

Congresso Nazionale dei Laboratori di prova
accreditati e degli Ispettori qualificati ACCREDIA

Transizione UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018: criticità nell'implementazione

B.Bargellini, S.Guzzi, S.Pepa, S.Peruzzo
GdL 17025 ACCREDIA

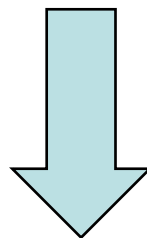
Verona/Roma
14/15 – 24/25 ottobre 2019

Chiarimenti e precisazioni sulla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e su RT-08 rev.04

Alcune indicazioni saranno recepite nella prossima revisione del Regolamento RT-08

- Chiarimenti su requisiti vigenti.
 - Prossime modifica di RT-08.
 - Approfondimenti.
-

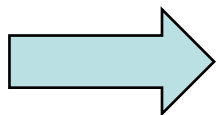
5.3 – GAMMA DELLE ATTIVITA' DI LABORATORIO



CAMPO DI ACCREDITAMENTO

§ 5.3 – Gamma delle attività di laboratorio

- Il laboratorio deve **definire e documentare la gamma** delle proprie attività di laboratorio per le quali opera in conformità alla norma. **Per attività si intendono prove e/o campionamenti.**
- Il laboratorio può dichiarare la conformità alla norma solo per le suddette attività, e pertanto **sono escluse attività fornite dall'esterno su base continuativa, a prescindere dall'accREDITAMENTO.**
- RT-08 rev.04 → L'affidamento all'esterno di intere prove in maniera continuativa, è quindi **escluso dal campo dell'accREDITAMENTO.**



Il requisito della norma non impedisce al Laboratorio di avvalersi di prove/campionamenti esterni in maniera continuativa (quindi fuori accREDITAMENTO), purché non ne dichiari la conformità alla norma.

es. lab. accREDITATO per la microbiologia può subappaltare in maniera continuativa prove chimiche

6.3 - STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 6.3.1 - Locali

Il laboratorio deve dimostrare la piena disponibilità dei locali in cui si svolgono le attività di laboratorio, che devono essere a suo uso esclusivo.

6.6 - PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

CHIARIMENTO REQUISITO § 6.6.3 – Forniture esterne

Il laboratorio deve comunicare i propri requisiti ai fornitori esterni relativamente a:

- a) i prodotti e i servizi da fornire;
- b) i criteri di accettazione;
- c) ...

Il presente requisito si applica anche all'acquisto di prodotti/servizi forniti dalla «**casa madre**» o da **altre funzioni dislocate all'interno o esterno del laboratorio** (Es. società di recruitment del personale).

In pratica il Laboratorio sceglie e decide.

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 7.1.1 - Contratti

Quando il Laboratorio intende affidare a Laboratori esterni:

- attività da lui **accreditate**, per ragioni imprevedute ed eccezionali (es. guasto improvviso di una apparecchiatura)
- attività da lui **non accreditate**, ma affidate a laboratori esterni accreditati e sul rapporto di prova riporta il riferimento all'accREDITAMENTO del laboratorio esterno (cfr. § 7.8.2.1)

deve rispettare le seguenti condizioni:

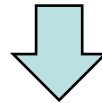
- a) informare preventivamente il cliente, ed ottenerne ...;
- b) verificare la competenza del Laboratorio esterno ...
- c) riportare sul rapporto di prova l'indicazione ...

Questo requisito si applica anche alle prove non accreditate ma mandate in subappalto e vendute come accreditate, perché si tratta di uso del Marchio ed è una casistica particolare che possono verificare solo gli ispettori in campo.

7.1 - RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

CHIARIMENTO REQUISITO § 7.1.1 - Contratti

**Se la prova è accreditata
il laboratorio può venderla come non accreditata
mettendo l'asterisco?**



NO

- i requisiti per l'accREDITAMENTO si applicano anche per le prove accreditate riportate senza riferimenti all'accREDITAMENTO (Nota RT-08 7.8.3.1).
- Tutte le attività accreditate non possono essere gestite contrattualmente come non accreditate, indipendentemente dal fatto che il laboratorio utilizzi il Marchio o il riferimento all'accREDITAMENTO, fatto salvi i casi di sospensione.

Si fa presente che sulla base del nuovo ILAC P8:2019 gli Enti di AccredITAMENTO possono rendere obbligatorio l'uso del Marchio per le attività accreditate.

7.2 - SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 7.2.1 - Metodi

E' possibile mantenere i riferimenti al metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato nei seguenti casi:

- modifiche tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio/tecnica (es. impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza), opportunamente verificate;
 - impiego fuori dal campo di misura (es. aumentare il limite superiore....), purché tale modifica sia soggetta a validazione;
 - impiego fuori dal campo di applicazione indicato, se assimilabile (matrice), purché tale modifica sia soggetta a validazione;
 - Si ricorda che alcuni metodi indicano la possibilità di ampliarne l'impiego per la determinazione di ulteriori parametri non previsti; il Laboratorio può aggiungerli previa validazione degli stessi.
-

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 7.2.1 - Metodi

Le seguenti tipologie di modifica ai metodi ufficiali/normalizzati/non normalizzati comportano la trasformazione in metodo sviluppato dal laboratorio:

- modifiche che prevedono apparecchiature basate su una tecnica diversa (es. sostituzione di assorbimento atomico con ICP);
 - altre modifiche sostanziali, come ad esempio: eliminazione di fasi di prova, impiego di apparecchiature con prestazioni inferiori a quelle previste, impiego apparecchiature con tecnica diversa, cambio di rilevatore (es. GC-FID invece di GC-MS).
-

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 7.2.2.1 - Metodi

a) I **metodi normalizzati** e i **metodi ufficiali** sono considerati validati dall'ente che li ha emessi, **salvo che la responsabilità dei dati forniti sia riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.**

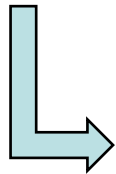
7.3 - CAMPIONAMENTO

CHIARIMENTO REQUISITO § 7.3.1 – Campionam.

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

In tal caso il Laboratorio può:

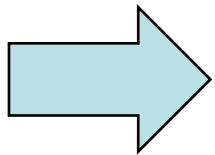
- richiedere l'accREDITamento dell'intero metodo (campionamento + determinazione);
- richiedere l'accREDITamento della sola determinazione analitica, esplicitando l'esclusione del capitolo relativo al campionamento.



N.B.: questa seconda frase NON è applicabile ai metodi interni.

Per i soli Report di campionamento § 7.8.5

- Se il Laboratorio è accreditato per l'attività di campionamento di cui al § 7.3.1. punto 1) – metodo di campionamento a sé stante-
- ed emette un documento relativo al solo campionamento (es. report di campionamento)



deve **specificare su tale documento** che il campionamento si intende accreditato solo se associato ad una successiva prova accreditata secondo la norma ISO/IEC 17025.

Se il Lab. è accreditato per il campionamento ed emette un RdP con campionamento + analisi può accadere che:

a) Tutte le prove siano accreditate

→ nessun problema, nessun asterisco....

→ se alcune prove sono affidate all'esterno e sono accreditate, si riporta il numero di accreditamento del lab. esterno e l'indicazione di attività affidata all'esterno.

b) Alcune prove sono accreditate e altre no

→ si mette l'asterisco sulle prove non accreditate:

questo consente di capire cosa è accreditato e cosa no:

non serve riportare la frase vista prima per i report di campionamento

Se il **Lab A** emette report di campionamento
e
il **Lab B** (successivo) esegue a partire dallo stesso
campione diverse prove, di cui alcune accreditate ed
alcune no?

- sul report di campionamento emesso dal **lab. A** c'è la frase "il campionamento si intende accreditato solo se....".
 - sul RdP che emette il **lab B**:
 - il campionamento o è indicato come non accreditato, oppure è indicato come accreditato e con riferimento al numero di accreditamento del lab. A
 - le prove non accreditate sono indicate con asterisco, come previsto da RG-09
 - Si ricorda che, per usare il marchio/rif. accreditamento, ci deve essere almeno una prova accreditata da parte di B
-

TEMPI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI, CONTROCAMPIONI E REGISTRAZIONI TECNICHE

§ 7.1.1

§ 7.4.1

§ 7.8.2.1

armonizzati
i diversi paragrafi
di RT-08

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 7.1.1

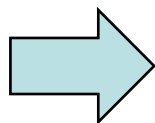
Il Laboratorio deve definire **contrattualmente**, ove non esistano prescrizioni normative in merito, i tempi di conservazione dei campioni, di eventuali controcampioni e delle registrazioni tecniche relative alle prove **oggetto del contratto**. ~~effettuate e renderli noti ai clienti, direttamente o tramite pubblica comunicazione.~~ **Nel caso l'informazione sia fornita mediante pubblica comunicazione, questa deve essere richiamata negli accordi contrattuali.**

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 7.4.1

Il Laboratorio deve conservare i campioni sui quali ha eseguito la prova e/o eventuali controcampioni e le registrazioni tecniche relative alle prove effettuate, per il tempo concordato con il richiedente (cfr. 7.1.1.) ~~in sede di riesame del contratto o definito dalla legge.~~

PROSSIMA ELIMINAZIONE FRASE § 7.8.2.1

~~Nel caso manchino prescrizioni normative o un accordo tra Laboratorio e richiedente o non sia stato preventivamente comunicato tramite pubblica comunicazione, deve essere riportato il tempo di conservazione presso il Laboratorio del campione sul quale è stata eseguita la prova, di eventuali controcampioni e delle registrazioni tecniche (vedere punto 7.1. del presente Regolamento Tecnico).~~



i tempi di conservazione vanno definiti nel contratto (7.1)

7.7 - ASSICURAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI RISULTATI

CONSIDERAZIONE SU REQUISITO § 7.7.1 – Validità risultati

Ci si aspetta che la pianificazione della attività di assicurazione della validità dei risultati tenga conto del risk based thinking e dei risultati dell'identificazione dei rischi.

N.B.: è in corso di revisione il documento ILAC P9 ➡ RT-24

7.8 - PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

PROSSIMA MODIFICA § 7.8 - Rapporti

Si fa presente che documenti quali **relazioni, documenti tecnici e perizie**, benché contengano risultati di attività accreditate, non possono essere considerati rapporti di prova e pertanto **non possono riportare il marchio o il riferimento all'accREDITAMENTO**.

Requisito già presente in RG-09.

CHIARIMENTO REQUISITO § 7.8.2.1 - Rapporti

Si ricorda che per i RdP emessi sotto accreditamento (con Marchio o riferimento all'accREDITAMENTO o comunque che contengano prove accreditate) devono essere soddisfatti tutti i requisiti della norma stessa (ivi compreso una chiara identificazione dei risultati provenienti da fornitori esterni).

Es. prove subappaltate asteriscate come non accreditate devono riportare anche l'indicazione del subappalto.

CHIARIMENTO REQUISITO § 7.8.2.1 - Rapporti

Per l'indicazione sui RdP delle date di inizio e fine prova, viene ancora mantenuto il «**preferibilmente**»

ma progressivamente potrebbe diventare obbligatorio
→ ragionare su format dei RdP e LIMS

CHIARIMENTO REQUISITO § 7.8.2.2 - Rapporti

»... *quando le informazioni sono fornite dal cliente e possono influenzare la validità dei risultati...*»

Influenzare la validità dei risultati è da intendersi come influenza sulla misura ottenuta.

Esempi che **possono influenzare la validità** dei risultati possono essere: temperatura del campione e tempi di trasporto;

Esempi **che non influenzano la validità** dei risultati possono essere: il codice CER attribuito dal produttore e descrizione del campione (es. lotto di appartenenza).

PROSSIMA MODIFICA REQUISITO § 7.8.3.1 - Rapporti

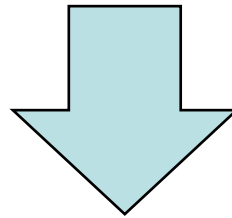
I risultati vanno espressi con il numero di cifre **significative decimali** indicato dal metodo e comunque compatibile con quello dell'incertezza estesa valutata (vedi EA-4/16), qualora la normativa cogente non dia indicazioni diverse.

→ E' invece necessario accertarsi che il numero di decimali utilizzato per esprimere il risultato sia lo stesso di quello utilizzato per esprimere l'incertezza, una volta che quest'ultima è stata espressa con 1 o al massimo 2 cifre significative (EA 4/16 §7.6)

7.8.6 – DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

7.1 Dichiarazioni di conformità

Se il laboratorio fornisce dichiarazione di conformità su attività accreditate, le può escludere dallo scopo di accreditamento?



NO perché

Si applicano sempre i requisiti :

- 7.1 → definire la regola decisionale nel contratto
 - 7.8.6.2 → riportare le informazioni nel Rapporto di Prova
-

Chiarimento su Dichiarazioni di Conformità

Se il laboratorio rilascia Dichiarazioni di Conformità:

- almeno una prova dovrà essere **campionata di livello 2** da parte dell'ispettore tecnico
- e andrà verificato a ritroso tutto il processo fino all'emissione di offerta, con relativa regola decisionale (**sinergia tra Sistemista e Tecnico !**)

A livello documentale si ricorda che nel MQ o nel Self-Assessment il laboratorio può dichiarare che abitualmente non rilascia dichiarazioni di conformità ma si ricorda che quando il cliente la richiede questa deve essere definita contrattualmente (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 § 7.1.3).

Chiarimento su Dichiarazioni di Conformità

Per avere una dichiarazione di conformità in un RdP, non è necessario che sul RdP sia scritto espressamente una frase del tipo:

»Dichiarazione di conformità: il campione risulta conforme al D.Lgs. 31/01 e s.m.i. per i parametri determinati».

Se sul RdP trovo il **risultato**, il **valore limite**, una **simbologia** che identifichi in qualche modo (ad es. in grassetto) il risultato **fuori limite**, e una **specificata legenda** che esplica il significato del simbolo fuori limite, siamo comunque di fronte ad una dichiarazione di conformità (e quindi dovrà essere riportata la relativa regola decisionale).

Chiarimento su Dichiarazioni di Conformità

- *Esempio 1* (campione di H₂O destinata al consumo umano):

Parametro	Risultato	Valore limite	Unità misura
Ammonio	0,85	0,50	mg/l

Legenda: per il campione analizzato, i parametri evidenziati in **grassetto** indicano un valore fuori limite rispetto a quanto previsto dal D.Lgs. 31/01

Questa è una **DICHIARAZIONE DI (NON) CONFORMITA'**

- *Esempio 2* (campione di H₂O destinata al consumo umano):

Parametro	Risultato	Valore limite	Unità misura
Ammonio	0,85	0,50	mg/l

Nessuna evidenziazione dei valori fuori limite, nessuna legenda.

Questa **NON** è una **DICHIARAZIONE DI (NON) CONFORMITA'**

7.8.7 – OPINIONI E INTERPRETAZIONI – O&I

PROSSIMA MODIFICA FRASE § 7.8.7 – O&I

Ai fini dell'accREDITamento non sono considerate opinioni/interpretazioni l'attribuzione del Codice Europeo dei Rifiuti (CER), **la definizione di pericolosità/non pericolosità dei rifiuti.**

N.B.: si può continuare a riportare in un apposito paragrafo del RDP «non oggetto di accREDITamento»

Chiarimento su modalità di valutazione di O&I

Se il laboratorio chiede l'accreditamento di O&I:

- In fase documentale attenzione agli esempi dichiarati in sez.8
 - Per la concessione almeno 1 prova dovrà essere campionata di **livello 1 (MODIFICA RISPETTO ALLA PG-09-DL vigente)**.
 - Richiedere al laboratorio di emettere un RdP intestato ad ACCREDIA con l'inserimento della relativa O&I
 - Campionare RdP da archivio con O&I già emesse, se disponibili.
 - Il team verificherà i requisiti previsti da norma e RT-08, secondo le indicazioni della PG-09
 - Particolare attenzione alla competenza del personale che emette O&I
-

8 – OPZIONE A / OPZIONE B

Il sistema di gestione del laboratorio

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018:

§ 8.1.1: *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.***

- **Opzione A:** requisiti declinati nel cap.8 della norma
 - **Opzione B:** annex B della norma
-

Opzione B cap.8

Qualora un laboratorio scelga l'opzione B, le precisazioni riportati ai paragrafi 8.2-8.9 dell'RT-08 (relativi all'Opzione A) devono essere comunque rispettate.

Opzione B cap.8

Qualora un laboratorio scelga l'opzione B è **tenuto comunque** a riportare nel MQ/Self assessment una sintetica descrizione delle modalità operative **anche per i requisiti del capitolo 8** adottate dal laboratorio senza un eccessivo rimando a procedure o allegati (vedi RT 08 8.1.1).

→ infatti il self assessment non riporta l'indicazione "opzione A" in corrispondenza dei titoli del cap.8

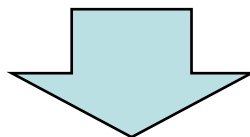
Si ricorda che il MQ/Self assessment deve **dare indicazioni su come il Laboratorio applica i requisiti** e non semplicemente riportare i requisiti contenuti nella norma/RT-08.

PER GLI ISPETTORI

Rilievi sul sistema di gestione relativi al cap. 8

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018:

§ 8.1.1: *Il laboratorio deve stabilire, documentare, attuare e mantenere un sistema di, **il laboratorio deve attuare un sistema di gestione in conformità alle opzioni A o B.***



- **Opzione A:** i rilievi vanno fatti ai singoli paragrafi del cap. 8
 - **Opzione B:** i rilievi vanno fatti all'8.1.1
 - La **checklist** va compilata comunque per tutti i punti del capitolo 8
-

ALCUNI REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.5 – AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

CONSIDERAZIONI:

Il **livello di dettaglio dell'identificazione dei rischi** dipende dalla struttura del lab. e dalla natura dei rischi identificati; le attività richieste dipenderanno da quante e quali attività sono influenzate dai rischi trovati. **E' improbabile che l'identificazione dei rischi effettuata solo nel riesame della direzione possa essere sufficiente, dovrebbe essere aperta a tutto il personale.**

La frequenza dell'identificazione dei rischi per l'imparzialità deve essere fatta su base continuativa (a esempio prima di iniziare un nuovo lavoro); **è improbabile che una frequenza annuale possa essere sufficiente.**

8.8 AUDIT INTERNI e 8.9 RIESAME DELLA DIREZIONE

PRIMA DELLA VISITA DI TRANSIZIONE:

Il laboratorio deve aver completato [un audit interno per tutti i punti della norma](#) ed aver effettuato un riesame della Direzione al fine di poter valutare la completezza della transizione per tutti i requisiti della norma.

[L'attività può essere inquadrata nell'ambito della gestione del cambiamento \(§ 5.7.2\).](#)

SUCCESSIVAMENTE ALLA TRANSIZIONE:

La scelta in merito alla pianificazione ed effettuazione di audit interni e riesami della Direzione, dovrà rispondere ai requisiti previsti dalla norma stessa.

MQ/SELF ASSESSMENT

Tabella di correlazione o indice uguale alla norma?

- il laboratorio sceglie di organizzare il MQ come preferisce (purché si chiami MQ)
- se il laboratorio sceglie il self assessment → questo è già strutturato secondo i punti di norma

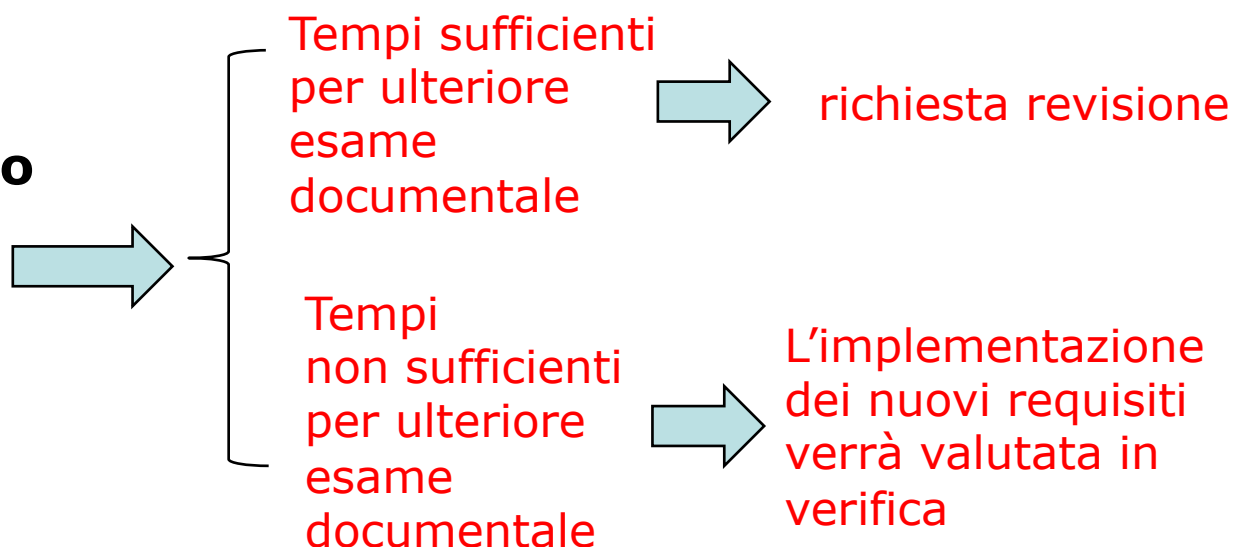
Nel MQ, **ove necessario per la rintracciabilità dei requisiti**, deve essere inserita una tabella di correlazione con i punti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Tale tabella non è obbligatoria, ma se il MQ è organizzato secondo norme diverse (es. 9001) va inserita, per consentire una valutazione più agevole di tutti i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

Il primo Manuale qualità (o self assessment) a fronte della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 dovrà essere valutato da tutto il team ispettivo.

In **primo accreditamento** – deve contenere sufficienti informazioni per capire come il lab opera → non si conosce il lab. se non ci sono info sufficienti → CHIEDERE REVISIONE

Qualora in
in **sorveglianza/rinnovo**
l'esame documentale
evidenzi delle **carenze**,
si potranno presentare le
seguenti situazioni



SELF ASSESSMENT/MQ con nuova 17025

Eper la **REVISIONE IN BOZZA?**

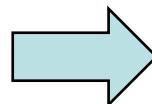
La verifica documentale serve per preparare la verifica e comprendere come il laboratorio ha recepito i requisiti.

Se le informazioni sono 'sufficienti' ma serve qualche chiarimento/approfondimento, nel MD-09-10 si può segnalare che "...non è chiaramente indicato come Il requisito sarà valutato/approfondito in sede di visita.

In visita poi si verificherà se il requisito è trattato/gestito dal laboratorio (in procedure, istruzioni, documenti ...).

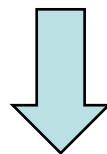
Transizione

NON CONFORMITA'
sui nuovi requisiti



Esito negativo
della visita

La transizione potrà essere concessa
a seguito della chiusura delle NC



- Verifica documentale delle evidenze
- Visita supplementare
- Non concessione transizione → successiva visita ad hoc

PRECISAZIONI SUL SELF ASSESSMENT

il self assessment è **un modulo di ACCREDIA** per la domanda di accreditamento, come la DA-00, quindi applichiamo le stesse modalità di gestione:

→ possibile chiedere revisione/integrazioni

il self assessment NON è un modulo/documento del laboratorio quindi **NON è sostitutivo dei documenti del sistema di gestione** del laboratorio stesso, perché il format non è sotto il suo diretto controllo



www.accredia.it



info@accredia.it