



UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e RT 08
Focus sui nuovi requisiti

Silvia Tramontin - Federico Pecoraro
Beatrice Bargellini, Sergio Guzzi, Sabrina Pepa, Giancarlo Peruzzo

Verona e Roma Settembre 2018



I PRINCIPALI CAMBIAMENTI

RISKS AND OPPORTUNITIES

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.

Sebbene la norma sancisca che è il laboratorio che deve decidere quali rischi è necessario affrontare e con quale modalità, i rischi per l'imparzialità devono essere sempre presi in considerazione dal laboratorio "ongoing basis"(4.1)

La norma non definisce il concetto di "ongoing" che racchiude tuttavia in sé il concetto di monitoraggio nel tempo dei rischi individuati, che vanno quindi riesaminati qualora cambi il "contesto" (ad es cliente/tipologia di cliente, risorse interne, governance etc..) e quindi confermati o aggiornati.

La maggiore enfasi sull'IMPARZIALITÀ si evince già dall'abstract della norma:

<p>NORMA EUROPEA</p>	<p>Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura</p>	<p>UNI CEI EN ISO/IEC 17025</p>
		<p>SETTEMBRE 2005</p>
		<p>Versione bilingue del marzo 2006</p>
	<p>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</p>	
	<p>La norma specifica i requisiti generali per la competenza dei laboratori ad effettuare prove e/o tarature, incluso il campionamento. Essa copre le prove e tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, metodi non-normalizzati e metodi sviluppati dai laboratori.</p>	
<p>NORMA EUROPEA</p>	<p>Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura</p>	<p>UNI CEI EN ISO/IEC 17025</p>
		<p>GENNAIO 2018</p>
		<p>Versione italiana del febbraio 2018</p>
	<p>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</p>	
	<p>La norma specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori. Essa è applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono attività di laboratorio, indipendentemente dal numero degli addetti. I clienti del laboratorio, le autorità in ambito legislativo, le organizzazioni e gli schemi che adottano la valutazione tra pari (peer-assessment), gli organismi di accreditamento e altri soggetti, utilizzano la presente norma per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori.</p>	

Dal confronto con le associazioni dei laboratori durante il workshop di luglio 2018 sono emersi alcuni **esempi, non esaustivi**, di situazioni che presentano **rischi per l'imparzialità** :

- Laboratori con un solo cliente
- Laboratori interni o di proprietà del cliente
- Interessi da parte della proprietà del lab nelle attività del cliente
- Legami di parentela/*familiarità*

A prescindere dalle metodologie utilizzate dal lab per l'individuazione del rischio, di seguito si riportano alcuni **esempi** di azioni emerse per minimizzare il rischio:

- Definire una struttura aziendale /gerarchie /organigramma che minimizzi il rischio di imparzialità
- Istituire la presenza di funzioni aziendali indipendenti che effettuino l'attività analitica /riesamino i risultati/fungano da interfaccia con il cliente
- Adottare codici etici
- Elaborare piani anticorruzione (potrebbero non essere esaustivi circa le attività di lab)
- Adottare contratti chiari con i clienti

Di seguito **esempi, non esaustivi** di individuazione di **rischi ed opportunità**:

- Rischio di errore nella compilazione dei RdP
- Allungamento dei tempi di analisi dovuto alla presenza di un solo operatore abilitato per una particolare prova
- Rischio di scadenza di alcuni materiali di riferimento con breve periodo di validità nel caso una particolare analisi non venga richiesta per tempi prolungati
- *Rischio dovuto ad un basso livello di documentabilità delle proprie procedure in caso di turn-over frequente di personale (cfr. § 5.5 , p.to c)*
- Acquisto apparecchiature più performanti (es di opportunità)
- Ampliamento dello scopo di accreditamento (es di opportunità)

A prescindere dalle metodologie utilizzate dal lab per l'individuazione del rischio, di seguito alcuni **esempi** di azioni per minimizzare il rischio:

- Implementazione di un LIMS
- Qualifica per ogni prova di almeno un sostituto
- Scelta di un fornitore che garantisca consegne entro 24-48 e minimizzare le scorte di magazzino

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.



What is a decision rule

- *Let's look at some metrology*



If however the lab was tasked to give a statement of compliance, what would the decision be?

Clearly it depends who's side you are on. Different labs could give different decisions.

So the customer needs to be told what "decision rule" you applied to the statement of compliance.

**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

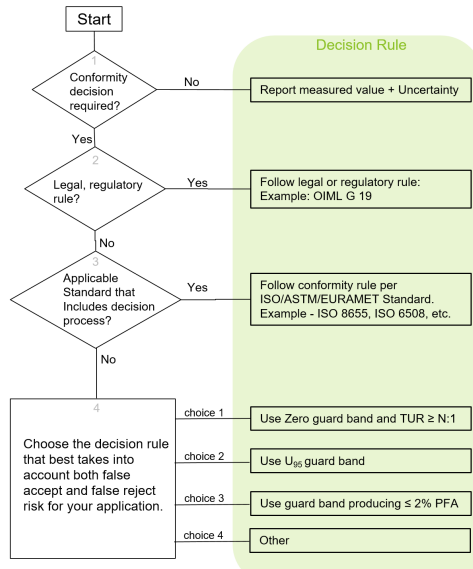
**7.8 Presentazione dei risultati
ISO/IEC 17025****- Espressioni di dichiarazioni di conformità (7.8.6)**

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.

NEW



See ISO/IEC 17025 clauses 3.7, 7.1.3, 7.8.6
See ISO/IEC Guide 98-4

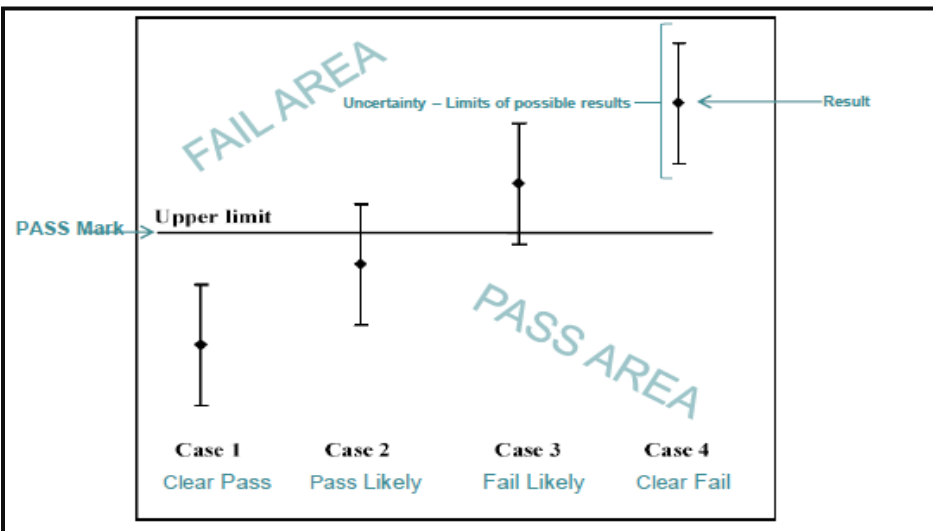
Draft Ver.JW3 ILAC-G8:20XX

ISO/IEC Guide 98-4
-
BIPM JCGM
106:2012

Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment

ILAC-G8:03/2009

Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification



Da «T.Thompson UKAS- EA LC Settembre 2017»

**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) .



Quando la regola decisionale è dettata dal cliente, da regolamenti o documenti normativi, non sono necessarie considerazioni sul livello di rischio (Nota 7.8.6.1 ISO/IEC 17025)

Il livello di rischio associato ad una dichiarazione di conformità corrisponde al **rischio residuo** di dichiarare un campione ad es. falso-conforme o falso-non conforme, e può essere legato alla incertezza di misura stimata.

Esempi di rischio nel settore privato possono essere:

- la vendita di prodotti valutati non conformi dal compratore
- i rischi di sanzione se le regole decisionali sono diverse da quelle definite dal controllore

Nel settore pubblico il rischio principale associato alla dichiarazione di conformità può essere quello di causare una condanna senza motivazioni certe ed è per questo che la regola decisionale generalmente utilizzata in tale settore è "conforme/non conforme al di là di ogni ragionevole dubbio".

Opinioni ed interpretazioni

7.8 Presentazione dei risultati RT-08

NEW

- L'accreditamento di opinioni ed interpretazioni è **concesso solo** se è basato **su risultati ottenuti da attività accreditate**.
- Se nell'elaborazione di pareri e interpretazioni vengono utilizzati risultati ottenuti da laboratori **subappaltati**, questi devono essere accreditati per le specifiche prove utilizzate.
- Non è possibile esprimere pareri e interpretazioni sotto accreditamento utilizzando **solo** risultati ottenuti da laboratori subappaltati.
- Si ricorda che ACCREDIA accredita la competenza e l'imparzialità nell'elaborazione di Interpretazione ed Opinioni, **non accredita le dichiarazioni effettuate dal Laboratorio**.

COSA SONO O&I?

- nelle norme non esiste la definizione singola di O&I;
- è tutto quello che non è dichiarazione di conformità;
- non c'è necessità di distinguere nel RdP le opinioni dalle interpretazioni

Opinioni ed interpretazioni non devono essere formulate in modo tale da essere confuse con certificazioni di prodotto (ISO/IEC 17065), rapporti di ispezione (ISO/IEC 17020) o dichiarazioni di conformità di cui al par. 7.8.6.

Non sono considerate opinioni/interpretazioni:

- l'attribuzione del Codice Europeo dei Rifiuti (CER),
- perizie e relazioni professionali rilasciate sotto la personale responsabilità di chi le ha formulate e non del Laboratorio (es. del perito espressamente incaricato dal giudice o dalla controparte),
- pareri formulati per la valutazione dei rischi, la stima dell'esposizione o la caratterizzazione dei rischi.

Opinioni e interpretazioni rilasciate verbalmente, benché registrate, non possono rientrare nello scopo di accreditamento.

Personale (6.2 – 7.8.7.1)

Il laboratorio deve autorizzare personale che esegua specifiche attività di laboratorio, comprese, in termini non esaustivi, le seguenti:

- a) sviluppo, modifica, verifica e validazione dei metodi;
- b) analisi dei risultati, compresa la dichiarazione di conformità od opinioni ed interpretazioni;
- c) presentazione, riesame e approvazione dei risultati.

Il laboratorio deve assicurare che O&I siano rilasciate solo da personale autorizzato

7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti - RT-08

Per le richieste di **opinioni ed interpretazioni** il riesame del contratto deve:

- verificare che le attività utilizzate per esprimere le opinioni ed interpretazioni siano accreditate;
- chiarire che le opinioni ed interpretazioni non devono essere utilizzate come unico input per la certificazione di prodotto e che devono essere basate sui risultati del campione sottoposto a prova.

7.8.7 Opinioni e interpretazioni - RT-08

Se nell'elaborazione di opinioni e interpretazioni vengono utilizzate informazioni fornite dal cliente, il Laboratorio dovrà conservarne le relative registrazioni;

Il rapporto di prova dovrà chiaramente riportare che tali opinioni ed interpretazioni si basano su dati e/o informazioni forniti dal cliente.

Devono essere inserite in un apposito capitolo del rapporto di prova intitolato " Opinioni e interpretazioni"

Sintesi requisiti

Per richiedere in accreditamento opinioni ed interpretazioni è necessario:

- Autorizzare personale con competenza specifica
- Documentare le basi su cui sono state formulate le opinioni e interpretazioni
- Dare evidenza della rintracciabilità dei dati relativi al campione sottoposto a prova
- Basare le O&I solo sui risultati ottenuti dal campione sottoposto a prova;
- Basare le O&I sui risultati ottenuti da prove accreditate (se vengono utilizzati risultati ottenuti ricorrendo anche a Laboratori esterni, questi devono essere accreditati per le specifiche prove)

Non è possibile esprimere/richiedere opinioni e interpretazioni sotto accreditamento :

- Utilizzando solo risultati ottenuti da Laboratori esterni
- Opinioni e interpretazioni rilasciate verbalmente, benché registrate
- Con scopo flessibile (sì opinioni ed interpretazioni associate ad un elenco prove in scopo flessibile)

Alcuni esempi di applicabilità di O&I:

- Presenza di un analita nelle acque destinate al consumo umano non normato (senza limiti di legge specifici) ma impattante per la salute ed ambiente.
- Monitoraggio della presenza di inquinanti post inquinamento ambientale (es. dopo un incendio la segnalazione al cliente che l'ambiente è risultato alterato).
- Possibile Patologia legata all'esito di prove di istologia.
- Esito di prove di challenge test e shelf-life su alimenti.

il campionamento

RT-08

Il campionamento è accreditabile solo se è **associato** ad una **successiva** prova.

Possono presentarsi i seguenti due casi:

Caso 1: le modalità di campionamento sono specificate in un metodo normalizzato o ufficiale diverso da quello per la determinazione (ad es. ISO 18593, UNI EN 1948-1).

Caso 2: un metodo comprende, al suo interno, sia il campionamento che la determinazione.

Caso 1: Devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. la **successiva prova associata** al campionamento deve essere eseguita sotto **accreditamento** ISO/IEC 17025, o perché è accreditata dal Laboratorio stesso o perché effettuata da altro Laboratorio di prova accreditato per la specifica prova;
- b. il metodo utilizzato per la successiva prova associata deve essere **scelto rispettando** le indicazioni del metodo di campionamento, ove applicabile, e in ogni caso quanto previsto dal Regolamento **RT-23** in merito alla combinazione dei metodi;
- c. il Laboratorio si impegna a **concordare con il cliente**, in fase contrattuale, le successive prove associate al campionamento e a rispettare quanto indicato al **7.1.1.**, con la precisazione che, per il punto b) del **7.1.1.**, il Laboratorio esterno **deve essere accreditato** secondo la norma ISO/IEC 17025 per la specifica prova.

Caso 2: un metodo comprende, al suo interno, sia il campionamento che la determinazione.

In tal caso il Laboratorio può:

- a) richiedere l'accREDITAMENTO dell'intero metodo (campionamento + determinazione);
- b) richiedere l'accREDITAMENTO della sola determinazione analitica, esplicitando l'esclusione del capitolo relativo al campionamento.

UNI CEI EN ISO IEC 17025 7.8.5:

- la data del campionamento
- univoca identificazione dell'oggetto o materiale campionato
- il luogo di campionamento inclusi i diagrammi , disegni o fotografie
- il riferimento al piano di campionamento e metodo di campionamento
- informazioni sulle condizioni ambientali durante il campionamento che possano avere influenza sull'interpretazione dei risultati della prova

RT 08 rev 4 7.8.5:

Il Laboratorio accreditato per l'attività di campionamento di cui al §7.3.1. punto 1), deve specificare nel rapporto di prova che il campionamento si intende accreditato solo se associato ad

una successiva prova accreditata secondo la norma ISO/IEC 17025.

Se il campionamento è eseguito dal Laboratorio, è raccomandato riportare sul rapporto di prova il riferimento al verbale di campionamento, ove applicabile. Quando rilevante per l'interpretazione dei risultati, oltre alla data deve essere riportata l'ora del campionamento.

Focus sulle altre novità

Nella norma il concetto di subappalto viene superato da "prodotti e servizi acquisiti esternamente ". In questo contesto il subappalto di prove è un servizio acquisito esternamente. La norma limita l'utilizzo del subappalto di fatto sposando il concetto già presente in RT08 di esclusione di "prove acquisite esternamente su base continuative"

Cosa cambia in RT 08 rev 4 ?

Rimangono validi i concetti della rev 3 ma la verifica di Accredia è incentrata sulle prove accreditate qualora per ragioni impreviste ed eccezionali vengano affidate all'esterno.

La nuova norma è maggiormente orientata alla trasparenza ed infatti :

- 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)
- 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** (7.8.2)

La maggiore trasparenza si riflette anche sui requisiti per le modifiche ai rapporti di prova ed infatti **(7.8.8):**

ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, deve essere incluso nel rapporto anche il motivo delle modifiche.

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.

il Laboratorio potrà predisporre un Manuale Qualità o un'autovalutazione su apposita modulistica ACCREDIA (self-assessment), che contenga almeno:

- le responsabilità relative alla definizione di politiche e procedure, alla loro attuazione ed alla predisposizione e conservazione delle relative registrazioni.
- una sintetica descrizione delle modalità operative adottate dal Laboratorio senza un eccessivo rimando a procedure e allegati.
- le attività svolte nelle sedi secondarie, o in stazioni temporanee, qualora trattasi di Laboratorio multisito
- Eventuali esclusioni o inapplicabilità di alcuni requisiti, corredate dalle relative motivazioni.

In caso di modifiche rilevanti all'organizzazione del Laboratorio e/o alle politiche e procedure adottate, ACCREDIA può richiedere un aggiornamento del Manuale Qualità/Self-assessment.

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
