



---

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

---

**Torino, 19 aprile 2018**

**Sabrina Pepa, Giulia Suriani  
Funzionari Tecnici ACCREDIA DL/DT**

Nell'introduzione di ISO/IEC 17025 si dichiara che:

**I laboratori che operano in conformità al presente documento operano, in generale, in conformità ai principi della ISO 9001**

Si deve tener presente che questa assunzione di carattere generale non implica che:

le due norme abbiano lo stesso tipo di "struttura"

ISO/IEC 17025:2017 mantiene la struttura delle altre norme di ultima generazione della serie ISO 17000

---

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

ISO/Casco  
Linguaggio  
Obbligatorio

Imparzialità  
Riservatezza

Reclami

Generalità

il WG 44 ha preservato l'integrità dei requisiti tecnici della norma,  
allocando i requisiti nei capitoli con la seguente logica:

**Come è "strutturato" il laboratorio ?**

➡ **Capitolo 5: Requisiti strutturali**

**Che cosa fa il Laboratorio?**

➡ **Capitolo 7: Requisiti di processo**

**Cosa serve al laboratorio per realizzare il processo?**

➡ **Capitolo 6: Requisiti relativi alle risorse**

---

## 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.
-

Per le definizioni occorre riferirsi a:

**ISO/IEC 17000 e ISO GUIDE 99.**

Laddove il WG 44 ha ritenuto opportuno utilizzare una definizione diversa o non presente nei citati documenti, tale definizione è stata riportata citandone la fonte.

ISO mette inoltre a disposizione le seguenti piattaforme:

<http://www.electropedia.org>

<http://www.iso.org/obp>

---

**Definizione di laboratorio (§3.6):**

Organismo che esegue una o più fra le seguenti attività:

- prova
- taratura
- campionamento, associato a successiva prova o taratura

**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.



**Decidere di non considerare tale incertezza è una regola?!**

## **IMPARZIALITA' (4.1)**

- Le attività del laboratorio devono essere **effettuate** in modo imparziale e **strutturate** e **gestite** in modo da salvaguardare l'imparzialità.
  - L'imparzialità è l'**unico requisito** che espressamente richiede di **identificare i rischi** e di farlo **su base continuativa**.
  - Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare **come elimina o minimizza** tale rischio (4.1.5).
  - Il concetto di imparzialità è già presente nella norma ed.2005 sebbene non sia un requisito a "sé stante".
-

### **Nessun cambiamento, tranne:**

- Definire e documentare la "gamma delle attività di laboratorio per le quali il laboratorio dichiara conformità alla norma"
  - Non compare più termine "alta Direzione"
  - Non viene più richiesto di incaricare un responsabile della Qualità (si parla di "personale")
  - Non viene più prescritto di individuare dei "sostituti"
-

Il laboratorio deve **definire e documentare la gamma delle proprie attività** di laboratorio per le quali opera in conformità al presente documento.

Il laboratorio può dichiarare la conformità al presente documento solo per le suddette attività, e pertanto sono **escluse attività fornite dall'esterno su base continuativa**.

### PERCHE'?

Il WG 44 ha ritenuto importante specificarlo

perché la **“competenza” risiede in quelle attività**  
(sampling, testing and calibration)

**per le quali il laboratorio dispone di risorse adeguate**  
e che quindi può eseguire senza avvalersi di providers  
esterni (il vecchio concetto di subappalto) su base  
continuativa.

§5.5.c)

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

**NON** viene adottato il termine **informazioni documentate** utilizzato nella ISO 9001 (punto 4.2), ma per continuità al linguaggio in uso nella versione 2005 della norma è rimasto il termine **procedure**.

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



la norma parla di:

- documentare
- assicurare
- avere una procedura



## §6.1

Il laboratorio deve disporre

- del personale,
- delle infrastrutture,
- delle dotazioni,
- dei sistemi e dei servizi di supporto

necessari per gestire ed eseguire le attività di laboratorio

**6.2 PERSONALE**

**6.3 STRUTTURE E  
CONDIZIONI  
AMBIENTALI**

**6.4 DOTAZIONI**

**6.5 RIFERIBILITA'  
METROLOGICA**

**6.6 PRODOTTI E  
SERVIZI FORNITI  
DALL'ESTERNO**

**cosa  
serve?**

**Risorse è tutto ciò che è necessario per effettuare il PROCESSO .**

---

I requisiti dell'attuale norma sono sostanzialmente mantenuti.  
Maggiormente enfatizzato il concetto di "**COMPETENZA**":

- Tutto il personale del Laboratorio, che potrebbe influire sull'attività del Laboratorio, **sia esso interno che esterno**, deve agire con imparzialità, essere competente ed operare in conformità al sistema di gestione.
  - Il laboratorio deve **documentare i requisiti di competenza** per ogni funzione che influenza i risultati delle attività di Laboratorio inclusi i requisiti di istruzione, qualifica, formazione, conoscenza tecnica, abilità ed esperienza.
  - Il laboratorio deve assicurare che il personale abbia la **competenza sia per eseguire** le attività di laboratorio per le quali è responsabile **sia per valutare la significatività degli scostamenti**.
-

### Che cos'è richiesto al Laboratorio per il Personale?

Il requisito 6.2.5 così recita:

Il laboratorio deve disporre di **procedure** e conservare **registrazioni** relative a:

- a) Definizione dei requisiti di competenza
- b) Selezione del personale
- c) Formazione del personale
- d) Supervisione (supervision) del personale
- e) Autorizzazione del personale
- f) Monitoraggio (monitoring) della competenza del personale

Nel WG 44 è stato chiarito che:

- **supervisione:** comporta un intervento da parte del supervisore sul lavoro del supervisionato,
  - **monitoraggio:** chi lo effettua non interviene, ma si limita ad osservare
-

### **DOTAZIONI (Equipment)** **assume un significato molto ampio**

infatti include:

- NON SOLO strumenti di misura, ma anche
  - software,
  - **campioni di riferimento**
  - **materiali di riferimento**
  - **dati di riferimento**
  - **reagenti**
  - **materiali di consumo**
  - apparati ausiliari, necessari per la corretta esecuzione delle attività di laboratorio e che possono influenzare il risultato.
-

### Che cosa ci aspettiamo di trovare per le "dotazioni di laboratorio"?

Il punto 6.4.13 prescrive di **mantenere registrazioni** per le dotazioni che possono influire sulle attività di laboratorio:

- a) l'identificazione, inclusa la versione del software e firmware
- b) il nome del produttore, l'identificazione del tipo, numero di serie o ogni altra identificazione univoca
- c) l'evidenza della verifica di conformità ai requisiti specificati
- d) la collocazione attuale
- e) le date di taratura, i risultati di taratura, le regolazioni, i criteri di accettabilità e la data prevista per la prossima taratura o l'intervallo di taratura;

→ segue

---

Il punto 6.4.13 prescrive di **mantenere registrazioni** che includano quanto segue:

.....

- f) la documentazione dei materiali di riferimento, i risultati, i criteri di accettabilità, date pertinenti e periodi di validità;**
  - g) il programma di manutenzione e lo stato aggiornato delle manutenzioni effettuate, ove siano attinenti alle prestazioni dell'apparecchiatura;
  - h) dettagli relativi ad eventuali danneggiamenti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni.
-

### **materiale di riferimento - RM:**

materiale sufficientemente **omogeneo** e **stabile** rispetto ad una o più proprietà specificate, che si è stabilito essere **idoneo** per uno scopo definito in un processo di misura

### **materiale di riferimento certificato - CRM:**

**materiale di riferimento** caratterizzato da una **procedura metrologicamente valida** per una o più proprietà specificate, accompagnato da un **certificato di materiale di riferimento** che fornisce il **valore** della proprietà specificata con **l'incertezza** associata e riporta una **dichiarazione di riferibilità metrologica**



Senza riferibilità  
metrologica  
i risultati  
di misura non sono  
confrontabili!

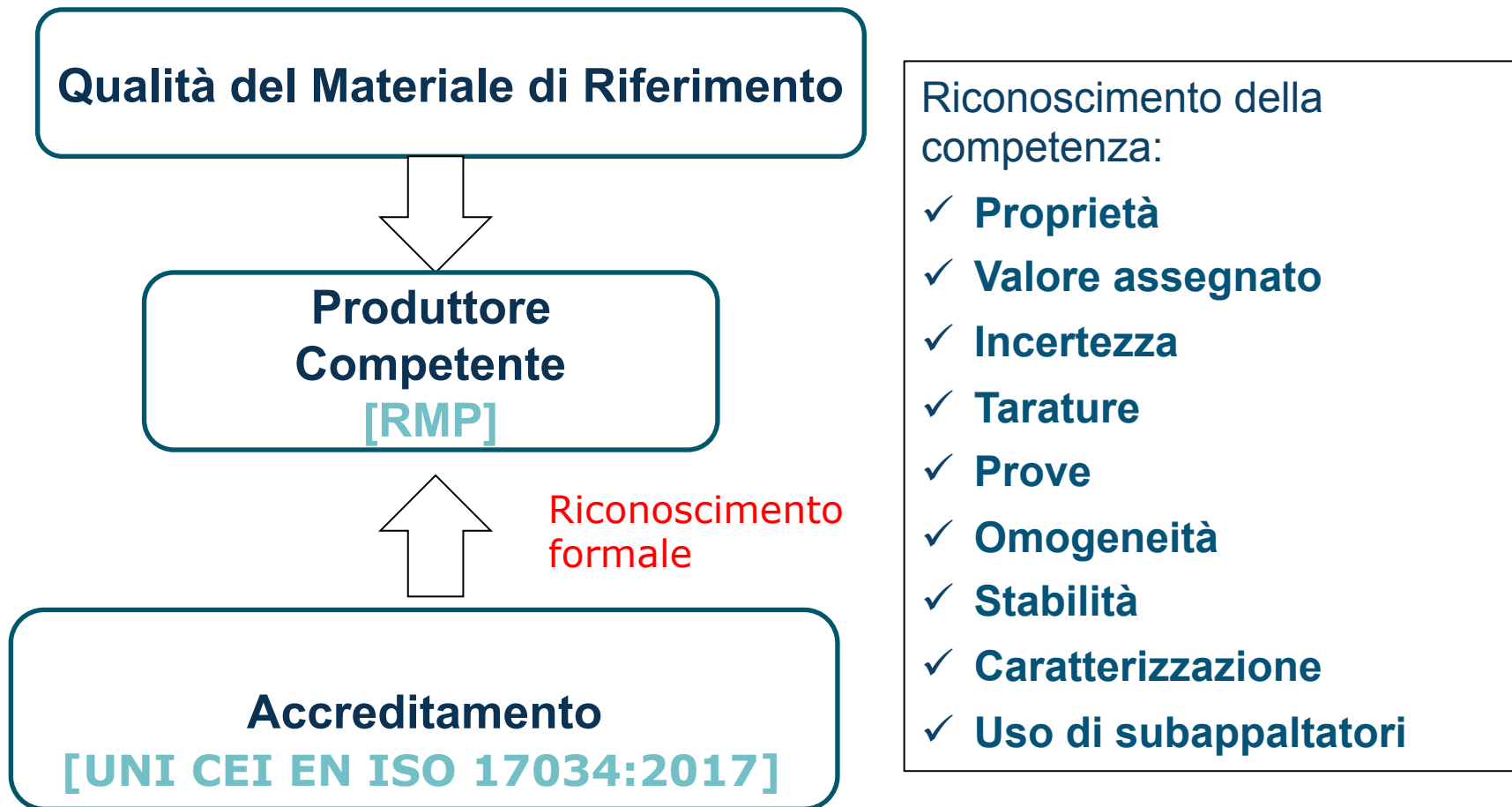


Stabilire la riferibilità  
metrologica dei risultati  
di misura.

Validare i metodi di  
prova.

Effettuare controlli di  
qualità.





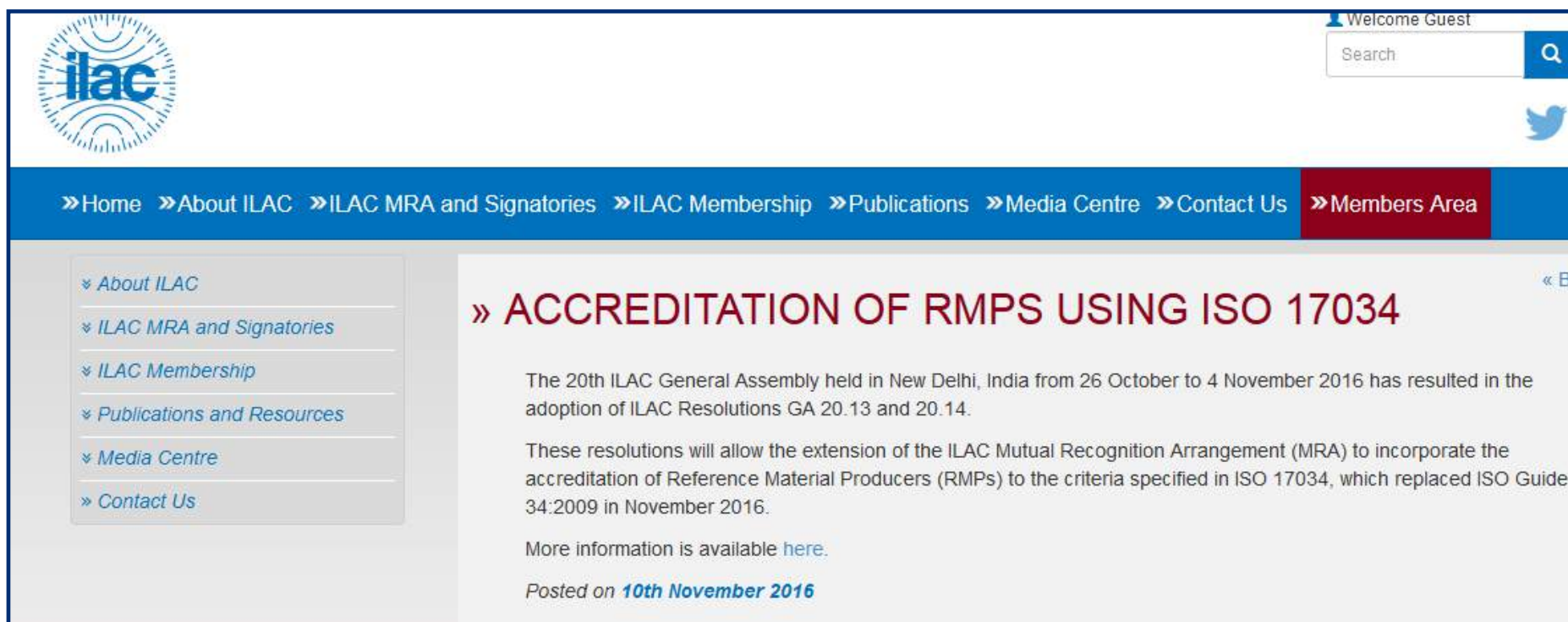
**Accreditamento**

Attestazione di terza parte, relativa ad un Organismo di valutazione della conformità, consistente in una **dimostrazione formale della competenza** dello stesso a svolgere specifici compiti di valutazione della conformità (norma ISO/IEC 17011)

**10 Novembre 2016**

## **ILAC Resolution GA 20.14**

*As a result of the publication of ISO 17034 in November 2016, replacing **ISO Guide 34:2009**, the General Assembly endorses the recommendation from AIC, that accreditation of reference material producers be conducted in accordance with ISO 17034 and that an implementation period of **3 years be adopted**.*



The screenshot shows the ILAC website interface. At the top left is the ILAC logo. On the right, there is a search bar and a Twitter icon. Below the logo is a navigation menu with links: Home, About ILAC, ILAC MRA and Signatories, ILAC Membership, Publications, Media Centre, Contact Us, and Members Area. The main content area features a sidebar with a list of links: About ILAC, ILAC MRA and Signatories, ILAC Membership, Publications and Resources, Media Centre, and Contact Us. The main article is titled '» ACCREDITATION OF RMPS USING ISO 17034'. The text of the article states: 'The 20th ILAC General Assembly held in New Delhi, India from 26 October to 4 November 2016 has resulted in the adoption of ILAC Resolutions GA 20.13 and 20.14. These resolutions will allow the extension of the ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA) to incorporate the accreditation of Reference Material Producers (RMPs) to the criteria specified in ISO 17034, which replaced ISO Guide 34:2009 in November 2016. More information is available [here](#). Posted on **10th November 2016**'.

www.accredia.it

AREA RISERVATA | CONTATTI | LINK | | | | | |

[Banche Dati](#) [Documenti](#)

cerca nel sito

» home » Banche Dati

## Banche Dati

- Organismi accreditati e riconosciuti
- Laboratori di prova
- Laboratori Medici
- Organizzazioni che gestiscono circuiti interlaboratorio
- Laboratori di taratura
- **Produttori materiali di riferimento**
- Organizzazioni/aziende con sistema di gestione certificato
- Operatori biologici controllati

### Modulo di Ricerca

Schema	Produttori di Materiali di Riferimento (RMP)
Codice di accreditamento	
Ragione sociale	[...]
Regione	[...]
Nazione	[...]
Provincia	[...]
Grandezza	[...]
Strumento	[...]

## Ricerche dei produttori di materiali di riferimento

Totale risultati 5

Pagina Numero 1

Ragione sociale	Sede	Grandezza
GIBERTINI ELETTRONICA s.r.l. RMP n° 094	NOVATE MILANESE (MI), Italia Sede legale e operativa	MATERIALI DI RIFERIMENTO
SIAD Società Italiana Acetilene & Derivati S.p.A. RMP n° 143	OSIO SOPRA (BG), Italia Sede operativa principale	MATERIALI DI RIFERIMENTO
CHEMIFARM s.r.l. RMP n° 186	PARMA (PR), Italia Sede legale e operativa	MATERIALI DI RIFERIMENTO
Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) RMP n° 211	ROMA (RM), Italia Sede operativa principale	MATERIALI DI RIFERIMENTO
SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno s.r.l. RMP n° 234	CAPONAGO (MB), Italia Sede operativa principale	MATERIALI DI RIFERIMENTO

Database con aggiornamento dati al 30-03-2018

# Materiali di riferimento: dove reperirli?

**Bureau International des Poids et Mesures** - the intergovernmental organization through which Member States act together on matters related to measurement science and measurement standards.

Search facility:

[Site map](#) | [News](#) | [Contact us](#) | [\[FR\]](#)

- ABOUT US
- WORLDWIDE METROLOGY
- INTERNATIONAL EQUIVALENCE
- SI UNITS
- SERVICES
- PUBLICATIONS
- MEETINGS

### About the BIPM



**SI**

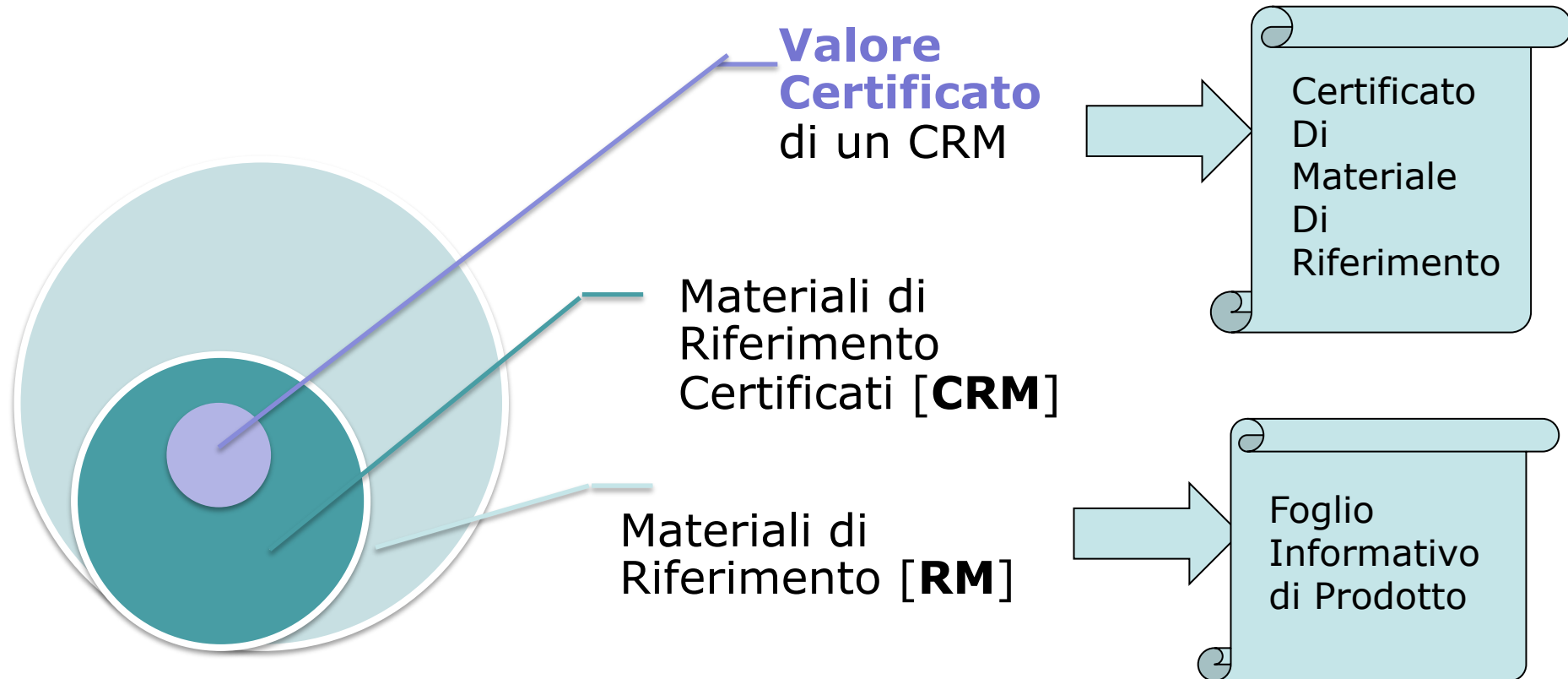
kg, m, s, A, K, mol, cd

**Moving towards the revision of the SI**

- Comparisons piloted by the BIPM
- Calibration and measurement services
- Timescales
  -  **KCDDB** ←
  -  **JCTLM** ←
- SI Brochure
- Metrologia
- Meetings
- Recommended values of standard frequencies
- International Reference System (SIR)

Sono stati inseriti solo gli elementi essenziali  
e introdotto il concetto di **valore certificato** del  
materiale di riferimento certificati (**CRM**)  
rimandando per approfondimenti sulle modalità per  
ottenere la riferibilità metrologica all'**Annex A**  
**(informativo)**

---



**Valore Certificato:** valore assegnato ad una proprietà di un RM è accompagnato da una dichiarazione di incertezza e da una dichiarazione di riferibilità metrologica, identificato come tale nel **Certificato di Materiale di riferimento**.

Il laboratorio deve:

### **STABILIRE E MANTENERE**

la riferibilità metrologica  
dei propri risultati di misura

**per mezzo di una documentata e ininterrotta  
catena di tarature**, ciascuna delle quali  
contribuisce **all'incertezza di misura**,

che **li pone** in **relazione** ad un appropriato  
**riferimento**.

---



Le apparecchiature di misura devono essere **tarate** quando:

- L'accuratezza o l'incertezza di misura influiscono sulla validità dei risultati

e/o

- la taratura è necessaria per stabilire la riferibilità metrologica dei risultati
-

Il laboratorio deve assicurare che **i risultati di misura siano riferibili** al Sistema Internazionale di Unità (SI) attraverso:

- a) taratura effettuata da un laboratorio **competente**;  
oppure
  - b) valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da produttori **competenti** con dichiarata riferibilità metrologica al SI; oppure
  - c) realizzazione diretta di unità SI assicurata da confronto, diretto o indiretto, con campioni nazionali o internazionali.
-

L'annex è **informativo** e fornisce approfondimenti circa la riferibilità metrologica (ILAC P10).

## **A.2. Stabilire la riferibilità metrologica**

[..]

In particolare viene indicato che uno degli elementi per la riferibilità metrologica è **la competenza tecnica** del laboratorio che esegue uno o più passi della documentata catena ininterrotta di tarature (“unbroken chain of calibration”)

## **A.3. Dimostrare la riferibilità metrologica**

[..]

***I risultati di taratura provenienti dai laboratori che sono conformi al presente documento forniscono la riferibilità metrologica***

---

NMI – DI Appendix

CMCs accredited by AEM  
(International Laboratory  
Cooperation) A

Certified Values of  
conforming to



**ILAC Policy on the Traceability  
of Measurement Results**

**ILAC P10:01/2013**

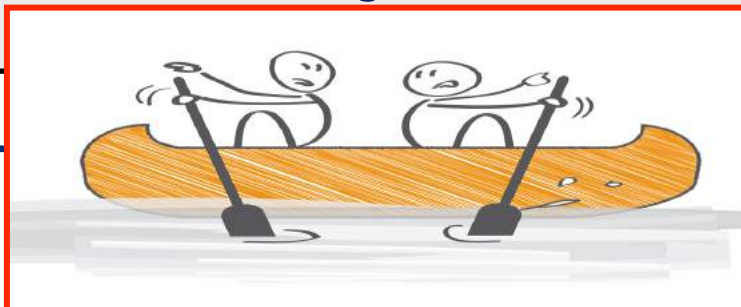
## Punto di Norma

## Descrizione

### §A.2.3

Campioni di misura per cui un laboratorio competente riporti informazioni che comprendono **solo una dichiarazione di conformità a specifica (omettendo il risultato di misura e l'incertezza associata)** sono impiegati talvolta per disseminare la riferibilità metrologica.

[..]




ILAC-P14:01/2013

Guidelines for Uncertainty in Calibration

By exception, and where it has been established during contract review that only a statement of compliance with a specification is required, then the measured quantity value and the measurement uncertainty may be omitted on the calibration certificate. The following shall however apply:

- The calibration certificate is not intended to be used in support of the further dissemination of metrological traceability (i.e. to calibrate another device);

Il laboratorio deve assicurare che vengano utilizzati solo **prodotti e servizi idonei, quando influiscono sulle proprie attività** (di laboratorio) **e** quando:

- sono destinati  alle attività del laboratorio;
  - sono, in tutto o in parte, direttamente forniti dal laboratorio al cliente così come ricevuti dal fornitore esterno;
  - sono impiegati per supportare le attività operative del laboratorio.
-

## 7. Requisiti di processo

- ✓ **Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti**
- ✓ **Selezione, verifica e validazione dei metodi**
  - ✓ **Campionamento**
- ✓ **Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura**
  - ✓ **Registrazioni tecniche**
  - ✓ **Valutazione dell'incertezza di misura**
- ✓ **Assicurazione della validità dei risultati**
  - ✓ **Presentazione dei risultati**
  - ✓ **Reclami**
  - ✓ **Attività non conformi**
- ✓ **Controllo dei dati e gestione delle informazioni**

## 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

La **regola decisionale (3.7)**, regola che decide **in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura** quando si dichiara una conformità, deve entrare a far parte del riesame del contratto **(7.1.3)**.



**Decidere di non considerare tale incertezza è una regola?!**





## 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.***

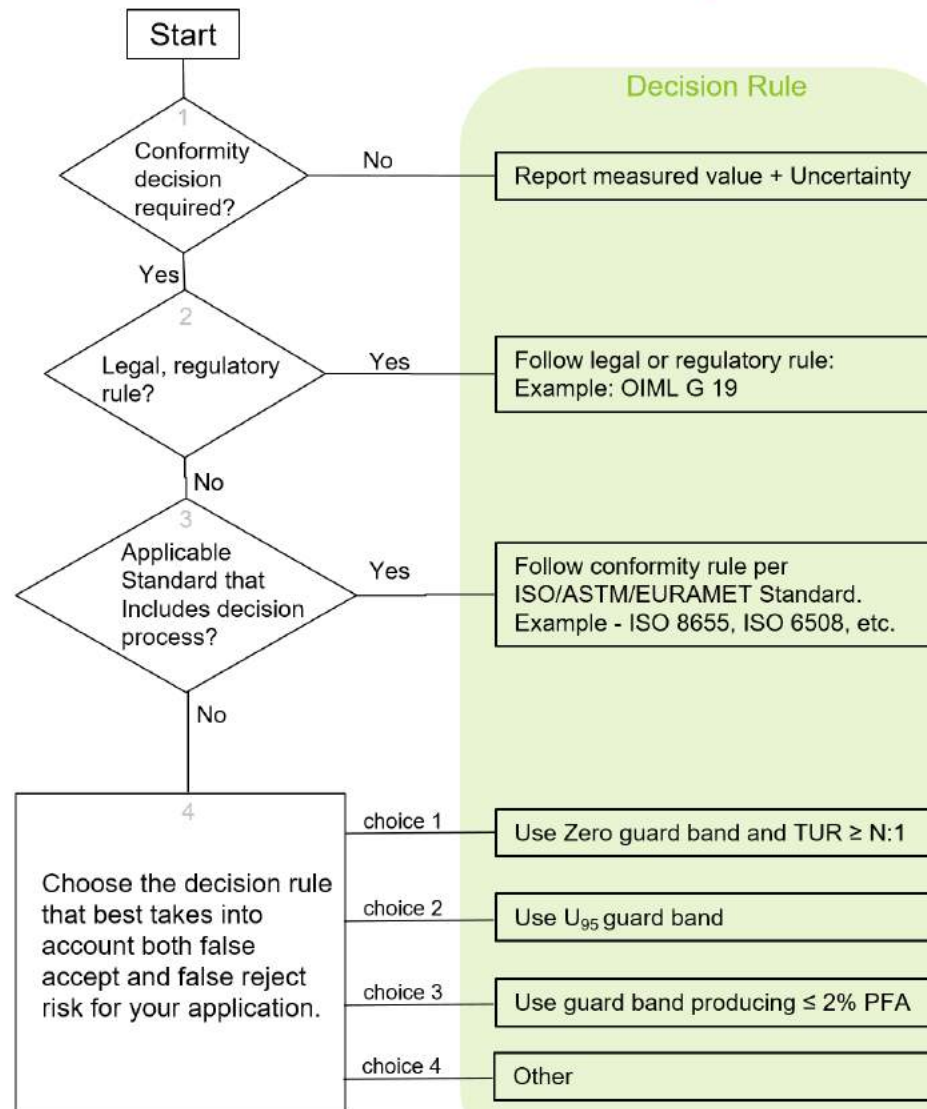
## 7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

### - **Espressioni di dichiarazioni di conformità (7.8.6)**

□ 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.





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

### 7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

#### - **Espressioni di dichiarazioni di conformità (7.8.6)**

Inoltre, nel rapporto di prova/certificato di taratura 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) .



[www.eurolab.org](http://www.eurolab.org)

European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories

## Cookbooks

Wheel Mix Book List

EUROLAB cookbooks are short documents on quality issues to help laboratories comply with ISO/IEC 17025. To open a cookbook, click on its title in the graphic below.

**EUROLAB Handbook ISO IEC 17025**

- Externally provided products & services
- Methods & validation
- Sampling
- Handling of items
- Technical records
- Measurement uncertainty
- Validity of results
- Reporting
- Complaints
- Nonconforming work
- Information management
- Confidentiality
- Documentation
- Records
- Risks & Opportunities
- Improvement
- Corrective action
- Internal audit
- Management Review
- Personnel
- Facilities & Env. conditions
- Equipment
- Metrological traceability
- Externally provided products & services

**Transition tool**

- Resource Requirements
- Process Requirements
- Management system Requirements
- General Requirements

**Numbered Cookbooks:**

- N°15 The assessment of the trueness of a measurement procedure by use of a reference material
- N°1 Validation of test and calibration methods
- N°3 Handling of Untestable Samples
- N°8 Determination of conformance with specifications or limit values
- N°2 Criteria for the selection of a proficiency testing scheme
- N°20 Planning of activities to ensure the validity of test results
- N°17 ILC
- N°4 Use of interlaboratory comparison data by laboratories
- N°4.2 Use of interlaboratory comparison data by laboratories - rev 2
- N°12 Use of Excel
- N°11 Induction of new staff members
- N°6 How to assess the competence of staff
- N°7 Management reviews for laboratories
- N°9 Internal audit
- N°10 The auditor
- N°14 Audit Report
- N°16 Corrective action
- N°5 Conflict handling within the accreditation process
- N°13 Electronic Records

Technical Report No.01/ 2017

January 2017

**Decision rules applied to conformity assessment**

Technical Report

## 7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova ISO/IEC 17025

Sono stati sostanzialmente presi in carico i requisiti dell'attuale § 5.8.


Nell'ottica di una maggiore trasparenza nei confronti dell'utilizzatore finale del RdP si prescrive che:

NEW

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).**

---

## **7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025**

- Riorganizzazione generale dell'intero paragrafo:
    - Generalità (**7.8.1**)
    - Requisiti comuni per i rapporti (di prova, taratura o campionamento) (**7.8.2**)
    - Requisiti specifici per i rapporti di prova (**7.8.3**)
    - Requisiti specifici per i certificati di taratura (**7.8.4**)
    - Presentazione dei risultati del campionamento – requisiti specifici (**7.8.5**)
    - **Espressioni di dichiarazioni di conformità (7.8.6)** 
    - Espressioni di opinioni e interpretazioni (**7.8.7**)
    - Modifiche ai rapporti (**7.8.8**)
-



## **7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025**

### **- Requisiti comuni per i rapporti (7.8.2)**

Maggiori enfasi viene data sulle indicazioni nel report delle informazioni fornite dal cliente:

- ✓ Il laboratorio deve **assumersi la responsabilità** di tutte le informazioni presentate nel rapporto, tranne quando queste sono fornite dal cliente. I dati forniti dal cliente devono essere chiaramente identificati.
  - ✓ 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 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025**

- ✓ Quando il laboratorio **non è stato responsabile** della fase di campionamento (ad. es se il campione è stato fornito dal cliente), deve indicare nel rapporto che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.
-

## 7.8 Presentazione dei risultati ISO/IEC 17025

### - Modifiche ai rapporti (7.8.8)

Il linguaggio è più chiaro di quello attuale. In particolare non vengono più citati i “*supplementi*” ma si prescrivono i requisiti nel caso si debba modificare, correggere o rimettere un Rapporto di Prova/Certificato di Taratura.



La novità è rappresentata dal fatto che : **ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, deve essere incluso nel rapporto anche il motivo delle modifiche.**

---

## 7.9 Reclami ISO/IEC 17025

I requisiti per i “reclami” contengono il linguaggio obbligatorio e tutto il paragrafo è stato rivisto in tal senso.

Si deve disporre di un **processo documentato** per ricevere, valutare e prendere decisioni sui i reclami.

Tale processo deve includere almeno la rintracciabilità e la **registrazione** dei reclami.

La novità principale la troviamo al **7.9.6** (-> *imparzialità*):

NEW

**La decisione da comunicare al reclamante deve essere assunta da, o riesaminata, ed approvata da, **persona(e) non coinvolta(e)** nelle attività di laboratorio originali in questione.**

---

## 7.11 Gestione delle informazioni ISO/IEC 17025

NEW

- Il paragrafo contiene **nuovi requisiti** aggiuntivi a quelli relativi al controllo delle registrazioni (**8.4**).
  - Si può considerare come una **transizione** dall'utilizzo della carta alla gestione informatica.
  - Generale: il Laboratorio deve avere accesso ai dati e alle informazioni necessarie (**7.11.1**).
-

## 7.11 Gestione delle informazioni ISO/IEC 17025

NEW

- Il LIMS deve essere validato per la sua funzionalità prima dell'utilizzo, incluso le sue interfacce (**7.11.2**).
  - I cambiamenti devono essere autorizzati, **documentati** e validati, **incluso** le configurazioni software del laboratorio e le modifiche ai software commerciali. (**7.11.2**)
-

## 7.11 Gestione delle informazioni ISO/IEC 17025

NEW

- Il sistema di gestione delle informazioni deve (**7.11.3**):
    - essere **protetto** da accessi non autorizzati;
    - **salvaguardato** contro la manomissione e perdita dei dati;
    - funzionare in **ambiente** conforme alle specifiche o nel caso di sistemi non computerizzati, che salvaguardi l'accuratezza dati;
    - essere mantenuto per **l'integrità** dei dati e delle informazioni;
    - prevedere la **registrazione** dei guasti e delle AC immediate intraprese.
-

**8.1 OPZIONI**

**8.2 DOCUMENTAZIONE DEL  
SISTEMA DI GESTIONE**

**8.3 CONTROLLO DEI DOCUMENTI  
DEL SISTEMA DI GESTIONE**

**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**



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.

---

### OPTION A

Riallineati alla ISO 9001 i requisiti di:

- Controllo dei Documenti e delle RegISTRAZIONI (cap. 8.2, 8.3, 8.4)
- Miglioramento (cap. 8.6)
- Azioni correttive (cap. 8.7)
- Audit interni (cap. 8.8)
- Riesame della Direzione (cap. 8.9)



Il linguaggio è maggiormente orientato alle azioni che il laboratorio deve attuare.

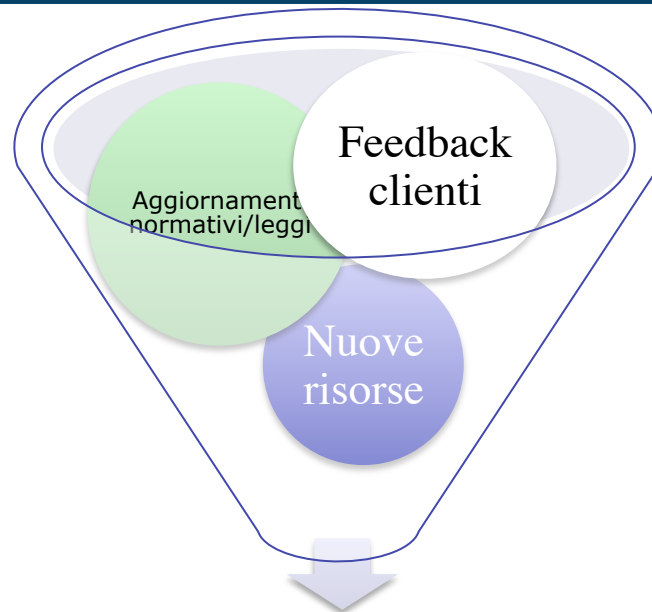


Non più previsto MQ, dichiaraz. politica qualità

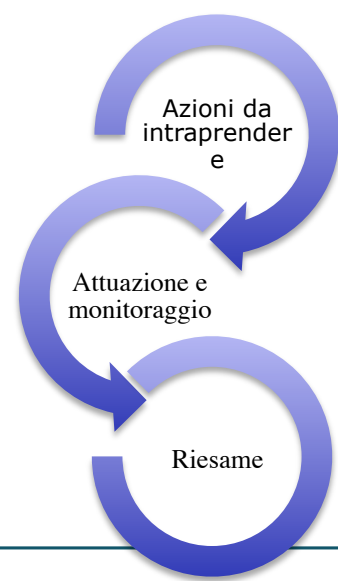


Inoltre sia per i riesami della direzione che per gli audit interni non è prevista una frequenza annuale.

---



## Rischi e Opportunità



---

***Grazie per l'attenzione***

---

**[www.accredia.it](http://www.accredia.it)**



**[info@accredia.it](mailto:info@accredia.it)**

---