire le attività di laboratorio

6.2 PERSONALE

**6.3 STRUTTURE E
CONDIZIONI
AMBIENTALI**

6.4 DOTAZIONI

**6.5 RIFERIBILITA'
METROLOGICA**

**6.6 PRODOTTI E
SERVIZI FORNITI
DALL'ESTERNO**

**cosa
serve?**

Risorse è tutto ciò che è necessario per effettuare il PROCESSO .

I requisiti dell'attuale norma sono sostanzialmente mantenuti.
Maggiormente enfatizzato il concetto di "**COMPETENZA**":

- Tutto il personale del Laboratorio, che potrebbe influire sull'attività del Laboratorio, **sia esso interno che esterno**, deve agire con imparzialità, essere competente ed operare in conformità al sistema di gestione.
 - Il laboratorio deve **documentare i requisiti di competenza** per ogni funzione che influenza i risultati delle attività di Laboratorio inclusi i requisiti di istruzione, qualifica, formazione, conoscenza tecnica, abilità ed esperienza.
 - Il laboratorio deve assicurare che il personale abbia la **competenza sia per eseguire** le attività di laboratorio per le quali è responsabile **sia per valutare la significatività degli scostamenti**.
-

Che cosa dobbiamo richiedere al lab per il personale?

Il requisito 6.2.5 così recita:

Il laboratorio deve disporre di **procedure** e conservare **registrazioni** relative a:

- a) Definizione dei requisiti di competenza
- b) Selezione del personale
- c) Formazione del personale
- d) Supervisione (supervision) del personale
- e) Autorizzazione del personale
- f) Monitoraggio (monitoring) della competenza del personale

Nel WG 44 è stato chiarito che:

- **supervisione:** comporta un intervento da parte del supervisore sul lavoro del supervisionato,
 - **monitoraggio:** chi lo effettua non interviene, ma si limita ad osservare
-

DOTAZIONI (Equipment) **assume un significato molto ampio**

infatti include:

- NON SOLO strumenti di misura, ma anche
 - software,
 - **campioni di riferimento**
 - **materiali di riferimento**
 - **dati di riferimento**
 - **reagenti**
 - **materiali di consumo**
 - apparati ausiliari, necessari per la corretta esecuzione delle attività di laboratorio e che possono influenzare il risultato.
-

Che cosa ci aspettiamo di trovare per le "dotazioni di laboratorio"?

Il punto 6.4.13 prescrive di **mantenere registrazioni** per le dotazioni che possono influire sulle attività di laboratorio:

- a) l'identificazione, inclusa la versione del software e firmware
- b) il nome del produttore, l'identificazione del tipo, numero di serie o ogni altra identificazione univoca
- c) l'evidenza della verifica di conformità ai requisiti specificati
- d) la collocazione attuale
- e) le date di taratura, i risultati di taratura, le regolazioni, i criteri di accettabilità e la data prevista per la prossima taratura o l'intervallo di taratura;

→ segue

Il punto 6.4.13 prescrive di **mantenere registrazioni** che includano quanto segue:

.....

- f) la documentazione dei materiali di riferimento, i risultati, i criteri di accettabilità, date pertinenti e periodi di validità;**
 - g) il programma di manutenzione e lo stato aggiornato delle manutenzioni effettuate, ove siano attinenti alle prestazioni dell'apparecchiatura;
 - h) dettagli relativi ad eventuali danneggiamenti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni.
-

- ✓ **Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti**
- ✓ **Selezione, verifica e validazione dei metodi**
 - ✓ **Campionamento**
- ✓ **Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura**
 - ✓ **Registrazioni tecniche**
 - ✓ **Valutazione dell'incertezza di misura**
- ✓ **Assicurazione della validità dei risultati**
 - ✓ **Presentazione dei risultati**
 - ✓ **Reclami**
 - ✓ **Attività non conformi**
 - ✓ **Controllo dei dati e gestione delle informazioni**

7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti ISO/IEC 17025

Vengono presi in carico oltre agli attuali requisiti del 4.4 (Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti) anche i requisiti 4.5.2 e 4.5.3 (subappalto).

Le **regole decisionali**, in caso di dichiarazioni di conformità, sono oggetto del riesame del contratto.

Pertanto **in fase contrattuale**, qualora il cliente richieda una dichiarazione di conformità ad una specifica, le "regole decisionali" **devono essere chiaramente definite, comunicate e concordate con il cliente (7.1.3).**

NEW



7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

- Espressioni di dichiarazioni di conformità (7.8.6)

Nelle definizioni (**3.7**) abbiamo visto cosa significa decision rule e che deve entrare a far parte del riesame del contratto (**7.1.3**).

Nel paragrafo **7.8.6** viene ribadito che:

Quando fornisce una dichiarazione di conformità a una norma o una specifica, il laboratorio deve **documentare** la regola decisionale utilizzata, **tenendo conto del livello di rischio ad essa associato** e **applicare** tale regola.



7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

- Espressioni di dichiarazioni di conformità (7.8.6)

Inoltre, nel rapporto di prova deve essere chiaro:

- **a quali risultati** si riferisce la dichiarazione di conformità
- **quali specifiche**, norme o parti di esse sono soddisfatte o non soddisfatte;
- la **regola decisionale** applicata (a meno che non sia già contenuta nella norma o nella specifica richiesta) .



7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova ISO/IEC 17025


Sono stati sostanzialmente presi in carico i requisiti dell'attuale § 5.8.

Nell'ottica di una maggiore trasparenza nei confronti dell'utilizzatore finale del RdP si prescrive che:

NEW

Quando il cliente richiede che un oggetto sia sottoposto a prova, anche se consapevole di uno scostamento dalle condizioni specificate, **il laboratorio deve includere nel rapporto una dichiarazione in cui declina la responsabilità e indica quali siano i risultati che possono essere influenzati dallo scostamento (7.4.3).**

7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

- Riorganizzazione generale dell'intero paragrafo:
 - Generalità (**7.8.1**)
 - Requisiti comuni per i rapporti (di prova, taratura o campionamento) (**7.8.2**)
 - Requisiti specifici per i rapporti di prova (**7.8.3**)
 - Requisiti specifici per i certificati di taratura (**7.8.4**)
 - Presentazione dei risultati del campionamento – requisiti specifici (**7.8.5**)
 - **Espressioni di dichiarazioni di conformità (7.8.6)** 
 - Espressioni di opinioni e interpretazioni (**7.8.7**)
 - Modifiche ai rapporti (**7.8.8**)
-

7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

- Requisiti comuni per i rapporti (7.8.2)

Maggiori enfasi viene data sulle indicazioni nel report delle informazioni fornite dal cliente:

- ✓ Il laboratorio deve **assumersi la responsabilità** di tutte le informazioni presentate nel rapporto, tranne quando queste sono fornite dal cliente. I dati forniti dal cliente devono essere chiaramente identificati.
 - ✓ Inoltre, **quando le informazioni sono fornite dal cliente e possono influire sulla validità dei risultati, il laboratorio deve includere nel rapporto una dichiarazione con cui ne declina la responsabilità.**
-

7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

- ✓ Quando il laboratorio **non è stato responsabile** della fase di campionamento (ad. es se il campione è stato fornito dal cliente), deve indicare nel rapporto che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.
-

7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

- Modifiche ai rapporti (7.8.8)

Il linguaggio è più chiaro di quello attuale. In particolare non vengono più citati i “*supplementi*” ma si prescrivono i requisiti nel caso si debba modificare, correggere o rimettere un Rapporto di Prova.



La novità è rappresentata dal fatto che : **ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, deve essere incluso nel rapporto anche il motivo delle modifiche.**

7.9 Reclami ISO/IEC 17025

I requisiti per i “reclami” contengono il linguaggio obbligatorio e tutto il paragrafo è stato rivisto in tal senso.

Si deve disporre di un **processo documentato** per ricevere, valutare e prendere decisioni sui i reclami.

Tale processo deve includere almeno la rintracciabilità e la **registrazione** dei reclami.

La novità principale la troviamo al **7.9.6** (-> *imparzialità*):

NEW

La decisione da comunicare al reclamante deve essere assunta da, o riesaminata, ed approvata da, **persona(e) non coinvolta(e) nelle attività di laboratorio originali in questione.**

7.11 Gestione delle informazioni ISO/IEC 17025

NEW

- Il paragrafo contiene **nuovi requisiti** aggiuntivi a quelli relativi al controllo delle registrazioni (**8.4**).
 - Si può considerare come una **transizione** dall'utilizzo della carta alla gestione informatica.
 - Generale: il Laboratorio deve avere accesso ai dati e alle informazioni necessarie (**7.11.1**).
-

7.11 Gestione delle informazioni ISO/IEC 17025

NEW

- Il LIMS deve essere validato per la sua funzionalità prima dell'utilizzo, incluso le sue interfacce (**7.11.2**).
 - I cambiamenti devono essere autorizzati, **documentati** e validati, **incluso** le configurazioni software del laboratorio e le modifiche ai software commerciali. (**7.11.2**)
-

7.11 Gestione delle informazioni ISO/IEC 17025

NEW

- Il sistema di gestione delle informazioni deve (**7.11.3**):
 - essere **protetto** da accessi non autorizzati;
 - **salvaguardato** contro la manomissione e perdita dei dati;
 - funzionare in **ambiente** conforme alle specifiche o nel caso di sistemi non computerizzati, che salvaguardi l'accuratezza dati;
 - essere mantenuto per **l'integrità** dei dati e delle informazioni;
 - prevedere la **registrazione** dei guasti e delle AC immediate intraprese.
-

7.11 Gestione delle informazioni ISO/IEC 17025

- Sistemi off-site



Per i sistemi off-site gestiti da fornitore esterno (es. "cloud"), il laboratorio deve assicurare che il fornitore e l'operatore esterno rispetti **tutti i requisiti applicabili** della norma (**7.11.4**).

- Manuali ed istruzioni d'uso devono essere prontamente accessibili al personale (**7.11.5**).



8.1 OPZIONI

**8.2 DOCUMENTAZIONE DEL
SISTEMA DI GESTIONE**

**8.3 CONTROLLO DEI DOCUMENTI
DEL SISTEMA DI GESTIONE**

**8.4 CONTROLLO DELLE
REGISTRAZIONI**

**8.5 AZIONI PER AFFRONTARE I
RISCHI E LE OPPORTUNITÀ**

8.6 MIGLIORAMENTO

8.7 AZIONI CORRETTIVE

8.8 AUDIT INTERNI

8.9 RIESAMI DI DIREZIONE

Per i requisiti del sistema di gestione,
la norma prevede:

OPTION A

Riporta i requisiti minimi per l'implementazione del sistema di gestione.
(che non sono stati già inseriti nei capitoli 4-7).

OPTION B

Un laboratorio che ha stabilito e mantiene un sistema di gestione conforme ai requisiti della ISO 9001, che sia capace di supportare e dimostrare il regolare e coerente soddisfacimento dei requisiti riportati ai punti da 4 a 7 della norma, soddisfa anche almeno gli intenti dei requisiti del sistema di gestione specificati nei punti da 8.2 a 8.9.

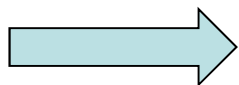
OPTION A

Riallineati alla ISO 9001 i requisiti di:

- Controllo dei Documenti e delle RegISTRAZIONI (cap. 8.2, 8.3, 8.4)
- Miglioramento (cap. 8.6)
- Azioni correttive (cap. 8.7)
- Audit interni (cap. 8.8)
- Riesame della Direzione (cap. 8.9)



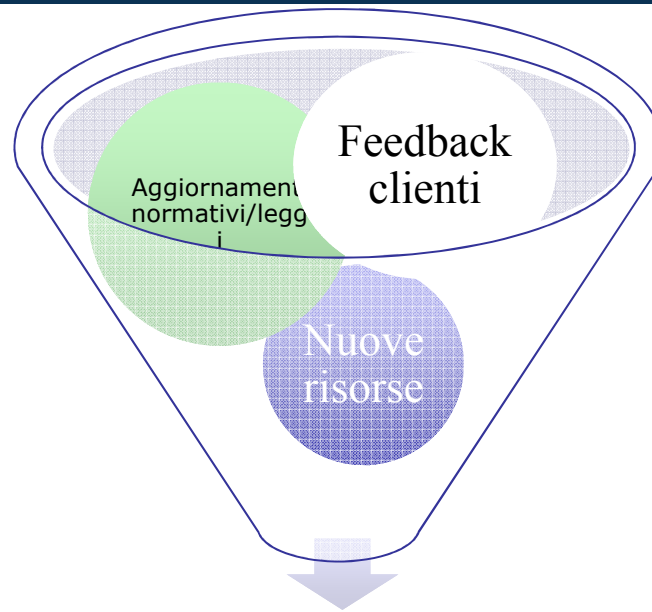
Il linguaggio è maggiormente orientato alle azioni che il laboratorio deve attuare.



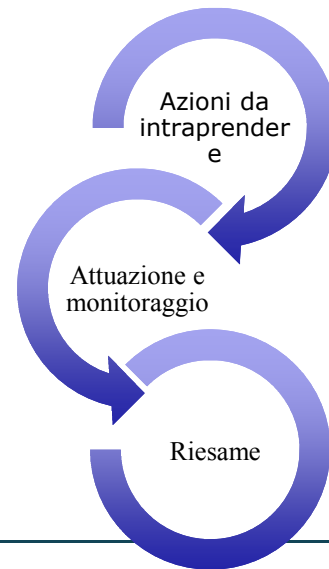
Non più previsto MQ, dichiaraz. politica qualità



Inoltre sia per i riesami della direzione che per gli audit interni non è prevista una frequenza annuale.



Rischi e Opportunità



Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
