



***Incontro di aggiornamento sulla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
Per gli Ispettori DT ed i Laboratori di Taratura***

***Analisi del rischio:
Introduzione al requisito di norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018***

Giulia Suriani

07 Novembre 2019, Torino Incontra, Torino

Analisi del rischio:
Introduzione al requisito
di norma
UNI CEI EN ISO/IEC
17025:2018

Dalla Premessa:

- “– the risk-based thinking applied in this edition has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements;**
 - there is greater flexibility than in the previous edition in the requirements for processes, procedures, documented information and organizational responsibilities”;**
-

Dall'Introduzione:

“Il presente documento richiede ai laboratori di pianificare e mettere in atto azioni per affrontare rischi e opportunità. Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per incrementare l'efficacia del sistema di gestione, per ottenere risultati migliori e per prevenire effetti negativi”

“La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità sia necessario affrontare è del laboratorio.”

ACCREDIA valuta se il Laboratorio ha stabilito azioni appropriate per affrontare rischi e opportunità.

Rischio: ciò che rende incerto il raggiungimento di un obiettivo.

Livello di Rischio: espressione dell'importanza del rischio tenuto conto delle conseguenze e delle probabilità delle situazioni

Valutazione del rischio: confronto del livello di rischio con un criterio di accettazione

Affrontare il rischio: [Note 8.5.3] identificare ed evitare minacce, assumersi un rischio al fine di perseguire una opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio o mantenere il rischio sulla base di una decisione consapevole.

Opportunità: evento con potenziali conseguenze positive per una organizzazione

Rischi e Opportunità in Pillole

- **Se un laboratorio conosce i propri rischi, ha la capacità di valutarli/di stabilirne le priorità ed è anche consapevole delle conseguenze ad essi associate.**
 - **E' più facile pianificare come gestire i rischi e gli effetti ad essi associati.**
 - **Errori e non conformità identificati in fase iniziale permettono al laboratorio di reagire in anticipo.**
 - **Sanzioni pecuniarie potrebbero essere evitate**
 - **L'obiettivo principale non è minimizzare il rischio ma ottimizzare il profilo dei rischi e delle opportunità definiti nella strategia del laboratorio.**
-

In tutta la norma ci sono riferimenti al concetto di rischio.

Prendiamo come esempio il paragrafo dedicato all'imparzialità:

4.1.4 Il laboratorio deve identificare su base continuativa i rischi per la propria imparzialità. Ciò comprende i rischi che derivano dalle sue attività, o dalle sue relazioni, o dalle relazioni del suo personale...

e

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.

Questo tipo di considerazione è applicabile a molti altri processi del laboratorio.

Un sistema di gestione implementato con un approccio basato sul rischio è un sistema in cui ampiezza e profondità nell'implementare particolari clausole variano per adattarsi al meglio al rischio percepito/identificato per quel particolare laboratorio

ISO/IEC 17025:2005

Il Laboratorio deve disporre di procedure per proteggere e salvaguardare le registrazioni .. E per prevenirne l'accesso o modifiche non autorizzate..

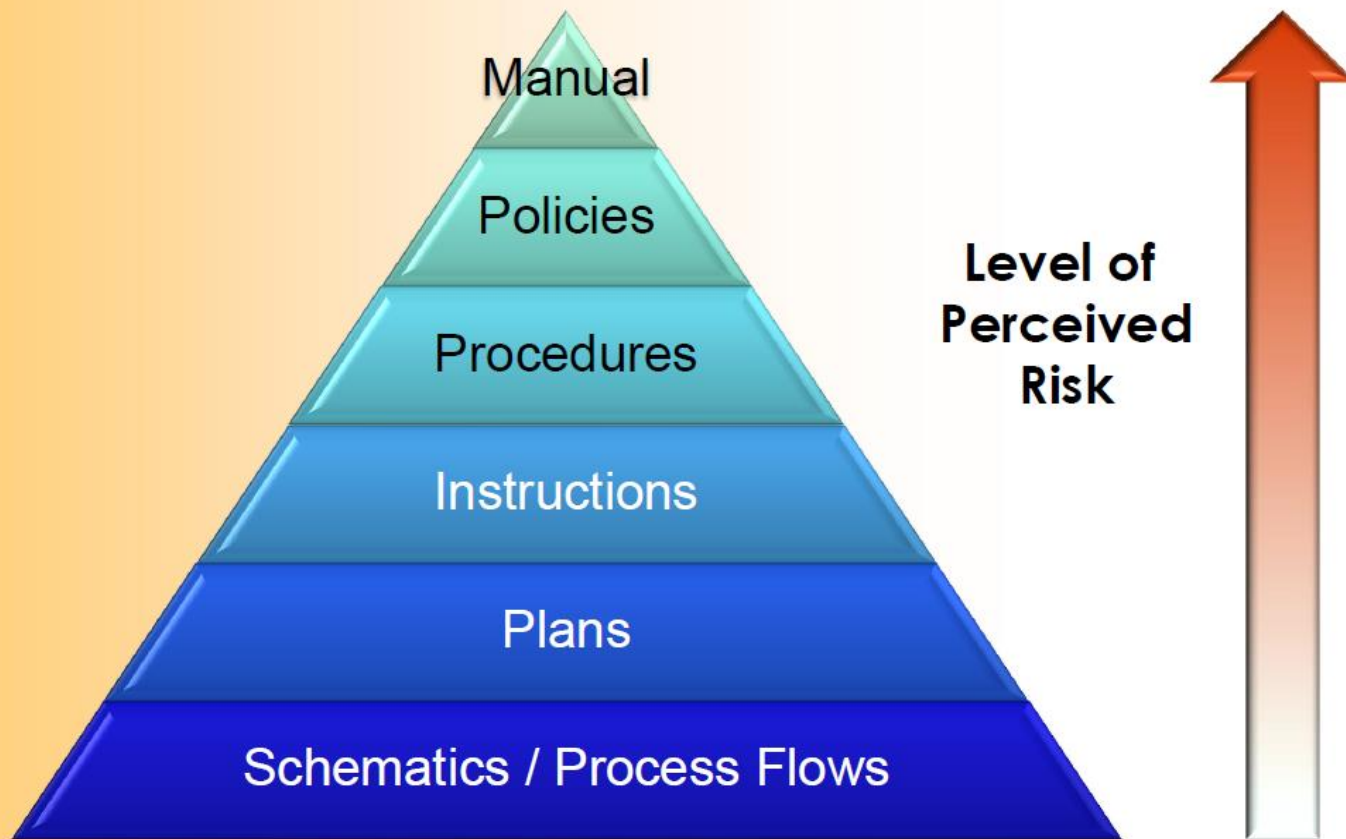
ISO/IEC 17025:2017

Il Laboratorio deve assicurare la protezione delle informazioni riservate... incluse le registrazioni elettroniche e la trasmissione dei risultati

Avere requisiti meno prescrittivi rende necessario per ogni laboratorio fare considerazioni sull'analisi del rischio per ogni punto norma:

- **Discutere e decidere quali misure sono richieste;**
 - **Implementarle in un modo noto e controllato per garantire la coerenza dell'intero sistema di gestione;**
 - **Identificazione su base continuativa.**
-

RBT – Documented Information Evidence



Il livello di rischio è definito dalla probabilità che una determinata area di conformità possa causare problemi, ovvero dalla mancata conformità alla norma.

Per un determinato rischio, il laboratorio dovrebbe tenere conto delle condizioni esterne e interne:

- **Natura tecnica del lavoro**
 - **Ambiente culturale**
 - **Proprietà**
 - **Parco clienti**
 - **Geografia e ambiente**
 - **Dipendenti**
-

Imparzialità:

Presenza di obiettività



Obiettività significa che non esistono conflitti di interesse, o che questi sono risolti in modo da non influenzare negativamente le conseguenti attività del laboratorio.

Altri termini: "assenza di conflitto di interessi", "assenza di preconcetti", "neutralità", "onestà", "apertura mentale", "equità", "distacco", "equilibrio"



4.1 Imparzialità

Non ci sono riferimenti all'indipendenza.

4.1.4

"il laboratorio deve identificare su base continuative i rischi per la propria imparzialità.

I rischi devono essere formalmente identificati

Il requisito sull'imparzialità è un buon esempio dove il rischio e le azioni conseguenti possono variare molto da laboratorio a laboratorio.

Un laboratorio indipendente, privato, in Italia, con molti clienti, dove è improbabile che il proprietario abbia altre attività o proprietà, è improbabile che necessiti di misure estese per proteggere l'imparzialità.

Viceversa:

- Un laboratorio con un solo cliente**
 - Un laboratorio in cui il proprietario possiede anche un'azienda che necessita dei servizi di taratura del laboratorio**
 - Un laboratorio di taratura di un'azienda che produce strumentazione di misura**
 - Un laboratorio con dipendenti a salario minimo in un ambiente noto per la corruzione**
 - Un laboratorio la cui proprietà è complessa e continua a cambiare**
-

Esempi di rischi all'imparzialità

- **Pressioni da parte di un Cliente interno o esterno per avere un risultato di Taratura desiderato o per ottenere una modifica del Certificato (risultato, incertezza, conformità...)**
 - **Pressioni interne da parte della Direzione tecnica del laboratorio sul personale per modifica risultato/Certificato**
 - **Pressioni interne da parte della Direzione tecnica di una differente area/reparto della stessa azienda sul personale del Laboratorio per modifica risultato/Certificato;**
 - **Consulenza al Cliente o collaborazione in attività la cui efficacia è dimostrata con i risultati delle tarature**
 - **Responsabili o personale che svolgono attività di taratura e che hanno legami di parentela o altro con il Cliente esterno**
 - **Pressioni da parte di fornitori su responsabili o personale del laboratorio per l'acquisto di apparecchiature e materiali di riferimento**
-

Esempi di rischi all'imparzialità

4. REQUISITI GENERALI

4.1. IMPARZIALITÀ

4.1.2.

Si applica il requisito di norma. La Direzione del Laboratorio deve fornire indicazioni che consentano di monitorare e minimizzare i rischi residui in materia di imparzialità. Il personale, a qualunque livello, deve dimostrare di aver compreso e conoscere tali indicazioni.

4.1.4.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che i rischi di imparzialità devono essere valutati in base a parametri oggettivi, possibilmente misurabili.

Esempi di relazioni che potrebbero compromettere l'imparzialità sono:

- relazione con la casa madre;
- relazioni tra funzioni diversi della stessa Organizzazione;
- relazioni con Organizzazioni/Aziende collegate;
- relazioni con le Autorità di Controllo (ad esempio Ministeri, Agenzie, ARPA...);
- relazioni con i clienti;
- relazioni del personale.

Esempi di misure per eliminare/ridurre il rischio

- **Politica e codice etico sottoscritto dalla Direzione e dal personale**
 - **Separazione dei ruoli di consulenza/progettazione/commercializzazione dai ruoli tecnici**
 - **Contratti di lavoro**
 - **Incaricare personale diverso per diversi processi (esempio misura/emissione del Certificato di Taratura)**
 - **Formazione del personale sull'argomento**
 - **Adeguate gestione delle registrazioni (no modifiche / rintracciabilità)**
 - **Gestione informatica dei risultati**
 - **Strumenti anonimizzati**
-

6.4.10 Quando si rendono **necessarie** verifiche intermedie per mantenere fiducia nelle prestazioni delle dotazioni del laboratorio, tali controlli devono essere eseguiti secondo una procedura.

La complessità nel soddisfare questo punto norma varia a seconda del rischio.

Un blocchetto pianparallelo utilizzato come campione di riferimento può non avere necessità di verifiche intermedie molto frequenti ma...

Un oggetto elettronico sensibile soggetto a deriva potrebbe invece richiedere controlli frequenti...

Tutto in base al rischio; discorso analogo per gli intervalli di taratura...

È sempre stato necessario implementare azioni appropriate per soddisfare i requisiti di norma ma la tendenza tra laboratori a rischio diverso di confrontarsi ha portato ad alcune difficoltà.

Gli AB sono stati spesso criticati per “richiedere” azioni in alcuni laboratori e non richiedere le stesse in altri.

Ora dovrebbe essere chiaro che l’ampiezza delle attività per essere conformi ad un particolare punto norma varia da laboratorio a laboratorio ed è responsabilità del laboratorio ottenerla nel modo più appropriato.

Il § 8.5 della nuova edizione della norma 17025 descrive l’obiettivo.

8.5.1 "Il laboratorio deve prendere in considerazione rischi e opportunità associati alle attività di laboratorio al fine di:

- a) assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti;**
 - b) accrescere le opportunità di conseguimento degli scopi e obiettivi del laboratorio;**
 - c) prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità nelle attività di laboratorio; e**
 - d) conseguire il miglioramento."**
-

8.5.2 "Il laboratorio deve pianificare:

- a) Azioni** per affrontare rischi e opportunità;
- b) Le modalità per:**
 - integrare e **attuare le azioni** nel proprio sistema di gestione;
 - **Valutare l'efficacia** di tali azioni.

8.5.3 Azioni intraprese per affrontare rischi e opportunità devono essere proporzionate ai potenziali impatti sulla validità dei risultati di laboratorio."

Rendere effettivo e applicabile l'approccio all'analisi dei rischi

- ❑ **Garantire un ambiente in cui rischi e opportunità possano essere considerati serenamente, apertamente e onestamente**
 - ❑ **Fornire un meccanismo a tutto il personale (le cui attività possono influire sull'output del laboratorio) per tenerne conto, discutere e portare avanti eventuali idee**
 - ❑ **Dedicare un Punto all'ordine del giorno nelle riunioni/incontri/riesami**
 - ❑ **Punto Principale nel Riesame della Direzione (NEW)**
 - ❑ **Coinvolgimento di tutto il personale**
-

La norma tratta **esplicitamente il concetto di rischio** in:

- Premessa
 - Introduzione
 - § 4.1.4 and § 4.1.5 – imparzialità
 - § 7.8.6.1 – formulazione della dichiarazione di conformità
 - § 7.10.1 – attività non conformi – azioni da intraprendere basate sui livelli di rischio
 - § 8.5 – azioni per affrontare rischi e opportunità
 - § 8.6 - miglioramento
 - § 8.7 – azioni correttive
 - § 8.9 – riesami della direzione
-

La norma **incoraggia** la considerazione dei rischi correlati, usando alcune parole come:

Sufficiente/Necessario

§ 7.2.2.1 .. Validazione dei metodi - la validazione deve estendersi per quanto necessario ... § 7.5.1
...Registrazioni tecniche.. Contengano informazioni sufficienti ..

Idoneo

§ 6.3.1 ..le strutture e le condizioni ambientali devono essere idonee per le attività di laboratorio .. § 8.3.2
identificazione adeguata di documenti obsoleti..

Assicurare

§ 5.5.c ..documentare le procedure nella misura necessaria per assicurare ... validità dei risultati...

Concetto di rischio in tutta la norma..

La norma **incoraggia** la considerazione dei rischi correlati, usando alcune parole come:

➤ **Prevenire**

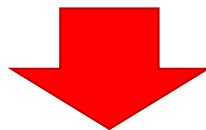
§ 5.6.c - Personale .. L'avvio di azioni per prevenire o minimizzare tali scostamenti.. § 6.4.3 ...Dotazioni – procedura per prevenirne la contaminazione o deterioramento.. § 6.4.12.. Accorgimenti per impedire (prevenire) che regolazioni non intenzionali delle apparecchiature possano invalidare i risultati..

➤ **Appropriato/Adeguate**

§ 7.7.3. Assicurazione della validità dei risultati.. Devono essere intraprese azioni adeguate a prevenire che vengano forniti risultati non corretti..

6.2 Personale

New "6.2.3 Il laboratorio deve assicurare che il personale abbia la competenza per eseguire le attività di laboratorio per le quali è responsabile e **per valutare la significatività degli scostamenti**"



Lavorare sugli atteggiamenti mentali e sulle conoscenze affinché :

- **Ogni evento di rilievo, effettivo o potenziale, sia valutato dal punto di vista delle sue possibili conseguenze sulle capacità di fornire un servizio conforme ai requisiti definiti (norme, regolamenti ACCREDIA, procedure interne ...)**
 - **Prendere decisioni , a qualsiasi livello, tenendo conto razionalmente degli effetti che potrebbero derivarne.**
-

Perché ci piace?

- Offre l'opportunità di essere un laboratorio migliore!**
 - Può ridurre il rischio (o dividerlo)!**
 - Può fornire opportunità per risparmiare fatica o denaro!**
 - Può incoraggiare lo sviluppo, nuove tecniche, tarature più efficienti, prezzi più bassi, profitto più alto, clienti più felici, migliore reputazione!**
 - Non tutti i laboratori sono uguali, quindi permette dei 'gradi di libertà' ai loro sistemi di gestione**
-

Cosa NON è richiesto

Non vi è alcuna aspettativa di conformità a metodi formali di gestione dei rischi (ad esempio norma ISO 31000), sebbene questi possano essere utili per impostare miglioramenti in un ambiente di laboratorio 17025

- Concetto presente in tutta la norma**
 - E' una filosofia integrata**
 - Approccio meno prescrittivo – Più analitico**
 - Non tutti i laboratori sono o dovrebbero essere uguali**
 - E' un'opportunità per diventare un laboratorio migliore!**
-

Grazie per l'attenzione



www.accredia.it



g.suriani@accredia.it