

Nuova revisione ISO/IEC 17025: struttura e novità

Sabrina Pepa - Silvia Tramontin
Dipartimento Laboratori di prova

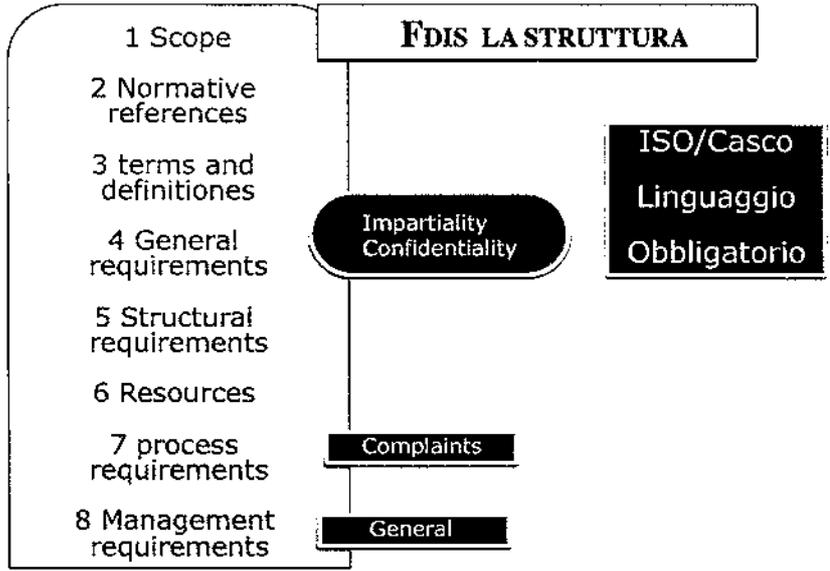
**Congresso Nazionale
dei Laboratori di prova accreditati e degli Ispettori**

Verona/Roma - settembre 2017

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 il linguaggio "obbligatorio" e mutuare una "struttura simile" per le norme della serie 17000

UNI sta predisponendo la traduzione della norma



Che cosa è il linguaggio obbligatorio?

La QS-CAS-PROC/33 del 2014 è il documento a cui devono rifarsi i WGs di ISO/CASCO quando lavorano sugli standard che definiscono criteri per gli organismi di valutazione della conformità.

La QS-CAS-PROC/33 fornisce gli elementi comuni e fissa il linguaggio da utilizzare per alcuni requisiti (obligatory and recommended elements)

Introduzione FDIS 1725

Nell'introduzione (**n.b.: non contiene requisiti**) per la prima volta compare una assunzione di carattere generale su **risks and opportunities**. IL WG ha deciso che era importante chiarire che non necessariamente debbono essere applicati metodi formali per la "gestione del rischio" ma l'organizzazione in base alla sua complessità deve essere lasciata libera di decidere il tipo di approccio. Questo concetto viene chiarito anche con una nota al 8.5 **risks and opportunities**.

Nell'introduzione viene fornito un chiarimento sul significato che assume nello standard dei seguenti termini :

- "shall": indica un requisito;
- "should": indica una raccomandazione;
- "may": indica un permesso;
- "can": indica una possibilità.

Definizioni: Le novità di FDIS

Non è necessario riportare tutte le definizioni in quanto ci si deve riferire 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:

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

Definizione di decision rule:

**A rule that describes how measurement uncertainty
will be accounted for when stating conformity with a
specified requirement**

**General requirements
linguaggio obbligatorio**

- Il concetto di imparzialità è già presente nella norma attuale sebbene non sia un requisito a se stante
- L'imparzialità è l'unico requisito che espressamente richiede una analisi dei rischi "on going basis"

In applicazione al linguaggio obbligatorio nei "general requirements" compare come requisito a se stante anche la riservatezza "confidentiality"

Il requisito ingloba di fatto anche quanto espresso nel requisito 4.1.5 C della norma vigente

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. (es 5.9 dell'attuale norma)

Si è scelto quindi di inserire un requisito nel capitolo 8 che fosse generale, prendesse in carico il linguaggio delle azioni preventive e soprattutto non rimandasse a nessuna norma specifica per effettuare la valutazione:

8.5 Actions to address risks and opportunities

- ✓ **Options to address risks** can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.
- ✓ **Opportunities** can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs

**L'Organizzazione:
 Le novità di FDIS**

- Non compare più termine "alta Direzione"
- Non viene più citato un referente della Qualità: la qualità è un lavoro di squadra
- Non viene più prescritto di individuare dei "sostituti"

**"Structural Requirements":
Le novità di FDIS**

Il WG ha ritenuto importante che il laboratorio definisca le attività per le quali si può dichiarare conforme (**range of laboratory activities**). Questa necessità nasce dal riconoscimento che 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.

**"Structural Requirements":
Le novità di FDIS per le procedure**

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

In analogia a quanto scritto nella ISO 9001 per le informazioni documentate, come cappello generale nel 5.5.1 di FDIS viene specificato che :

il CAB deve documentare le sue procedure
nella misura necessaria per garantire
la coerente applicazione delle sue attività e la validità dei risultati.

La struttura di FDIS: i capitoli 6,7,8

Nel FDIS, sebbene la struttura si presenti diversa rispetto alla versione 2005 della norma, il WG 44 ha preservato l'integrità dei requisiti tecnici della norma, allocando i requisiti nei capitoli con questa modalità:

Il processo principale è quello che parte dal riesame del contratto e porta all'emissione del RdP (capitolo 7) inglobando tutti i requisiti legati alle "laboratories activities".

Pertanto nel capitolo 7 ci sono anche quei requisiti attualmente presenti nel capitolo 4 della norma (es. Technical records e Management of non conformity work)

Resources

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

Risorse è tutto ciò che è necessario per effettuare il Processo

Risorse : ambienti di lavoro

I requisiti dell'attuale norma sono sostanzialmente mantenuti, chiarendoli meglio e rafforzandoli in alcuni casi (es. il lab deve assicurare che se utilizza locali, ambienti che non sono sotto il suo permanente controllo anche questi rispondano ai requisiti della norma)

Risorse : il personale

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

The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities

Non più presente il requisito di verifica di efficacia di formazione mentre viene indicato tra le registrazioni del personale da mantenere:

records for monitoring of competence of personnel.

Se si effettua una ricerca nella banca dati di ISO la competenza in molti standard (es ISO 19011) viene definita come la **capacità di applicare** conoscenza e abilità per ottenere i risultati desiderati

Risorse : Equipment

Equipment assume un significato molto ampio,
infatti include

NON solo Strumenti di misura
ma anche i software, gli standard, i materiali di riferimento, i reagenti
e materiali di consumo o apparecchi ausiliari necessari per la
corretta esecuzione delle attività di laboratorio e che possono
influenzare il risultato.

Risorse: Equipment

L'ampliamento della definizione di equipment non ha comunque un
impatto sulla modalità con cui gestiamo attualmente in verifica i
requisiti 5.5 e 5.6 ma anzi trovano una loro collocazione anche i
reagenti ed i consumabili ora richiamati solo al punto 4.6.2.

"The laboratory shall have a procedure for handling, transport,
storage, use and planned maintenance of equipment (**secondo la
nuova definizione**) to ensure proper functioning and in order to
prevent contamination or deterioration."

Externally provided products and services

Il linguaggio viene mutuato dalla ISO 9001 fornendo requisiti di carattere generale per l'acquisto sia dei prodotti che dei servizi (inglobando quindi nell'acquisto di servizi di prova il vecchio concetto di subappalto)

Una nota fornisce un chiarimento su cosa si intenda per prodotto e per servizio: Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

Equipment: taratura

**Measuring equipment shall be calibrated when:
the measurement accuracy or measurement uncertainty
affects the validity of the reported results; or
the calibration of the equipment is required to establish the
metrological traceability of the reported result.**

Risorse : Metrological Traceability

Sono stati inseriti solo gli elementi essenziali (sono scomparse anche le note attualmente presenti nella norma) rimandando per approfondimenti sulle modalità per ottenere la riferibilità metrologica all'Annex A.

ANNEX A

L'annex è informativo e fornisce approfondimenti circa la riferibilità metrologica. In particolare viene indicato come uno degli elementi per la riferibilità metrologica la competenza tecnica del laboratorio che esegue uno o più steps della "unbroken chain of calibrationn":

le tarature effettuate da un laboratorio che opera in conformità alla norma sono in grado di fornire la riferibilità metrologica.

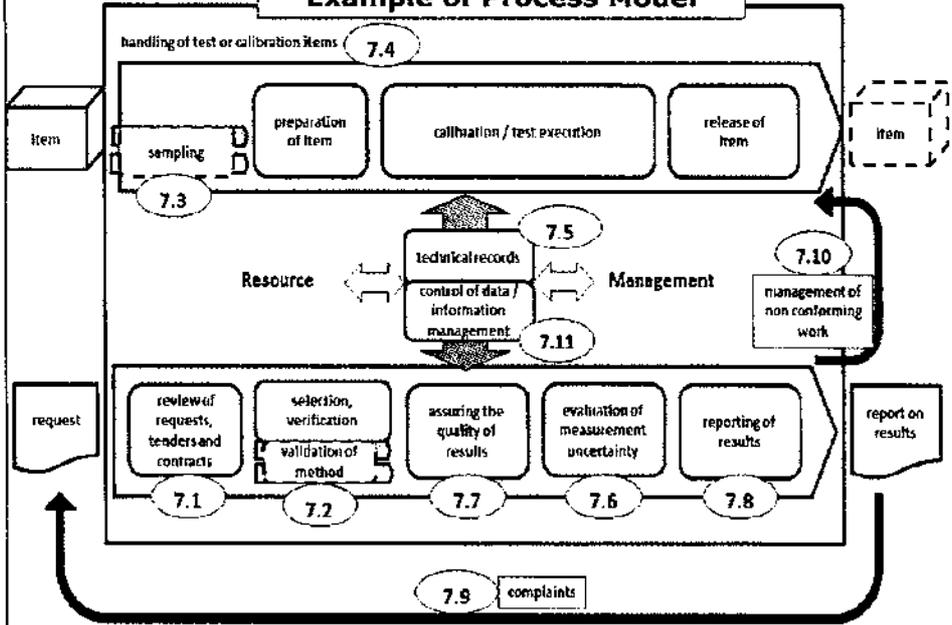
L'Annex, riprendendo i concetti di ILAC P10, indica come modalità per dimostrare la competenza, accettate a livello internazionale, le seguenti:

- Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati (NMI) i cui servizi sono idonei e coperti dall' accordo CIPMMRA. Le capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate sono pubblicate nel KCDB dal BIPM
- Laboratori di taratura accreditati i cui servizi sono idonei e il cui accreditamento è rilasciato da Organismi di accreditamento (ABs) firmatari dell' accordo EA-MLA o ILAC-MRA. Lo scopo di "taratura" (calibration) è pubblicato dagli Abs.

Process

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

Example of Process Model



**Process Requirement :
Riesame del contratto**

Vengono presi in carico oltre agli attuali requisiti del 4.4 anche i requisiti 4.5.2 e 4.5.3 (activities performed by external providers).

FDIS è inoltre maggiormente orientato alla trasparenza verso il cliente:

Il decision rule diviene oggetto del riesame del contratto in caso di dichiarazioni di conformità

Pertanto in fase contrattuale, qualora il cliente richieda una dichiarazione di conformità ad una specifica, il decision rule deve essere chiaramente definito, comunicato e concordato con il cliente

**Process Requirement :
Selezione, verifica e validazione dei metodi**

Vengono presi in carico gli attuali requisiti del 5.4 con un linguaggio più chiaro ed un sequenza dei requisiti più razionale :

7.2.1 Selection and verification of methods

7.2.2 Validation of methods

Inoltre e' stata inserita una nota esplicativa per chiarire il differente significato del termine metodo nel testing e nel calibration:

"method as used in this document can be considered synonymous with the term "measurement procedure" as defined in ISO Guide 99 "

**Process Requirement :
verifica e validazione dei metodi**

Maggiormente enfatizzato il concetto che il laboratorio deve verificare le proprie performances siano compatibili con quelle indicate nella metodica.

Inoltre se la metodica viene revisionata dall'ente normatore tale verifica deve essere ripetuta per quanto necessario.

ed anche:

La verifica delle performances deve tener conto delle necessità del cliente e delle specifiche cogenti e di settore.

Definizioni da JCGM 200 2012

Verification: provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

Validation: verification, where the specified requirements are adequate for an intended use

**Process Requirement :
Handling of test or calibration items**

Vengono presi in carico i requisiti dell'attuale 5.8.

Nell'ottica di una maggiore trasparenza nei confronti dell'utilizzatore finale del RdP viene prescritto, quando il cliente chiede una deviazione dalla specifica di prova o taratura, di riportare tale informazione sul report, chiarendo inoltre (questa è la novità quali sono *i risultati che potrebbe esserne inficiati.*

"a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.

Process Requirement : Technical records

In 7.5 Technical records vengono presi in carico i requisiti di 4.13.2.1 e 4.13.2.2.

Più incisivo l'attuale requisito 4.13.2.3 in quanto il laboratorio deve assicurare di conservare sia le registrazioni (data and files) originali che quelle modificate, includendo l'identificazione delle parti modificate ed il responsabile dell'azione e la data

**Process Requirement :
Evaluation of measurement uncertainty**

Non più utilizzato il termine estimation.

Il requisito è più orientato su quanto praticamente fa il laboratorio non c'è più quindi esplicito riferimento alla procedura ma bensì :

A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, **shall evaluate** the measurement uncertainty for all calibrations

Laboratories shall identify the contributions to the measurement uncertainty. When evaluating the measurement uncertainty all contributions which are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis

**Process Requirement:
Assuring the validity of results**

Non più utilizzato il termine quality.

Sono sostanzialmente presi in carico i requisiti dell'attuale 5.9.

I proficiency testing sono però trattati in modo a se stante, infatti il paragrafo è organizzato suddividendo le attività che il laboratorio può fare internamente (es. regular use of reference materials, quality control materials", "intralaboratory comparisons" e "blind test") da quelle organizzate da un provider esterno (es. participation in proficiency testing, participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing

**Process Requirement :
Reporting of results**

Ecco come sono articolati i requisiti :

- **Reports (test, calibration or sampling) – common requirements**
- **Reporting sampling – specific requirements**
- **Test reports – specific requirements**
- **Calibration certificates – specific requirements**
- **Reporting statements of conformity**
- **Reporting opinions and interpretations**
- **Amendments to reports**

Reporting of results: Elementi comuni

- 1) Più chiaro il requisito che prescrive di indicare "dove sono effettuate le prove: specificando esattamente la location di esecuzione delle attività di laboratorio. (es. locali del cliente, stazioni mobili e temporanee)
- 2) Non si fa più riferimento all'indirizzo del cliente ma genericamente al nome e contatto del cliente (es. mail) :
- 3) Inserita la data di emissione del RdP;
- 4) Non più espressamente citata la firma ma: identification of the person authorizing the report
- 5) Le attività effettuate in subappalto devono essere identificate come "clear identification when results are from external providers"

Reporting of results: Elementi comuni

Maggiori enfasi viene data sull'indicazioni nel report delle informazioni fornite dal cliente, infatti viene prescritto di identificare chiaramente i dati/informazioni fornite dal cliente.

Inoltre qualora tali informazioni abbiano un influenza sulla validità del risultato, devono essere indicate sul report (es. quando il campionamento delle superfici/aria è fatto dal cliente)

Reporting Sampling

Coerentemente al fatto che nel paragrafo relativo all'incertezza di misura è stato inserito anche il contributo derivante da campionamento, nelle informazioni relativa al campionamento troviamo una novità:

information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration

Reporting of results: le dichiarazioni di conformità

Nel paragrafo 7.8.5 viene ribadito che in caso di dichiarazioni di conformità a requisiti e/o specifiche, il laboratorio deve aver documentato il decision rule applicato, incluso il livello rischio stimato

Nel rapporto di prova deve essere chiaro a quali risultati si riferisce la dichiarazione di conformità ed il decision rule applicato.

Inoltre deve essere chiarito a quali specifiche, o parti di esse, i risultati sono conformi.

Amendments to reports

Il linguaggio risulta più chiaro di quello attuale. In particolare non vengono più citati i "supplementi" ma si prescrivono requisiti nel caso si debba modificare o ri-emettere un Rapporto di Prova

"Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]",

"When it is necessary to issue a complete new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces."

La novità è rappresentata dal fatto che :

any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report

Complaints

I requisiti per i "reclami" contengono il linguaggio obbligatorio.

La Novità è rappresentata dal fatto che il riesame e l'approvazione degli esiti del reclamo, a garanzia dell'imparzialità, devono essere eseguiti da personale non coinvolto nella gestione del reclamo stesso

Nonconforming work

Vengono sostanzialmente presi in carico i requisiti dell'attuale punto 4.9

Control of data – Information management

Vengono presi in carico i requisiti dell'attuale punto 5.4.7 ma con un linguaggio più aderente alla realtà dei laboratori che sempre di più utilizzano il sistema informatico per gestire tutte le attività.

Il linguaggio è mutuato da quello utilizzato nel punto 5.10.3 della ISO 15189.

Control of data – Information management

Vengono quindi prese in considerazione ai fini della validazione anche **"le interfacce"**:

The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management systems by the laboratory before introduction.

Inoltre vengono presi in considerazione anche sistemi di conservazione dati remoti come il **"cloud"**:

When the laboratory information management systems are managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this International Standard

Management requirements

- ✓ Options
- ✓ Management system documentation
- ✓ Control of management system documents
- ✓ Control of records
- ✓ Actions to address risks and opportunities
- ✓ Improvement
- ✓ Corrective action
- ✓ Internal audits
- ✓ Management reviews

Management requirements: le due opzioni

Option A

Riallineati alla ISO 9001 i requisiti di:

- ✓ Controllo dei Documenti e delle RegISTRAZIONI,
- ✓ Miglioramento,
- ✓ Azioni correttive,
- ✓ Audit interni,
- ✓ Riesame della Direzione.

Il linguaggio è quindi maggiormente orientato sulle azioni che il laboratorio deve attuare

Introdotta "Actions to address risks and opportunities"

Management requirements: le due opzioni

Option B:

Sistema di Gestione conforme alla ISO 9001.

Se il Sistema è in grado di supportare i requisiti dal cap. 4 al cap. 7, allora soddisfa almeno in linea di principio ("**Intent**") i contenuti dei requisiti dal cap. 8.2 al cap. 8.9 (Option A)

Annex B

E' esplicativo del capitolo 8 Management system:

la conformità del sistema di gestione alla ISO 9001 di per se non dimostra la competenza del laboratorio a produrre risultati affidabili.

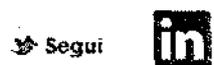
Questo è garantito dalla conformità alle clausole da 4 a 7 della ISO IEC 17025

Riepilogo principali cambiamenti

- Scopo: laboratory activities: testing, calibration, sampling with subsequent testing
- Enfasi su "Impartiality" vs. "Independence"
- Orientamento al processo
- Enfasi sul risultato di un processo invece che sulla dettagliata descrizione di compiti e steps da effettuare
- Riduzione della quantità necessaria di documentazione
- Introduzione di rischi ed opportunità
- I.T.: rischi, integrità dei dati, riservatezza, validazione del software, considerazione dei documenti elettronici
- Decisions rules per il pass/fail {dichiarazione di conformità}

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Dipartimento Laboratori di prova

Dipartimento Laboratori di taratura
