



“XXXII Convegno dei Centri di Taratura Accreditati ACCREDIA”

Torino, 20 aprile 2018

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 - Conseguenze su RT-25

**Paola Pedone, Federico Marengo, Fabrizio Manta
Funzionari Tecnici
ACCREDIA – Dipartimento Laboratori di Taratura**

RT-25 rev.06

entrerà in vigore il 30-05-2018

Principali novità:

- §4 Imparzialità
 - §5 Requisiti Strutturali
Come è "strutturato" il laboratorio ?
 - §6 Requisiti relativi alle Risorse
Cosa serve al laboratorio per realizzare il processo?
(strutture, condizioni ambientali e dotazioni, forniture)
 - §7 Requisiti di Processo
Che cosa fa il Laboratorio?
 - §8 Requisiti Sistema di Gestione
(opzione A e opzione B)
-

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25 rev.06
4.1.2	La direzione del laboratorio deve impegnarsi per l'imparzialità.	La Direzione del Laboratorio deve fornire indicazioni che consentano di monitorare e minimizzare i rischi residui in materia di imparzialità...
4.1.4	Il laboratorio deve identificare su base continuativa i rischi per la propria imparzialità. Ciò deve comprendere i rischi che derivano dalle sue attività, o dalle sue relazioni, o dalle relazioni del suo personale...	I rischi di imparzialità devono essere valutati in base a parametri oggettivi, possibilmente misurabili (ad es. relazione con la casa madre, relazioni tra funzioni diversi della stessa Organizzazione; relazioni con Organizzazioni/Aziende collegate...).
4.1.5	Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare come elimina o minimizza tale rischio.	l'analisi dei rischi del Laboratorio deve includere l'individuazione dei rischi reali e/o potenziali e le valutazioni dei rischi residui. (rif. ISO Guide 31000)

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
5.1	Il laboratorio deve essere un soggetto giuridico, o una parte definita di esso, che sia legalmente responsabile delle proprie attività di laboratorio.	le attività descritte nella visura camerale devono includere quelle accreditate. (verificare che il CAB sia un soggetto giuridico o parte di esso avente piena responsabilità delle attività coperte dall'accreditamento)
5.3	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.	deve esistere un documento ufficialmente emesso dal personale direttivo in cui sia dichiarata l'estensione e la copertura delle attività che il Laboratorio esegue in conformità alla norma (da allegare al DA-05).

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
5.5	<p>Il laboratorio deve:</p> <p>...</p> <p>c) documentare le proprie procedure nella misura necessaria per assicurare una esecuzione regolare e coerente delle attività di laboratorio e la validità dei risultati.</p>	<p>...</p> <p>c) la descrizione documentale scelta dal Laboratorio deve contenere le attività tecniche che conducono alla CMC e quelle esplicitamente richiamate come procedure dalla norma.</p>
5.6	<p>Il laboratorio deve disporre di personale, che indipendentemente da altre responsabilità, abbia l' autorità e le risorse necessarie per eseguire i propri compiti...</p>	<p>sia individuata una funzione, composta da un' unica figura o da un gruppo di persone, che abbia autorità e risorse tali da garantire il funzionamento del sistema di gestione in conformità alla norma</p>
5.7	<p>La direzione del laboratorio deve assicurare che:</p> <p>...</p> <p>b) sia mantenuta l' integrità del sistema quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.</p>	<p>b) definire in un documento di sistema le modalità e le responsabilità per la gestione del cambiamento (ad es. variazione della Direzione Tecnica/ Responsabile/Sostituto del Laboratorio, cambio campione di riferimento, variazioni normative,....)</p>

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
6.2.2	Il laboratorio deve documentare i requisiti di competenza per ogni funzione che influenza i risultati delle attività di laboratorio, compresi i requisiti di istruzione, qualifica, formazione...	deve documentare , per ciascuna funzione le competenze necessarie per ricoprire il ruolo
6.2.4	La direzione del laboratorio deve comunicare al personale i relativi compiti, responsabilità ed autorità.	deve chiaramente definire il ruolo, l'impegno, le responsabilità e i limiti in relazione alle attività svolte di tutto il personale, anche quello eventualmente a contratto e che il personale li abbia compresi
6.2.5	Il laboratorio deve disporre di una procedura(e) e conservare le registrazioni relative a: a) f) monitoraggio della competenza del personale.	deve documentare , mediante procedura l'applicazione dei requisiti (previsti per il personale)

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
6.3	Strutture e condizioni ambientali	
6.3.5	Quando il laboratorio esegue attività in siti o strutture al di fuori del proprio controllo permanente, deve assicurarsi che vengano soddisfatti i requisiti relativi alle strutture e alle condizioni ambientali di cui al presente documento.	Laddove le condizioni ambientali sono importanti, i sistemi di rilevamento devono essere inseriti nella procedura documentata di conferma metrologica della strumentazione e le registrazioni delle condizioni ambientali al momento delle tarature sotto accreditamento, quando necessario, devono essere conservate per almeno dieci anni.
6.4	Dotazioni	
6.4.7	Il laboratorio deve stabilire un programma di taratura che deve essere riesaminato e aggiornato, per quanto necessario, in modo tale da mantenere la fiducia sullo stato di taratura.	La periodicità delle tarature deve essere inserita nella procedura documentata di conferma metrologica, preventivamente positivamente valutata da ACCREDIA. Successive variazioni devono essere documentate (e valutate positivamente)

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
6.6	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	
6.6.1	<p>Quando influiscono sulle proprie attività (di laboratorio), il laboratorio deve assicurare che vengano utilizzati solo prodotti e servizi idonei, quando tali prodotti e servizi:</p> <p>a) sono destinati ad essere incorporati nelle attività del laboratorio stesso;</p>	<p>ACCREDIA non prevede che possano essere affidate in modo continuativo all'esterno le tarature previste dal proprio scopo di accreditamento o parti di esse.</p> <p>a) I prodotti e i servizi acquistati esternamente e rientranti nelle normali attività del Laboratorio si configurano come attività derivanti da fornitori esterni es. acquisto delle tarature dei campioni di riferimento.</p>

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
6.6	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	
6.6.1	<p>Quando influiscono sulle proprie attività (di laboratorio), il laboratorio deve assicurare che vengano utilizzati solo prodotti e servizi idonei, quando tali prodotti e servizi:</p> <p>.....</p> <p>b) sono, in tutto o in parte, forniti direttamente dal laboratorio al cliente, così come ricevuti dal fornitore esterno;</p>	<p>ACCREDIA non prevede che possano essere affidate in modo continuativo all' esterno le tarature previste dal proprio scopo di accreditamento o parti di esse.</p> <p>.....</p> <p>b) Nel caso di richieste di tarature che non possono essere evase dal Laboratorio mediante il proprio accreditamento, queste potranno essere affidate da esso ad un altro Laboratorio accreditato, previo consenso del Cliente.</p> <p>I servizi acquistati esternamente e rientranti nelle attività del Laboratorio, previste dal sistema di gestione, si configurano come attività derivanti da fornitori esterni. Il Laboratorio potrà inserire nel proprio Certificato di Taratura risultati delle attività date in subappalto solo se rientrano nelle proprie CMC. In tale caso dovrà indicare nel Certificato che la taratura è stata eseguita in <i>subappalto</i>.</p>

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.1	Riesame delle richieste , delle offerte e dei contratti	
7.1.1	<p>Il laboratorio deve disporre di una procedura per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti. La procedura deve assicurare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) i requisiti siano adeguatamente definiti, documentati e compresi; b) il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti; c) ove siano utilizzati fornitori esterni, vengano applicati i requisiti del punto 6.6 e il laboratorio avvisi il cliente circa le specifiche attività di laboratorio da eseguirsi da parte di fornitori esterni ed ottenga l'approvazione del cliente; 	<p>deve predisporre di una o più procedure per la gestione di richieste, offerte e contratti.</p> <p>Non possono essere eseguite tarature con metodi non valutati positivamente da ACCREDIA</p> <p>deve informare il cliente sul significato dell'accreditamento e sull'accreditamento delle attività oggetto dell'offerta (estensione e i limiti dell'accreditamento in termini di CMC pubblicata).</p>

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.2.1	Selezione e verifica dei metodi	
7.2.1.1	Il laboratorio deve utilizzare metodi e procedure appropriati per tutte le attività di laboratorio e, ove opportuno, per la valutazione dell'incertezza di misura, così come tecniche statistiche per l'analisi dei dati.	Si applica il requisito di norma, con la prescrizione che il metodo deve essere descritto in una o più procedure documentate . Tali procedure (e loro successive revisioni) relative ai metodi di taratura comprensive di stima dell'incertezza, alle tarature interne, devono essere preventivamente positivamente valutate da ACCREDIA prima del loro utilizzo.
7.2.1.3	Il laboratorio deve assicurare che venga utilizzata l'ultima edizione valida dei metodi...l'applicazione del metodo deve essere integrata con dettagli supplementari per assicurarne una regolare e coerente applicazione	Il bilancio di incertezza deve sempre essere documentato. Non è necessario riscrivere il testo della norma nella procedura documentata qualora il metodo sia sufficientemente dettagliato

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.2.2	Validazione dei metodi	
7.2.2.1	<p>Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati dal laboratorio e i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del relativo campo di applicazione previsto, o modificati in qualsiasi altro modo. La validazione deve estendersi per quanto necessario a soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione.</p>	<p>ACCREDIA considera importante strumento di validazione e conferma dei metodi l'uso dei confronti interlaboratorio per la validazione della CMC.</p> <p>La politica di ACCREDIA in merito all'uso dei confronti di misura è contenuta nel regolamento tecnico RT-36 "Prove Valutative Interlaboratorio (PT) e Confronti Interlaboratorio (ILC) per il Dipartimento Laboratori di taratura".</p>

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.6	Valutazione dell'incertezza di misura	
7.6.1	I laboratori devono identificare i contributi all'incertezza di misura. Quando si valuta l'incertezza di misura si deve tener conto di tutti i contributi significativi, compresi quelli derivanti dal campionamento, utilizzando appropriati metodi di analisi.	<p>Documentare tutti i contributi di incertezza individuati come significativi dal Laboratorio.</p> <p>Eventuali contributi considerati trascurabili è richiesto documentarne le motivazioni che consentono tale giustificazione.</p> <p>La stima dell'incertezza deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none">- riassunta in una o più tabelle (note anche come il bilancio dell'incertezza). <p>Devono essere predisposte anche una o più tabelle che descrivano in dettaglio le CMC riportate nello scopo di accreditamento;</p> <ul style="list-style-type: none">- oggetto di riesame sia da programma periodico e sia in caso di variazioni delle sue componenti.

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.7	Assicurazione della validità dei risultati	
7.7.1	<p>Il laboratorio deve disporre di una procedura per monitorare la validità dei risultati... Tale monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato e deve comprendere:</p> <p>...</p> <p>j) confronti intralaboratorio</p>	<p>Predisporre procedure documentate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - monitorare la validità dei risultati attraverso idonei piani di controllo - analisi statistica dei dati raccolti dalla conferma metrologica (carte di controllo / diagrammi dei valori di taratura e verifica rispetto ai relativi limiti prestabiliti)
7.7.2	<p>...il laboratorio deve monitorare le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri laboratori....deve essere pianificato e riesaminato e deve comprendere: a) partecipazione a prove valutative interlaboratorio; b) partecipazione a confronti interlaboratorio</p>	<p>PT/ILC: utilizzare come riferimento il documento RT-36</p>

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.8	Presentazione dei risultati	
7.8.1.1	I risultati devono essere riesaminati e approvati prima di essere emessi	I Certificati di taratura devono essere emessi utilizzando il marchio ACCREDIA, secondo il modello previsto dall' Istruzione IO-09-DT;
7.8.1.3	Quando concordato con il cliente, i risultati possono essere presentati in modo semplificato...	Nel caso di presentazione semplificata dei risultati, il Laboratorio è tenuto a riportare una chiara identificazione della/e persona/ e che ha/hanno approvato il risultato.
7.8.2.1	...ogni rapporto deve comprendere almeno le seguenti informazioni: ... p) una chiara identificazione dei risultati provenienti da fornitori esterni. ...	Nel caso in cui il Laboratorio riporti su un proprio Certificato di Taratura anche i risultati di taratura o campionamento affidati esternamente a Laboratori accreditati per le specifiche attività, deve essere indicato il numero di accreditamento del Laboratorio esterno e, nel caso di Ente non italiano, anche il nome dell' Ente accreditante.

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.8	Presentazione dei risultati	
7.8.4.3	Un certificato di taratura o una etichetta di taratura non deve contenere raccomandazioni circa l'intervallo di taratura a meno che ciò non sia stato concordato con il cliente.	<p>E' ammesso l'uso delle etichette con il marchio ACCREDIA direttamente sullo strumento/campione oggetto della taratura, a patto che tale taratura sia inclusa nello scopo di accreditamento. Il marchio ACCREDIA non deve essere utilizzato/incollato sullo strumento/campione in modo indipendente dall'etichetta che lo identifica.</p> <p>La presenza dell'etichetta con marchio ACCREDIA su di uno strumento/campione non implica che tale strumento/campione sia approvato da ACCREDIA.</p>

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.8	Presentazione dei risultati (correzione)	
7.8.8.1	Quando è necessario modificare, correggere o emettere nuovamente un rapporto già emesso, ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, deve essere incluso nel rapporto anche il motivo della modifica.	Quando viene individuato un Certificato di Taratura contenente carenze, il Laboratorio deve prevedere, nell'ambito della gestione dell'attività non conforme, di riesaminare tutti i Certificati di taratura emessi, rintracciare, correggere e rimettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze
7.8.8.2	Correzioni al rapporto dopo l'emissione devono essere fatte solo attraverso l'emissione di un ulteriore documento o trasferimento di dati, che comprenda la seguente dicitura: "Correzione del rapporto, numero di serie [o come altrimenti identificato	Quando si rende necessaria una correzione, l'emissione della stessa deve riportare la dicitura "corregge il Certificato n."

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.8	Presentazione dei risultati (correzione)	
7.8.8.3	Quando è necessario emettere un rapporto completamente nuovo, questo deve essere univocamente identificato e deve contenere un riferimento al rapporto originale che sostituisce.	Quando si renda necessaria una correzione di quanto riportato su un Certificato di taratura con conseguente riemissione, l'emissione del nuovo certificato deve avvenire con un nuovo numero e con la dicitura "sostituisce il Certificato n. ... "

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
7.9	Reclami	
7.9.1	Il laboratorio deve disporre di un processo documentato per ricevere, valutare e prendere decisioni sui i reclami.	l'intero processo di gestione dei reclami, dalla ricezione, alla valutazione e al trattamento, devono essere descritti in una procedura documentata preventivamente e positivamente valutata da ACCREDIA prima del suo utilizzo.

Punto norma	Testo requisito	Testo RT-25
8.1	Opzioni	
8.1.1	<p>Il laboratorio deve stabilire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione che sia in grado di supportare e dimostrare il regolare e coerente soddisfacimento dei requisiti del presente documento e di assicurare la qualità dei risultati di laboratorio. In aggiunta al soddisfacimento dei requisiti di cui ai punti da 4 a 7 del presente documento, il laboratorio deve attuare un sistema di gestione in conformità alle opzioni A o B.</p>	<p>Opzione A: ACCREDIA valuta la conformità del sistema di gestione così come viene documentato dal laboratorio.</p> <p>Opzione B: ACCREDIA valuta che il sistema di gestione contenga i riferimenti necessari per descrivere completamente come le attività di taratura siano conformi a tutti i paragrafi della ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Come evidenze di copertura del campo di attività ACCREDIA valuta la presenza dei riferimenti al Laboratorio in tutte le registrazioni previste dal sistema di gestione.</p>

Riferibilità metrologica (§9 RT-25 rev.06))

- Non è cambiato in quanto i principi sono invariati;
- ILAC P10 è in revisione (2020);
- La versione attuale dell'ILAC P10 resta valida nei principi.

Tarature interne (§10 RT-25 rev.06))

- (Invariato alla revisione precedente)
-

ACCREDIA L'Ente Italiano di Accreditamento

L'Ente Italiano di Accreditamento

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Dipartimento Laboratori di prova

Dipartimento Laboratori di taratura