



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

A&T
AUTOMATION & TESTING

“La nuova UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per l’accreditamento dei Laboratori: cosa cambia?”

Torino, 19 aprile 2018

**La revisione della
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e le
ultime novità dall’ISO/CASCO**

Marco Cibien
marco.cibien@uni.com

Conformity assessment: gli organi tecnici



UNI/CEI CT 52

Valutazione della
conformità

CEN/CLC JTC1

*Criteria for conformity
assessment bodies*

ISO/CASCO

*Committee on
conformity assessment*

WG 44

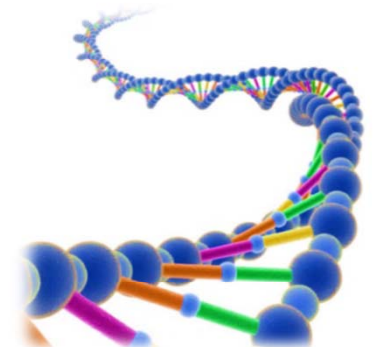


ISO/CASCO: una possibile *timeline*...

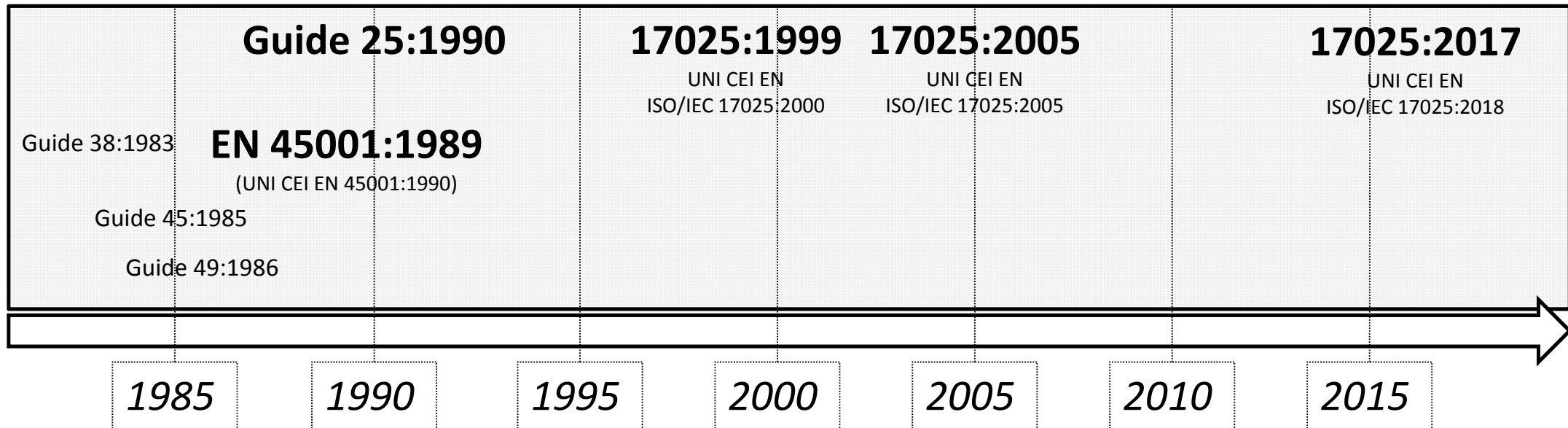
- ✓ **1996-2013**: elaborazione dei *core standard* della serie ISO/IEC 17000
- ✓ **~ 2005**: emerge il tema della **credibilità**
- ✓ **2008**: entra in vigore il **NLF**
- ✓ **2010**: pubblicata la **17043**
- ✓ **2011**: pubblicate le nuove **17021** e **19011**
- ✓ **2012**: ISO rilascia l'**HLS**
- ✓ **2012**: pubblicata la prima **17021-X**
- ✓ **2015**: pubblicate le nuove **9001** e **14001**
- ✓ **2016**: pubblicata la **17034**
- ✓ **2018**: pubblicata la **45001**



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



17025: una lunga evoluzione...



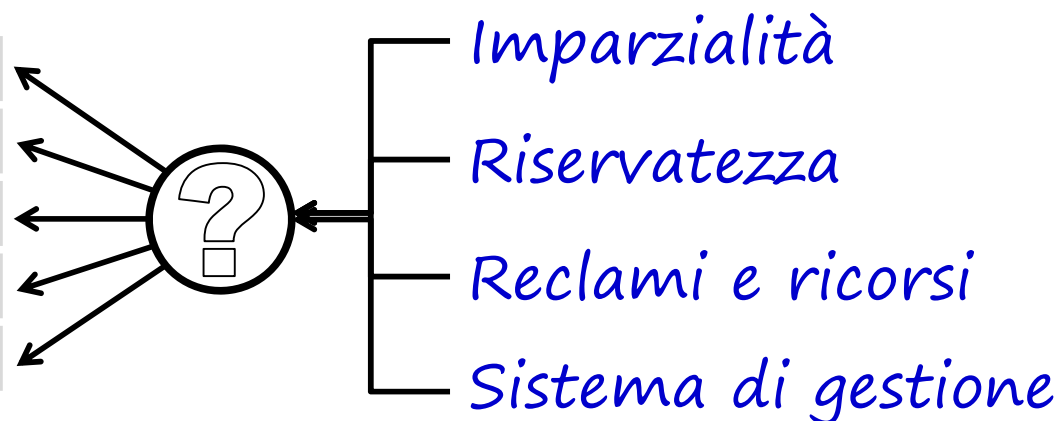
- **Tipico "percorso evolutivo" guida ⇒ norma**
 - ⇒ costante irrobustimento dei requisiti tecnici
 - ⇒ progressivo adeguamento dei requisiti gestionali allo stato dell'arte sui MSS



17025: *driver* del processo di revisione⁽¹⁾

✓ Adozione di struttura ed elementi comuni ISO/CASCO

4 Requisiti generali
5 Requisiti strutturali
6 Requisiti relativi alle risorse
7 Requisiti di processo
8 Requisiti del sistema di gestione



✓ Adeguamento terminologico

- ❑ 9 termini specifici (punto 3)
- ❑ "Frase mastro" e wording da HLS e ISO 9001

**Mantenimento della
solida base tecnica**



17025: *driver* del processo di revisione⁽²⁾

✓ **Adozione del *risk-based thinking***

- Considerare **rischi e opportunità** nelle attività di laboratorio
- Integrare **azioni** nei processi del MS
- Conseguire obiettivi, risultati, miglioramento
- Prevenire/ridurre effetti indesiderati



✓ **Approccio prestazionale**

- Neutralità tecnica
- Responsabilizzazione
- Attenzione ai "falsi miti"...
- Tema "auditabilità"...

Don't tell people how to do things, tell them what to do



17025: la nuova struttura⁽¹⁾

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
4 Requisiti gestionali	4 Requisiti generali
5 Requisiti tecnici	5 Requisiti strutturali
	6 Requisiti relativi alle risorse
	7 Requisiti di processo
	8 Requisiti del sistema di gestione
Appendice A Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000	Appendice A Riferibilità metrologica
Appendice B Linee guida per stabilire applicazioni in campi specifici	Appendice B Opzioni per il sistema di gestione

- Nuovi requisiti generali: **imparzialità** + **riservatezza**
- Riordino dei requisiti gestionali e tecnici (ed. 2005)
- Modifica delle appendici



17025: la nuova struttura⁽²⁾

ISO/IEC 17025:2017	Correlazione (ISO/IEC 17025:2005)
4 REQUISITI GENERALI	STRUTTURA COMUNE
4.1 Imparzialità	NUOVO (COMMON ELEMENT)
4.2 Riservatezza	NUOVO (COMMON ELEMENT)
5 REQUISITI STRUTTURALI	STRUTTURA COMUNE (4.1 Organizzazione)
6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	STRUTTURA COMUNE
6.2 Personale	5.2 Personale
6.3 Strutture e condizioni ambientali	5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali
6.4 Dotazioni	5.5 Apparecchiature
6.5 Riferibilità metrologica	5.6 Riferibilità delle misure
6.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno	4.5 Subappalto delle prove e delle tarature 4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture



Maggior focus su cliente
e trasparenza



17025: la nuova struttura⁽³⁾

ISO/IEC 17025:2017	Correlazione (ISO/IEC 17025:2005)
7 REQUISITI DI PROCESSO	STRUTTURA COMUNE
7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti; 4.7 Servizi al cliente
7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi	5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi
7.3 Campionamento	5.7 Campionamento
7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura	5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura
7.5 Registrazioni tecniche	4.13.2 Registrazioni tecniche
7.6 Valutazione dell'incertezza di misura	5.4.6 Stima dell'incertezza di misura
7.7 Assicurazione della validità dei risultati	5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura
7.8 Presentazione dei risultati	5.10 Presentazione dei risultati
7.9 Reclami	4.8 Reclami (COMMON ELEMENT)
7.10 Attività non conformi	4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi
7.11 Controllo dei dati e gestione delle informazioni	NUOVO PUNTO (5.4.7 Tenuta sotto controllo dei dati)



17025: le principali novità⁽¹⁾

✓ La nuova definizione di "laboratorio"

Laboratorio: organismo che esegue una o più fra le seguenti attività:

- **prova;**
- **taratura;**
- **campionamento**, associato a successiva prova o taratura.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, def. 3.6]

No attività fornite dall'esterno continuative!

Enfasi sul campionamento:

⇒ requisiti specifici per le **informazioni relative al campionamento**

⇒ contributo al **all'incertezza**

GUM

ISO 21748

ISO 5725

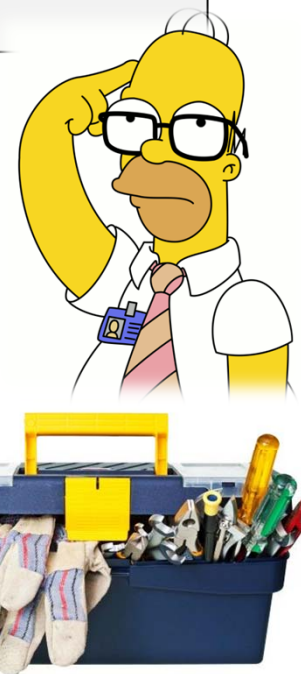


ISO/TC 69



UNI/CT 16
GL 69

 ENTE ITALIANO
DI NORMAZIONE



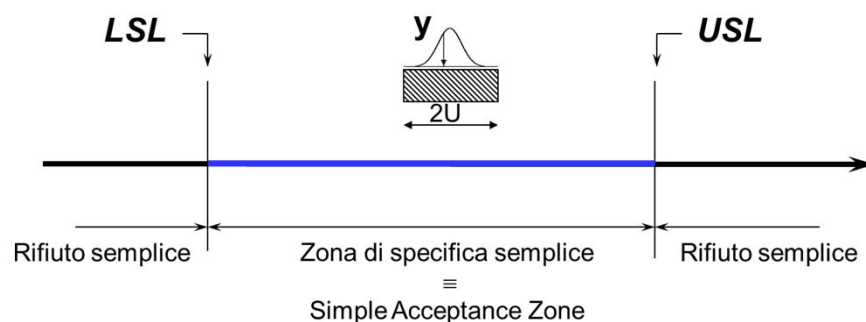
17025: le principali novità⁽²⁾

✓ Le "regole decisionali"

Regola decisionale: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato

[UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, def. 3.7]

- ❑ **Requisito tecnico-metrologico obbligatorio in tutte le dichiarazioni di conformità**



$$\frac{|USL - LSL|}{U} = N$$

$$N = 10 \div 4$$

(MIL-STD 45662A)

ISO/IEC
Guide 98-4

ISO 14253-1

ASME
B89.7.3.1



UNI ENTE ITALIANO
DI NORMAZIONE



17025: le principali novità⁽³⁾

✓ Il nuovo "sistema di gestione delle informazioni"

□ Nuovo requisito tecnico-gestionale

⇒ apertura alla *digital innovation*

⇒ gestione di IT asset e conoscenza?

□ Possibilità di outsourcing



✓ Il nuovo concetto di "dotazione"

□ Evoluzione della traduzione del termine "*equipment*"

⇒ crescente rilevanza di materiali e dati di riferimento, software...



ISO 17034
REMCO docs




UNI/CT 27
GL 2

UNITE ITALIANO
DI NORMAZIONE

17025: il sistema di gestione

✓ La "doppia opzione"

OPZIONE A	OPZIONE B
8.2 Documentazione del MS	 <p>ISO 9001</p> <p>Appendice A informativa</p>
8.3 Controllo dei documenti del MS	
8.4 Controllo delle registrazioni	
8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità	
8.6 Miglioramento	
8.7 Azioni correttive	
8.8 Audit interni	
8.9 Riesami di direzione	

- ❑ Centralità requisiti dei punti da 4 a 7
- ❑ MS "ibrido" tra **elementi comuni** e **HLS**
 - ⇒ possibili "asimmetrie" applicative
 - ⇒ riesame e miglioramento del MS



ISO/CASCO: le ultime novità

ISO/IEC 17011:2017

Requisiti per gli organismi di accreditamento



ISO/IEC 17021-3:2017

Requisiti di competenza per audit e certificazione di QMS e OH&S



ISO/IEC TS 17021-10:2018

Linee guida ed esempi per schemi di certificazione di servizi



ISO/TR 17028:2017

Linee guida per gli audit di sistemi di gestione

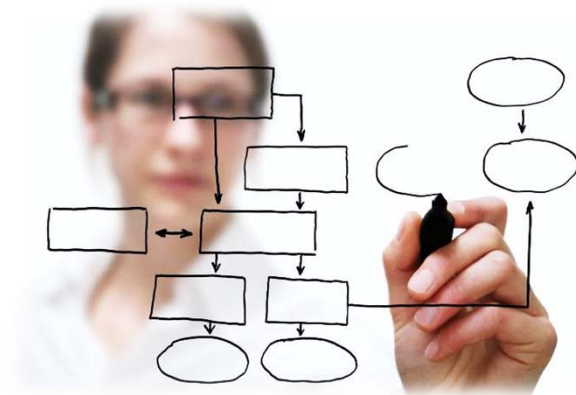


ISO/FDIS 19011



17025: conclusioni e...provocazioni?

- ✓ Un solido e duraturo riferimento di settore
 - ❑ norma più razionale e "up to date"
 - ❑ forte focus su competenza tecnica e cliente
- ✓ Opportunità per "upgrade" metrologici
 - ❑ regole decisionali
 - ❑ conferma metrologica
 - ❑ valutazione incertezza di misura
- ✓ Opportunità per miglioramento MS
 - ❑ abbracciare logiche "evolutive" HLS?
- ✓ Opportunità per altri approfondimenti
 - ❑ materiali di riferimento
 - ❑ campionamento e metodi statistici



Don't tell people how to do things, tell them what to do





***GRAZIE PER LA VOSTRA
ATTENZIONE***

marco.cibien@uni.com

