

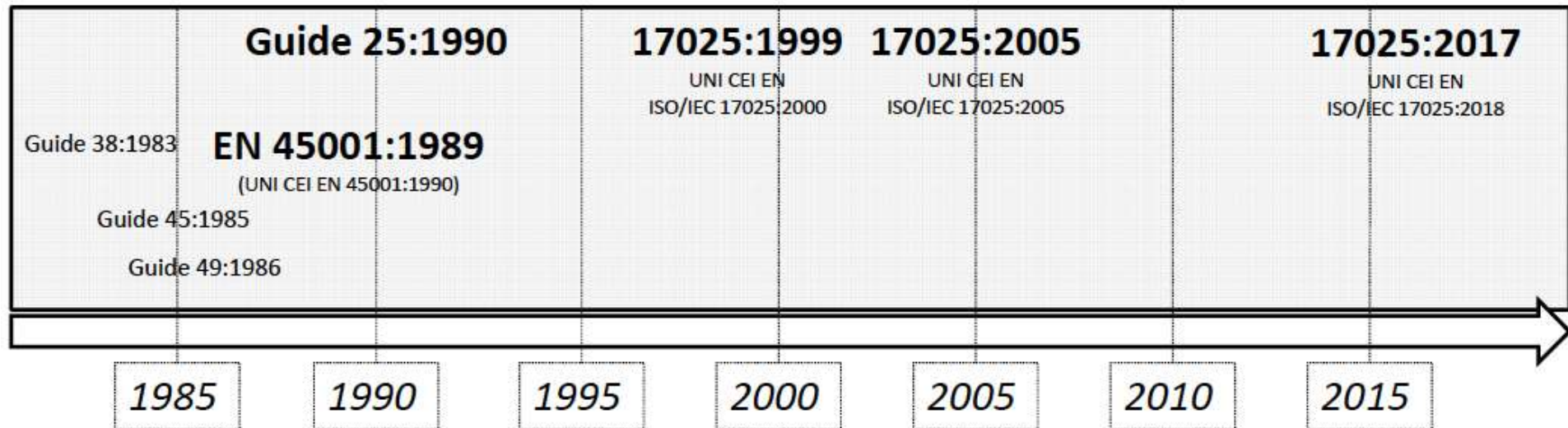


TRANSIZIONE ALLA ED. 2018 DELLA UNI EN ISO/IEC 17025

Federico Pecoraro

Torino, 13 dicembre 2018





Approccio **prestazionale**:

- riduzione di requisiti prescrittivi e loro sostituzione con requisiti basati sulle prestazioni
 - maggiore flessibilità nei requisiti per i processi, le procedure, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative
-

- La struttura
 - E' laboratorio anche chi fa solo campionamento
 - Rischi e opportunità
 - L'uso delle regole decisionali
 - Il sistema di gestione
-

1. Scopo
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Requisiti generali
5. Requisiti strutturali
6. Requisiti relativi alle risorse
7. Requisiti di processo
8. Requisiti del sistema di gestione

Linguaggio obbligatorio

Imparzialità

Riservatezza

Reclami

Sistema di gestione

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

The 2005 Standard



The 2017 Standard



4 REQUISITI GENERALI

Imparzialità

Riservatezza

5 REQUISITI STRUTTURALI

Identità giuridica

Organizzazione

6 REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

Personale

Strutture e condizioni ambientali

Dotazioni

Riferibilità metrologica

Prodotti e servizi forniti dall'esterno

7 REQUISITI DI PROCESSO

Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Selezione, verifica e validazione dei metodi

Campionamento

Manipolazione degli oggetti da sott. a prova o taratura

Registrazioni tecniche

Valutazione dell'incertezza di misura

Assicurazione della validità dei risultati

Presentazione dei risultati

- Requisiti comuni e specifici per prova, taratura, campionamento

- Dichiarazioni di conformità

- Opinioni e interpretazioni

- Correzioni dei rapporti

Reclami

Attività non conformi

Controllo dei dati e gestione delle informazioni

8 REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

Opzione **A**:

- Documentazione del sistema di gestione
- Controllo dei documenti del sistema di gestione
- Controllo delle registrazioni
- Azioni per affrontare i rischi e le opportunità
- Miglioramento
- Azioni correttive
- Audit interni
- Riesami di direzione

Opzione **B**: **vedi ISO 9001!**

- La struttura
 - **E' laboratorio anche chi fa solo campionamento**
 - Rischi e opportunità
 - L'uso delle regole decisionali
 - Il sistema di gestione
 - Riferimento a nuove norme
 - Gli allegati
-

Laboratorio: organismo che esegue **una o più** delle seguenti attività:

- prova
- taratura
- campionamento

Le successive prove o tarature non sono necessariamente eseguite nello stesso organismo. Ciò significa che il campionamento può essere accreditato come attività autonoma rispetto alla norma.

No attività fornite in modo continuativo all'esterno!

- La struttura
- E' laboratorio anche chi fa solo campionamento
- **Rischi e opportunità**
- L'uso delle regole decisionali
- Il sistema di gestione
- Riferimento a nuove norme
- Gli allegati



Approccio basato sul **rischio!**

Quali rischi:

1. § 4.1: quelli che compromettono la sua imparzialità
2. § 8.5: quelli associati alle attività di laboratorio

§ 4.1: IMPARZIALITA'

- Il laboratorio deve identificare **su base continuativa i rischi** per la propria imparzialità.

Nota Una relazione che minaccia l'imparzialità del laboratorio può essere basata sulla sua proprietà, *governance*, direzione, personale, risorse condivise, aspetti finanziari, contratti, marketing e al pagamento di commissioni di vendita o ad altri incentivi per l'individuazione di nuovi clienti, ecc.

- Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare come **elimina o minimizza** tale rischio
-

§ 8.5: Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

Prendere in considerazione i rischi e le opportunità per:

- assicurare che il SG raggiunga i risultati previsti
- conseguire obiettivi e miglioramenti
- prevenire/ridurre effetti indesiderati/criticità.

Pianificare:

- azioni per affrontare i rischi e le opportunità
 - le modalità per:
 - attuare le azioni
 - valutarne l'efficacia.
-

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 RegISTRAZIONI del riesame: **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;

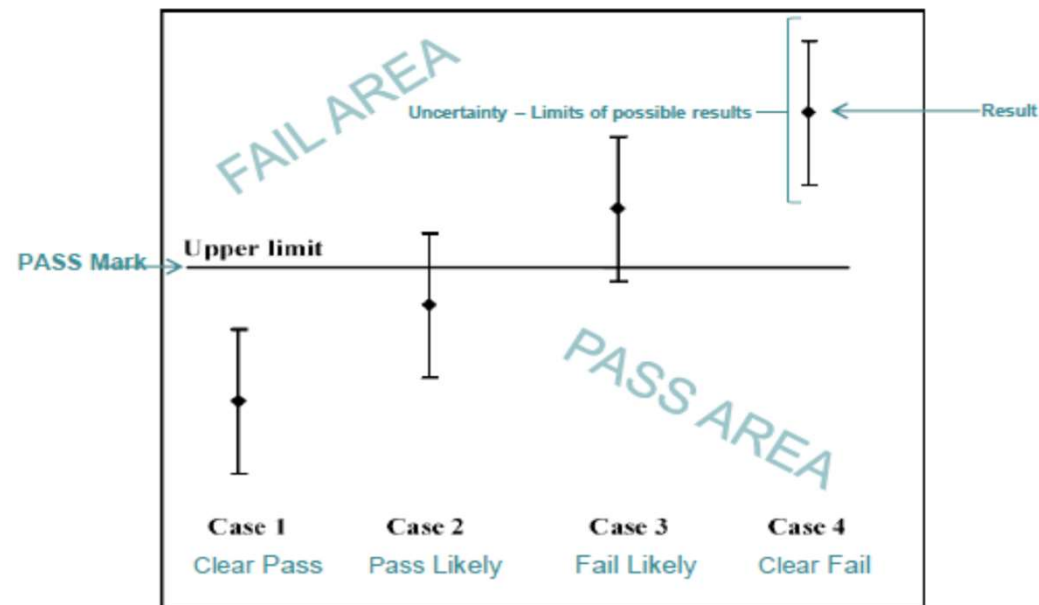
- n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati;
 - o) ogni altro fattore rilevante, quali le attività di monitoraggio e formazione.
-

- Non viene più richiesto di incaricare un responsabile della Qualità (si parla di “personale”)
 - Non viene più prescritto di individuare dei “sostituti”
-

- La struttura
 - E' laboratorio anche chi fa solo campionamento
 - Rischi e opportunità
 - **L'uso delle regole decisionali**
 - Il sistema di gestione
 - Riferimento a nuove norme
 - Gli allegati
-

Definizione di regola decisionale (§ 3.7):

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



Le regole decisionali sono oggetto del **riesame del contratto.**

In fase contrattuale devono essere **chiaramente definite, comunicate e concordate con il cliente.**



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).



- La struttura
 - E' laboratorio anche chi fa solo campionamento
 - Rischi e opportunità
 - L'uso delle regole decisionali
 - **Il sistema di gestione**
 - Riferimento a nuove norme
 - Gli allegati
-

Opzione **A**

Requisiti 4÷7 + 8.2÷8.9

O

Opzione **B**

Requisiti 4÷7 + ISO 9001

Il laboratorio deve **stabilire, documentare, attuare e mantenere** un SG che sia in grado di supportare e dimostrare il regolare e coerente soddisfacimento dei requisiti della norma e di assicurare la qualità dei risultati di laboratorio.

In aggiunta al soddisfacimento dei requisiti di cui ai punti da 4 a 7 il laboratorio deve attuare un sistema di gestione in conformità alle opzioni A o B.

OPTION A

- Controllo dei documenti e delle registrazioni (cap. 8.2, 8.3, 8.4)
- Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (8.5)
- Miglioramento (cap. 8.6)
- Azioni correttive (cap. 8.7)
- Audit interni (cap. 8.8)
- Riesame della direzione (cap. 8.9)



Non più previsto MQ, dichiaraz. politica qualità



Inoltre sia per i riesami della direzione che per gli audit interni non è prevista una frequenza annuale.

Documentare le proprie procedure **nella misura necessaria per assicurare una esecuzione regolare e coerente** delle attività di laboratorio e la validità dei risultati.

**maggior enfasi su registrazioni ed evidenze
di come la procedura è attuata**



La norma parla di:

- documentare
- assicurare
- avere una procedura

Cosa deve fare un laboratorio per la transizione

1. Reperire una copia della norma
 2. Avere una chiara comprensione della sua filosofia e requisiti
 3. Avere una visione completa dell'elenco delle attività sotto accreditamento
 4. Creare una tabella di riferimenti incrociati tra requisiti e politiche e procedure esistenti (documentate e non)
 5. Con l'approccio basato sul rischio, individuare ciò che manca e se quello che c'è è ancora pertinente
 6. Pianificare ed attuare le azioni conseguenti
 7. Effettuare un audit interno (consigliato)
 8. Comunicare al Funzionario Tecnico quando si intende effettuare la visita di transizione.
-

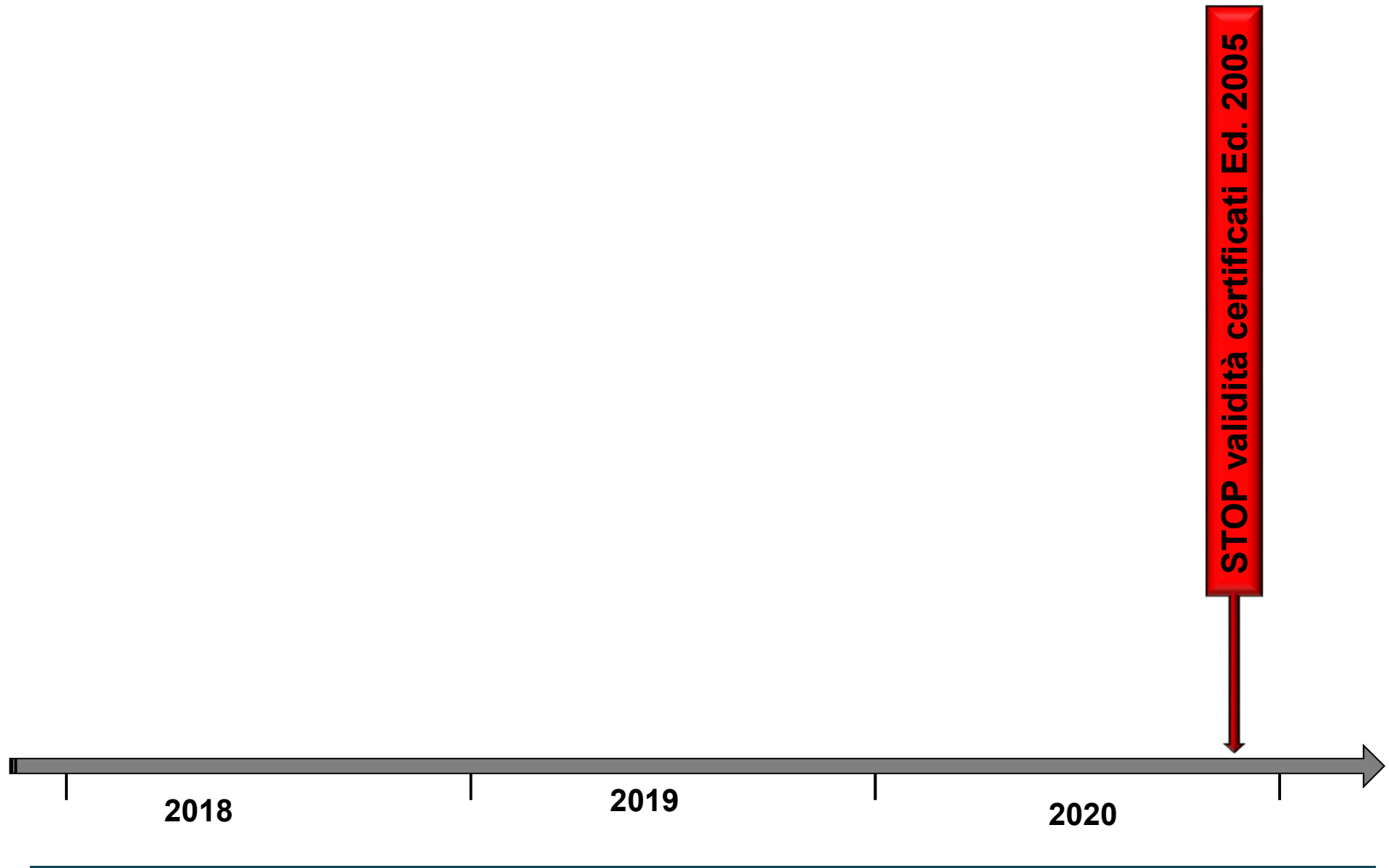
PIANO DI TRANSIZIONE

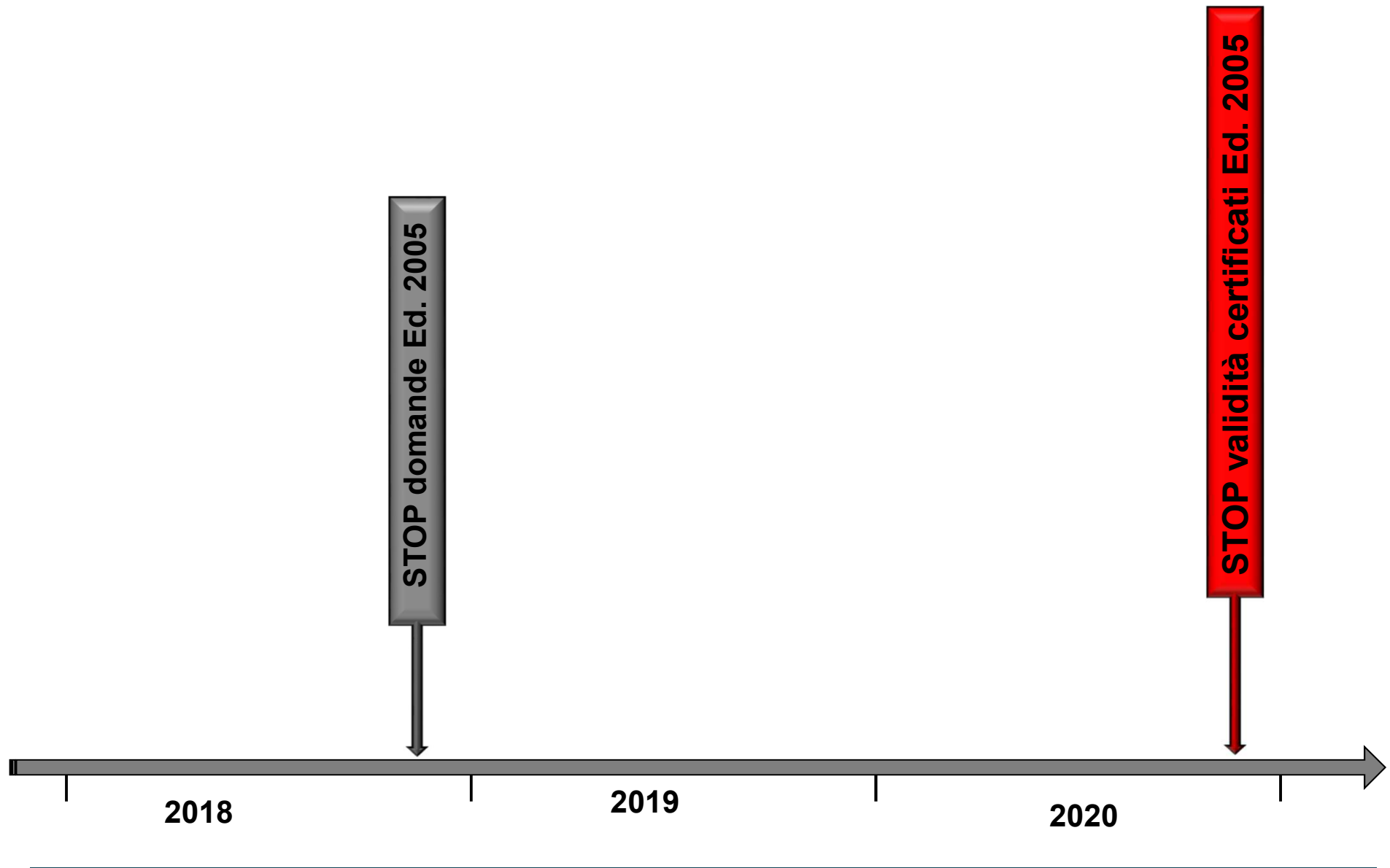


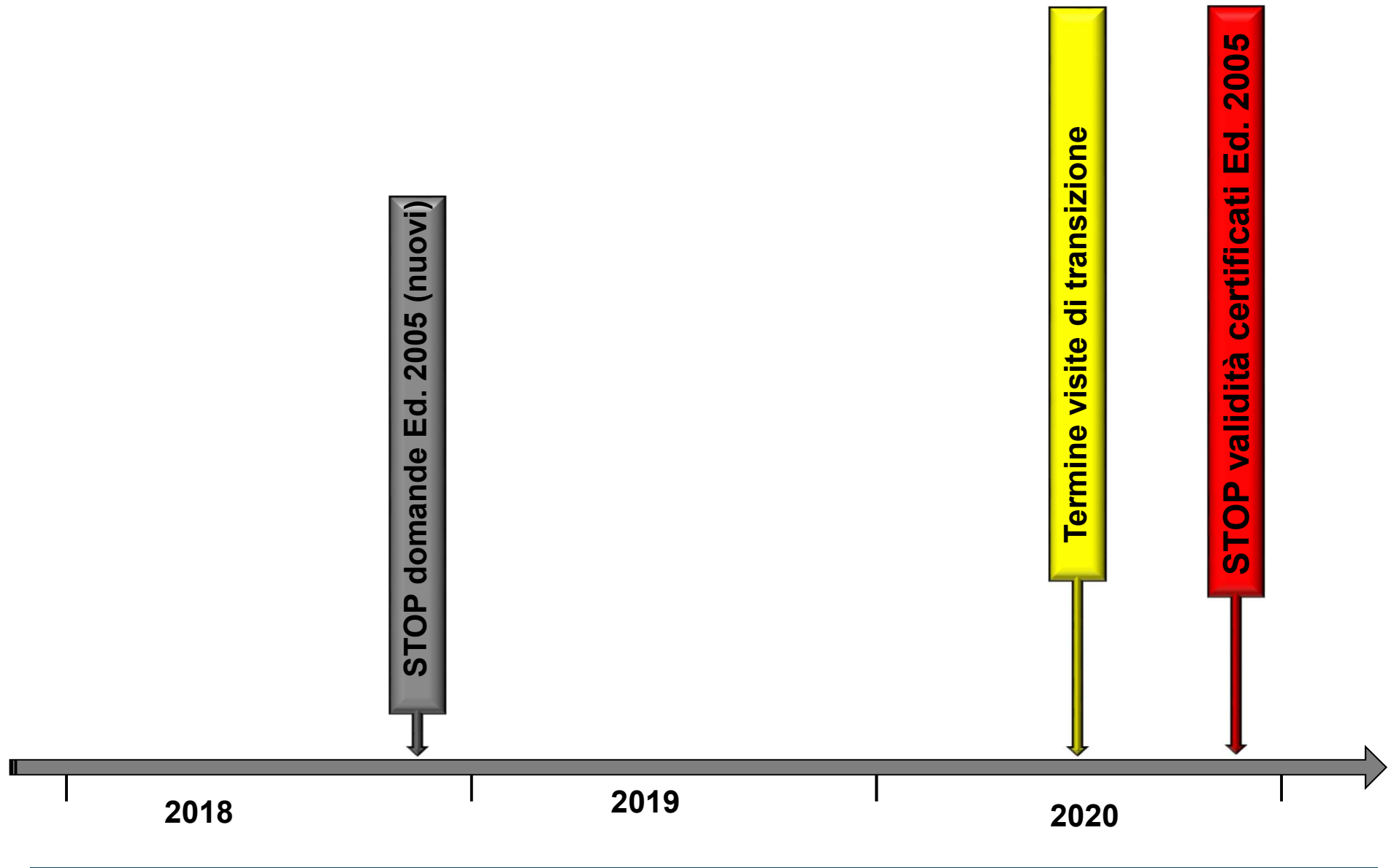
Circolare n. 12/2017/DL

Roma, 22 dicembre 2017

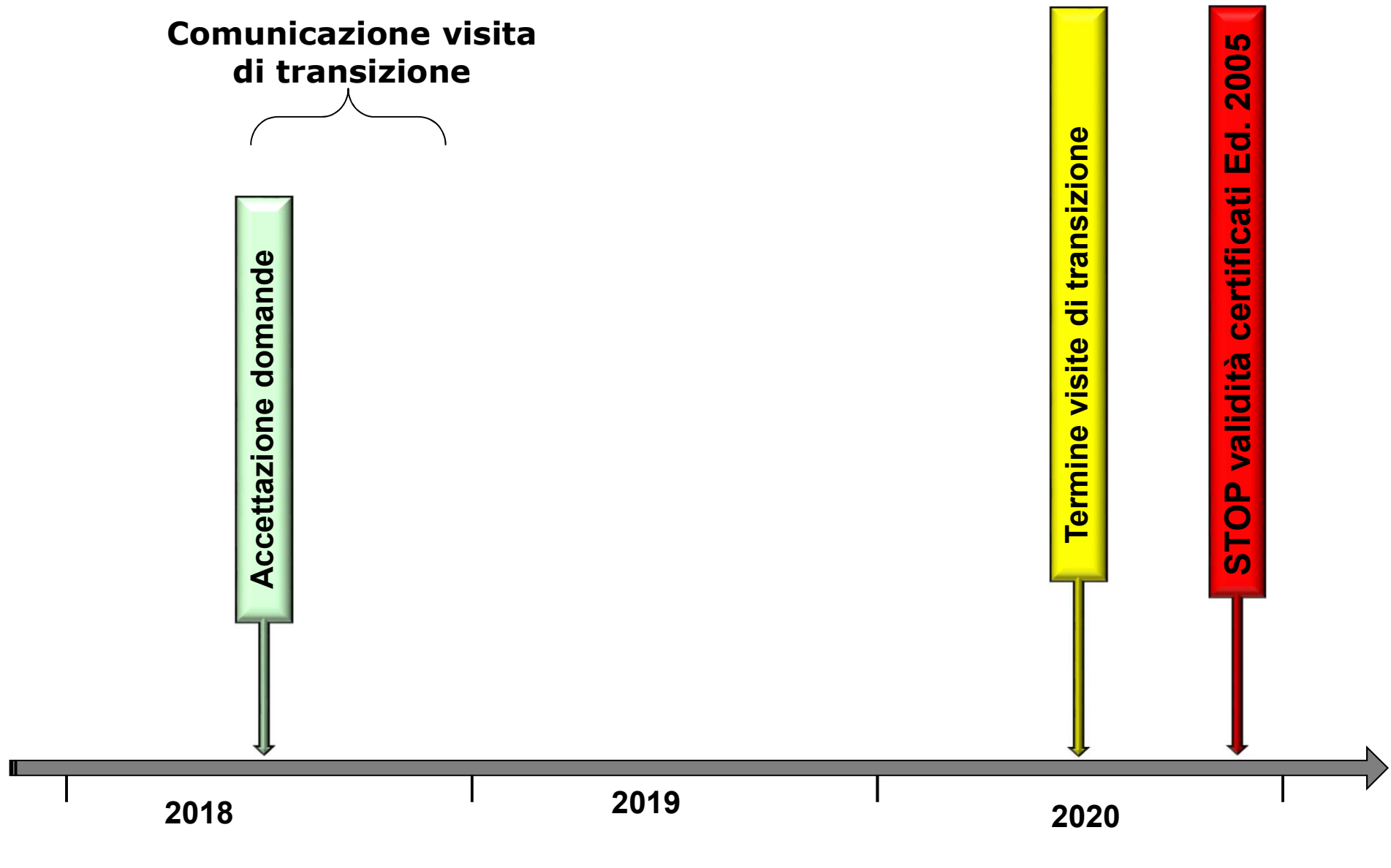
Oggetto: Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti dei Laboratori di Prova alla norma ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"







**Comunicazione visita
di transizione**



Opzione **1**

Manuale Qualità

- indice norma, oppure
- tabella di correlazione


Opzione **2**

Self-assessment

- ACCREDIA **MD-09-34-DL**
 - sintetica ma sufficiente descrizione per comprendere come il Lab. opera
 - eventuali inapplicabilità (motivate)
 - può essere richiesta una revisione
 - unico, in caso di multisito
-

In particolare, nelle tabelle devono essere riportate:

- una descrizione delle modalità adottate

	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 3 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

2. REQUISITI GENERALI

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
4.1	Imparzialità		
	<p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per garantire che le attività siano svolte in maniera imparziale.</p> <p>Riportare i documenti su cui il Laboratorio ha formalizzato l'identificazione dei rischi e la relativa gestione.</p>		
4.2	Riservatezza		
	<p>Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per garantire la riservatezza delle informazioni del cliente.</p>		

In particolare, nelle tabelle devono essere riportate:

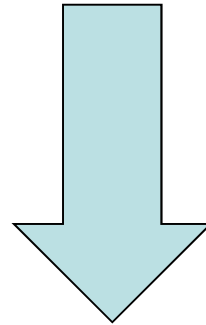
- una descrizione delle modalità adottate
- i documenti del sistema di gestione in cui sono trattati i singoli requisiti

 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-34-DL rev. 0		Pag. 3 di 14
	Self Assessment	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

2. REQUISITI GENERALI

§	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
4.1	Imparzialità		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per garantire che le attività siano svolte in maniera imparziale. Riportare i documenti su cui il Laboratorio ha formalizzato l'identificazione dei rischi e la relativa gestione.		
4.2	Riservatezza		
	Descrivere le modalità adottate dal Laboratorio per garantire la riservatezza delle informazioni del cliente.		

entro 1° dicembre 2018



comunicare al FT la visita in cui il
laboratorio farà la transizione

ATTENZIONE

I laboratori che inviano le revisioni del MQ con riferimento alla norma 2018, **ma ancora non intendono fare la transizione**, devono mantenere i riferimenti anche alla norma 2005.

NORMA EUROPEA	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura	UNI CEI EN ISO/IEC 17025
		SETTEMBRE 2005
	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	Versione bilingue del marzo 2006
	La norma specifica i requisiti generali per la competenza dei laboratori ed effettua le 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.	

ISO/IEC 17025

NORMA ITALIANA	Valutazione della conformità Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità	UNI CEI EN ISO/IEC 17011
		FEBBRAIO 2005
	Conformity assessment General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies	Versione bilingue dell'ottobre 2006
	La norma specifica i requisiti generali per gli organismi di accreditamento che valutano e accreditano gli organismi di valutazione della conformità.	

ISO/IEC 17011



Scegliere le attività da valutare considerando il **rischio** associato a tali attività. idem per le sedi e il personale



Le tecniche di valutazione possono includere, ma non sono limitate :

- Valutazione in campo
- Valutazione in remoto
- **Valutazioni senza preavviso**
-



Il **certificato di accreditamento** deve riportare tutte le sedi del laboratorio in cui si svolgono attività inerenti l'accREDITAMENTO (magazzini, uffici, luoghi di conservazione delle registrazioni)



I **provvedimenti sanzionatori** devono essere deliberati dal CSA e resi pubblici

SOSPENSIONE PARZIALE DELL'ACCREDITAMENTO:

- riguarda alcune prove accreditate (o sedi)
- comporta, per il CAB, il divieto di rilasciare rapporti di prova/report sotto accreditamento ACCREDIA, per le prove oggetto di sospensione.

SOSPENSIONE TOTALE DELL'ACCREDITAMENTO:

- riguarda TUTTE le prove accreditate (o sedi)
- comporta, per il CAB, il divieto di dichiararsi accreditato e di rilasciare rapporti di prova/report sotto accreditamento ACCREDIA.



NON SI USA PIÙ IL TERMINE
"SOSPENSIONE USO MARCHIO"

SOSPENSIONE

Le prove sospese sono contrassegnate con **asterisco**:

sul sito web

sugli elenchi
prove/esami/schemi

S.	CAT.	MATERIALE / PRODOTTO / MATRICE	MISURANDO / PROPRIETÀ MISURATA / DENOMINAZIONE DELLA PROVA	NORMA
*	0	Acqua destinata al consumo umano e di piscina, acque di sorgente, minerali	Pseudomonas aeruginosa	UNI EN
*	0	Acqua potabile, acque naturali, acque di scarico, acque sotterranee, acque di piscina	pH	APAT CNR 2003
*	0	Acqua potabile, di balneazione, in bottiglia	Carica microbica a 22-36 °C	UNI EN
*	0	Acqua potabile, superficiale, sotterranea, di scarico, naturali	Arsenico	APAT CNR 2003

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	
Numero di accreditamento: 1484 - Sede A	
Rev	
Sch	

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Acqua destinata al consumo umano e di piscina, acque di sorgente, minerali	<i>Metodo di prova</i>
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	
* Pseudomonas aeruginosa	UNI EN ISO 16266:2008
Acqua potabile, acque naturali, acque di scarico, acque sotterranee, acque di piscina	<i>Metodo di prova</i>
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	
* pH	APAT CNR IRSA 2060 Man 29 2003
Acqua potabile, di balneazione, in bottiglia	<i>Metodo di prova</i>
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	
* Carica microbica a 22-36 °C	UNI EN ISO 6222:2001
Acqua potabile, superficiale, sotterranea, di scarico, naturali, dolci e di mare	<i>Metodo di prova</i>
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	
* Arsenico	APAT CNR IRSA 3080 A Man 29 2003

Gli **elenchi prove** non riporteranno più la firma del Direttore di dipartimento ma un QRCode.

Il **QRcode** consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Numero di accreditamento: [redacted] e C
 Revisione: 1 Data: 22/03/2018
 Scheda 1 di 1 PA486CR1.pdf

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Calzatura - tomaie fodere e sottopiedi
 Denominazione della prova / Campi di prova Metodo di prova
 Resistenza all'abrasione UNI EN 13520:2009

Calzatura - tomaie fodere e sottopiedi; Supporti tessili rivestiti di gomma o materie plastiche
 Denominazione della prova / Campi di prova Metodo di prova
 Resistenza alla lacerazione UNI EN 13571:2002; UNI EN ISO 4674-1:2017 met. B

Calzature
 Denominazione della prova / Campi di prova Metodo di prova
 Distacco tomaia/suola - calzature complete (f) UNI EN ISO 17708:2004
 Permeabilità al vapore d'acqua e assorbimento di vapore d'acqua - tomaie e fodere (f) UNI EN 13515:2003
 Resistenza all'abrasione - suole (f) UNI EN 12770:2001
 Resistenza all'acqua - tomaie (f) UNI EN 13518:2006
 Resistenza all'impatto laterale - Tocchi (f) UNI EN ISO 19953:2005
 Resistenza alla fatica - Tocchi (f) UNI EN ISO 19956:2005
 Resistenza alla flessione - suole (f) UNI EN ISO 17707:2005
 Tenuta del tacco - calzature complete (f) UNI EN 12785:2001

Calzature di sicurezza, di protezione per uso professionale e componenti - Safety shoes, protective for professional and components
 Denominazione della prova / Campi di prova Metodo di prova
 Permeabilità al vapore d'acqua e coefficiente di vapor acqueo, Resistenza all'abrasione di fodera e soletta; Resistenza alla lacerazione di tomaie, fodere, e linguetta; resistenza all'usura del sottopiede (f) UNI EN ISO 20344:2012 EC1-2018 6.6; 6.8; 6.12; 6.3; 7.3

cuoio - leather
 Denominazione della prova / Campi di prova Metodo di prova
 Permeabilità al vapore d'acqua e coefficiente di vapor acqueo (f) UNI EN ISO 14268:2012 (IULTCS/IUP 15)
 Resistenza all'abrasione (Martindale) (f) UNI EN 388:2017 par. 6.1
 Resistenza all'acqua del cuoio leggero (f) UNI EN ISO 5403-1:2012 (IULTCS/IUP 10)
 Resistenza allo strappo con intaglio centrale (f) UNI EN ISO 3377-2:2016 (IULTCS/IUP 8)
 Resistenza allo strappo con intaglio laterale (f) UNI EN ISO 3377-1:2012 (IULTCS/IUP 40); ASTM D4704-13
 Solidità del colore alla perspirazione (f) UNI EN ISO 11941:2013 (IULTCS/IUF 426)
 Solidità del colore allo atfofino (Crockmeter) (f) ISO 20433:2012
 Solidità del colore allo atfofino (Veslic) (f) UNI EN ISO 11640:2013 (IULTCS/IUF 450)

Tessili - Textiles
 Denominazione della prova / Campi di prova Metodo di prova
 Solidità del colore allo atfofamento (Crockmeter) (f) GB/T3920:2008; UNI EN ISO 105-X12:2016

Legenda

ACCREDIA
 Ente Nazionale di Accreditamento
 Dipartimento di [redacted]
 (Dott. SSA [redacted] e Tramontin)

Firmato da: Silvia Tramontin
 Data: 28/03/2018 22:22:58

La decorrenza del presente elenco delle prove accreditate, coincide con la data di revisione del documento, posta in alto a destra.
 Non rileva il fatto che la firma digitale sia stata apposta successivamente.



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Numero di accreditamento: [redacted]
 Revisione: 7 Data: 20/07/2017
 Scheda 2 di 2 PA1649AR7.pdf

Ricerca Listeria monocytogenes AFNOR BIO 12/11 - 03/04
 Ricerca Salmonella spp. AFNOR BIO 12/32 - 10/11

Supporti da campionamento di superfici degli ambienti di lavorazione degli alimenti
 Denominazione della prova / Campi di prova Metodo di prova Ossr

Conta Coliformi totali ISO 18593:2004 (esclusi par. 6 e 7)+AFNOR BIO 12/17-12/05
 Conta Enterobacteriaceae ISO 18593:2004 (esclusi par. 6 e 7)+AFNOR BIO 12/21-12/04
 Conta Escherichia coli ISO 18593:2004 (esclusi par. 6 e 7)+AFNOR BIO 12/13-02/05
 Conta microrganismi a 30°C ISO 18593:2004 (esclusi par. 6 e 7)+AFNOR BIO 12/35-05/13
 Conta Stafilococchi coagulanti-positivi ISO 18593:2004 (esclusi par. 6 e 7)+AFNOR BIO 12/28-04/10
 Ricerca Listeria monocytogenes ISO 18593:2004 (esclusi par. 6 e 7)+AFNOR BIO 12/11 - 03/04
 Ricerca Salmonella spp. ISO 18593:2004 (esclusi par. 6 e 7)+AFNOR BIO 12/32 - 10/11

Legenda
 APAT: Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi Tecnici
 CNR IRSA: Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Ricerca Sulle Acque
 AFNOR: Association Française de Normalisation
 EN: norma elaborata dal Comité Européen de Normation
 ISO: International Standard Organization
 UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione

La decorrenza del presente elenco delle prove accreditate, coincide con la data di revisione del documento, posta in alto a destra.
 Un asterisco a fianco della prova indica che è attiva una sospensione dell'accREDITAMENTO per la prova stessa.

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
