

## REVISIONE DI ISO /IEC 17025 Lo stato dell'arte

---

**Verona, 10 - 11 ottobre 2016**  
**Roma, 24 - 25 ottobre 2016**

---

Dott.ssa Sabrina Pepa  
Funzionario Tecnico e ispettore ACCREDIA  
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma

### Come nasce una norma ISO

Prop stage   Prep stage   Committee stage   Enquiry stage   Approval stage

Publication  
stage

ISO è costituita dal network di "NSB" che  
rappresentano ISO nel paese di  
appartenenza

24 da  
America  
49 da  
Europa  
19 da Asia

**IL WG 44  
È COMPOSTO DA ESPERTI  
NOMINATI DAI P MEMBERS E  
LIASONS**

112 Members

P Members hanno diritto a  
fare commenti e al voto

15 Liasons  
Representatives

Possono fare commenti  
ma non votare

9 observers

**STADI DELLA REVISIONE**

I riunione WG 44  
processo di revisione  
di 3 anni  
Prodotto WD1 con la  
struttura comune alle  
norme della serie  
17000

III riunione  
Riesaminati  
circa 900  
commenti  
Nascita del  
CD1

CD  
Ballot

Ott  
2014

Feb  
2015

Giugno  
2015

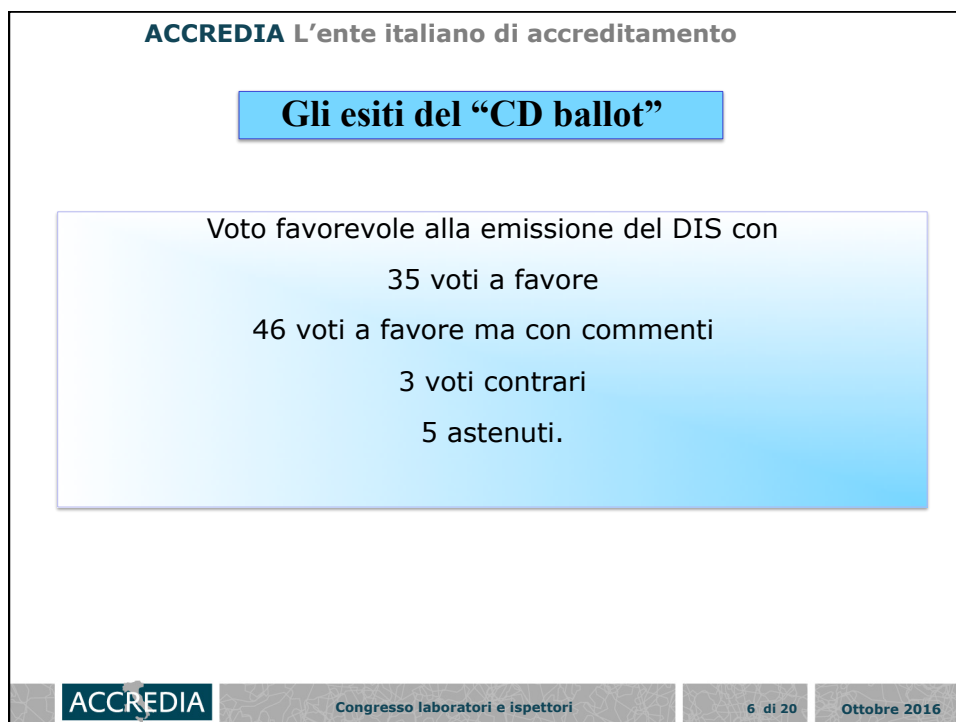
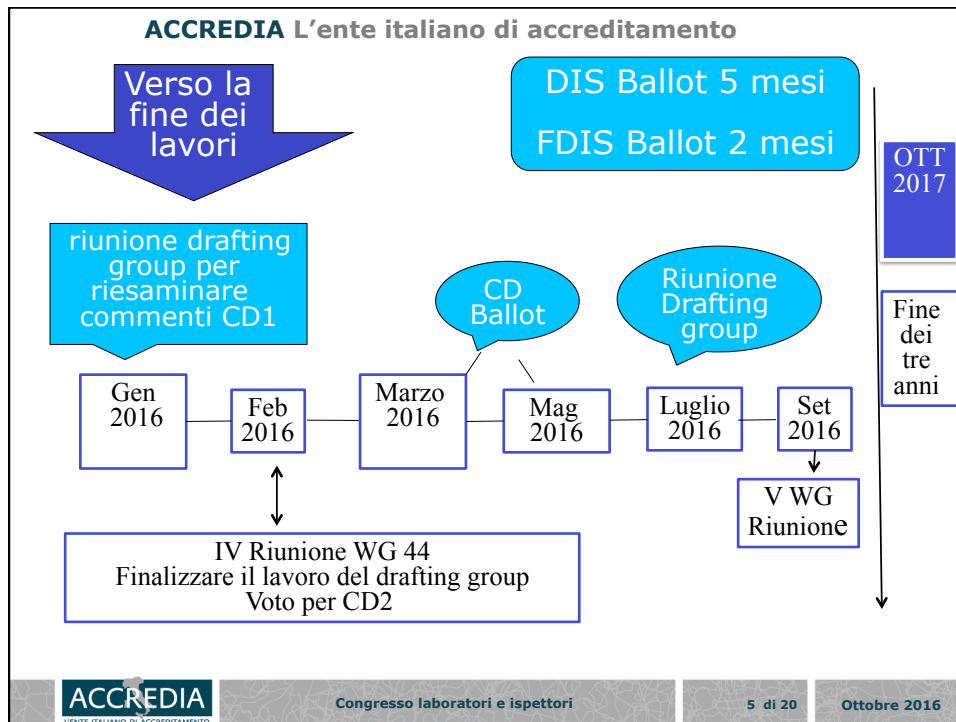
AGO  
2015

Set  
2015

Nov  
2015

Voto a favore  
di revisione  
Nascita del  
WG 44

II Riunione  
Riesaminati circa 1500 commenti  
Creato il WD2 contenente linguaggio CASCO  
obbligatorio



## CD 2 e DIS LA STRUTTURA

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 terms and definitions
- 4 General requirements
- 5 Structural requirements
- 6 Resources
- 7 process requirements
- 8 Management requirements

Impartiality  
Confidentiality

ISO/Casco

Linguaggio

Obbligatorio

Complaints

General

## Resources

- ✓ Personnel
- ✓ Laboratory facility and enviromental conditions
- ✓ Equipment
- ✓ Externally provided products and services
- ✓ Metrological traceability

## Process

- ✓ Review of request
- ✓ Selection verification and validation of methods
  - ✓ Sampling
- ✓ Handling of test or calibration items
  - ✓ Technical records
- ✓ Evaluation of uncertainty of measurement
  - ✓ Analysis of the results
  - ✓ Assuring the quality of results
  - ✓ Reporting of results
  - ✓ Complaints
- ✓ Management of nonconforming work
  - ✓ Control of data

## Ma perché revisionare la norma ?

- Aggiornare i riferimenti
- Riallineare la norma alla ISO 9001 di nuova revisione
- Aggiornare il linguaggio di alcuni requisiti rispetto allo stato dell'arte
- Inserire per alcuni requisiti un linguaggio "obbligatorio" e mutuare una "struttura simile" per le norme della serie 17000

## In sintesi le novità Introdotte nel Cd2 e nel DIS

Es :Externally  
provided  
products and  
services

Es:Address  
risks and  
opportunities

- La struttura
- Il linguaggio obbligatorio
- Allineamento alla nuova ISO 9001

Aggiornare il linguaggio di alcuni requisiti rispetto allo stato dell'arte

- ✓ **Selection verification and validation of methods**
- ✓ **Analisis of results**
- ✓ **Control of data**
- ✓ **Equipment**

## Impartiality e linguaggio obbligatorio

**Il concetto di imparzialità è già presente nella  
norma attuale sebbene non sia un requisito  
a se stante  
(4.1.4 e note)**

La revisione della norma in applicazione del  
linguaggio obbligatorio prevede che il  
laboratorio identifichi i rischi  
"on going basis"

## Risks and opportunities

L'imparzialità è l'unico requisito che espressamente richiede una analisi dei rischi.

Il WG ha a lungo discusso se il concetto di "analisi del rischio" dovesse essere inserito in altri requisiti della norma .

**Non lo si è ritenuto opportuno**

## Risks and opportunities

### La decisione unanime

Opinione condivisa del WG è che il concetto di analisi del rischio, ovvero la necessità di una analisi del rischio da parte del laboratorio, sia già insito nella norma sebbene non scritto esplicitamente.

(si veda nota al 5.9: The selected methods should be appropriate for the type and volume of the work undertaken)

Si è scelto quindi di inserire un requisito nel capitolo 8 che fosse generale e soprattutto non rimandasse a nessuna norma specifica per effettuare la valutazione:

### **8.5 Actions to address risks and opportunities**

## Le novità del CD 2 e del DIS

### Per le definizioni :

IL WG ha discusso a lungo sulla necessità di dare una definizione per "laboratory"

Non è stata trovata una definizione che incontrasse la totale approvazione. Si è preferito riferirsi alle "attività"

**Laboratory**  
**body that performs one or more of the following activities:**  
**Calibration**  
**Testing**  
**Sampling, associated with subsequent calibration and or testing**

## Le novità del CD 2 e del DIS

Compare il concetto di decision rule tra le definizioni:

### **decision rule**

documented rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for when stating in statements of compliance conformity with a specified requirement regard to accepting or rejecting an item, given a specified requirement and the result of a measurement



## Le novità del CD 2 e del DIS

### "structural requirements":

Il WG ha ritenuto importante che il laboratorio definisca le attività per le quali si può dichiarare conforme

The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this International Standard. The laboratory shall only claim conformity with this International Standard for the range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

## Le novità del CD 2 e del DIS

### Equipment assume un significato molto ampio :

Equipment shall includes measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents and consumables or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a measurement process for laboratory activities and which may can influence the measurement result .

## Le novità del CD 2 e del DIS

### Analysis of results and decision rule:

Il WG ha ritenuto importante che il laboratorio documenti il "decision rule" applicato.

Le regole che il laboratorio si è dato divengono oggetto di riesame contrattuale con il cliente

## Passi successivi alla riunione di settembre 2016

**2 mesi per la traduzione ( Nov-DIC)**

**Per la fine di Marzo chiusura del "DIS Ballot"**

**Entro autunno del 2017 FDIS O pubblicazione**