

Nuova revisione ISO/IEC 17025: struttura e novità

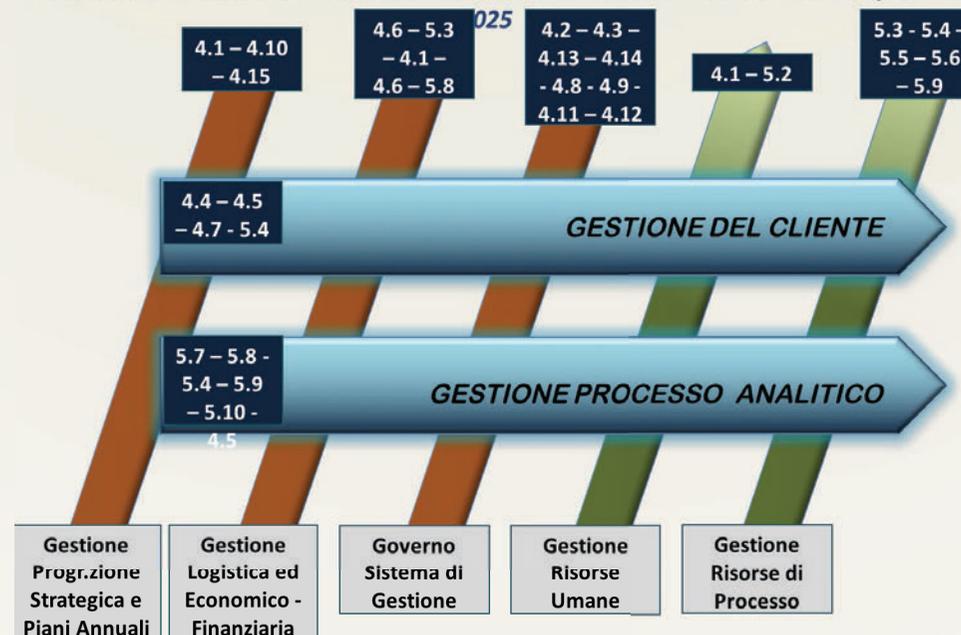
M. BETTINELLI - UNICHIM

Milano

Riepilogo principali cambiamenti

- **Scopo:** laboratory activities - testing, calibration, sampling with subsequent testing
- **Enfasi su "Impartiality" vs. "Independence"**
- **Orientamento al processo**

INTERAZIONE DEI PRINCIPALI PROCESSI IN LABORATORIO E PUNTI NORMA ISO/IEC



Riepilogo principali cambiamenti

- **Enfasi sul risultato di un processo** invece che sulla **dettagliata descrizione di compiti e steps da effettuare**

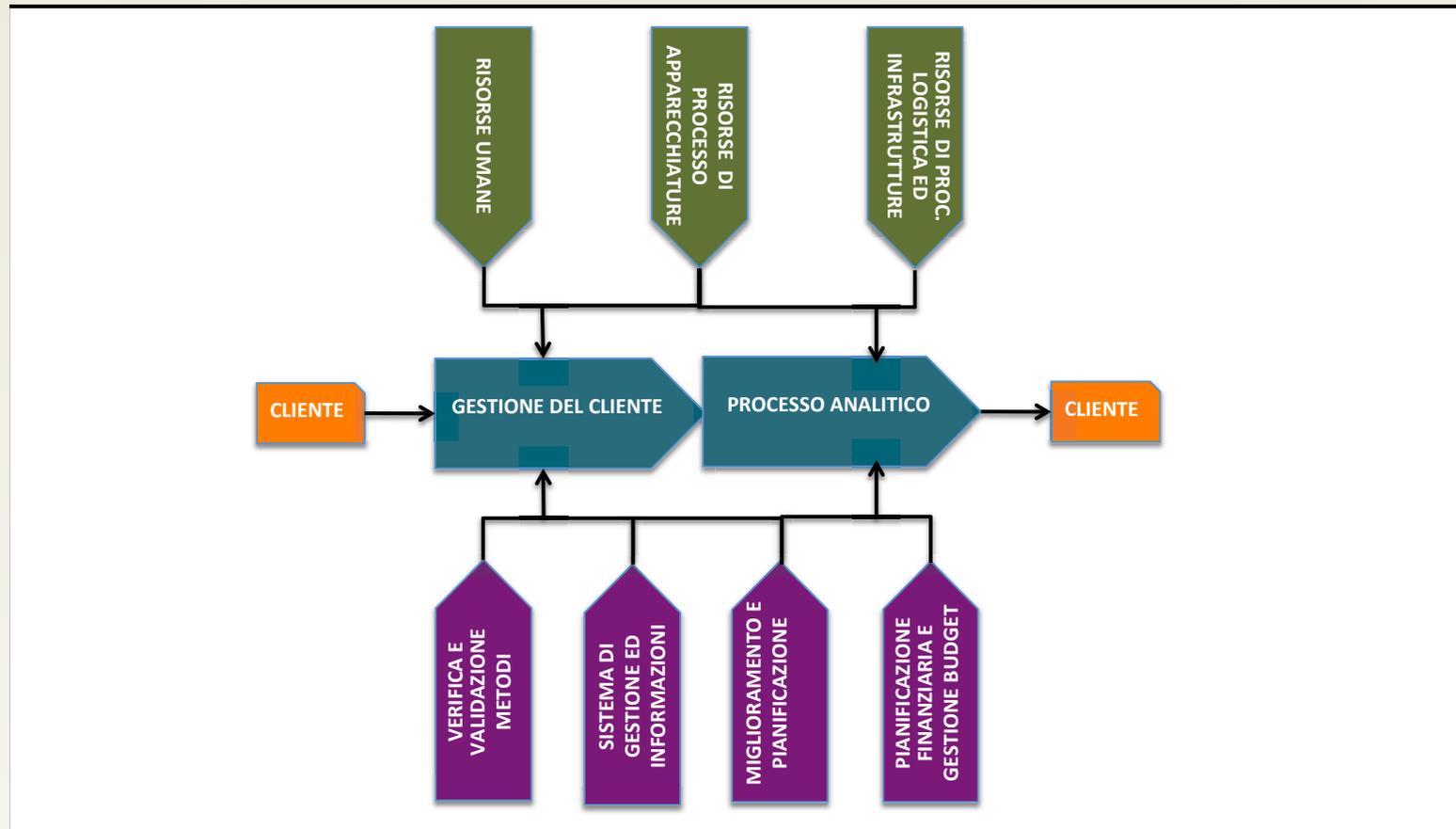


Fig. 6.1 – Grafico della mappatura dei Macroprocessi di un Laboratorio di Prova

Riepilogo principali cambiamenti

- **Riduzione della** quantità necessaria di **documentazione**

MACROPROCESSO

GESTIONE DEL PROCESSO ANALITICO

LISTA DI DISTRIBUZIONE

L'originale del presente documento è custodito presso l'Ufficio Qualità e nello stesso sono state apposte le firme atte a dare evidenza dell'iter di emissione. La stampa è consentita ai soli fini di un utilizzo più adeguato, ma questa non costituisce documento controllato.

INDICE

1. Descrizione ed obiettivi del processo
2. Macroprocessi
3. Mappatura processi e sottoprocessi
4. Macroprocesso: Processo analitico
5. Flusso del processo analitico
6. Perimetro di monitoraggio del Processo Analitico

REVISIONI EFFETTUATE

00					
Rev	Data	Descrizione	Redatto	Approvato	Visto da

Riepilogo principali cambiamenti

- I.T.:** rischi, integrità dei dati, riservatezza, validazione del software, considerazione dei documenti elettronici

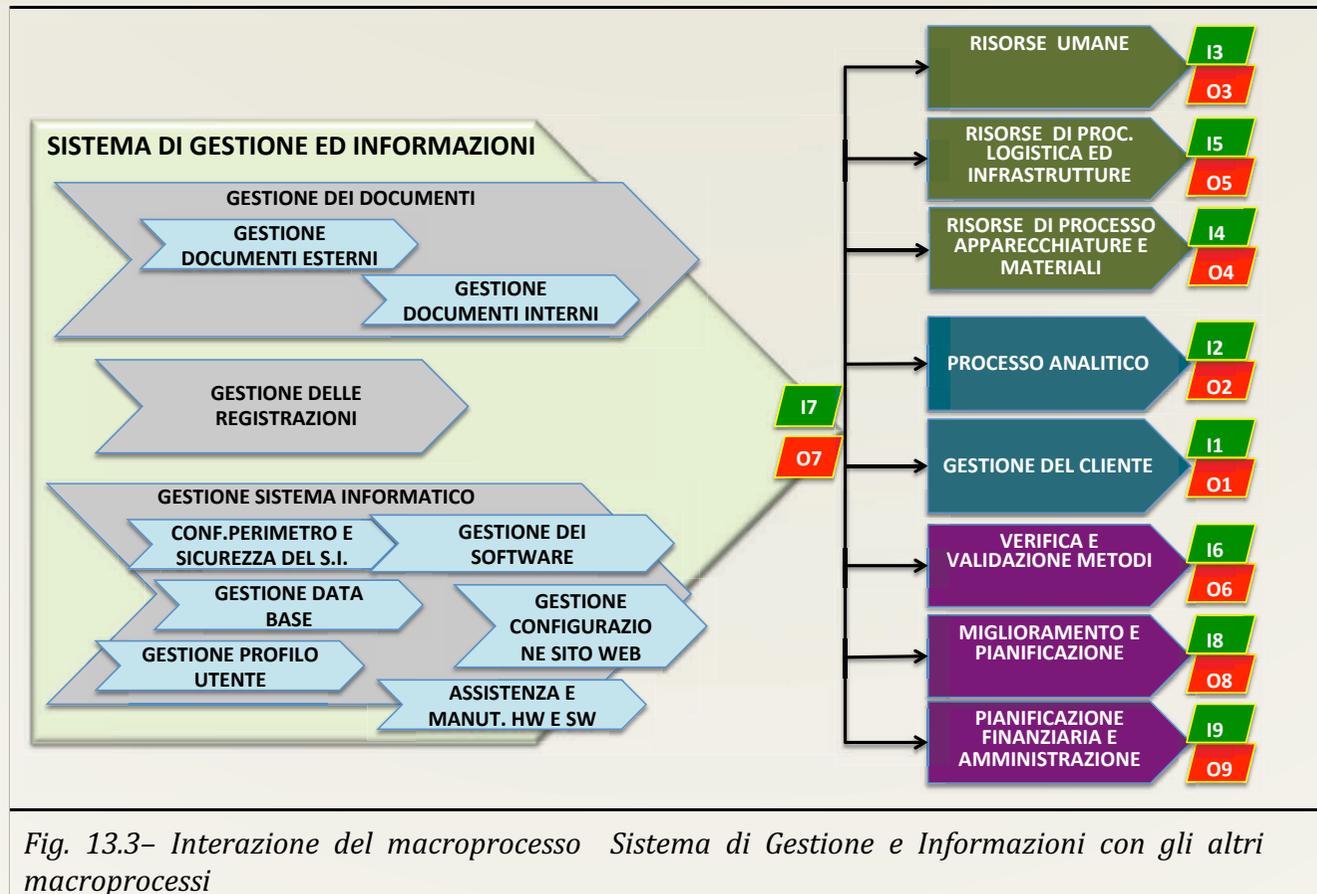


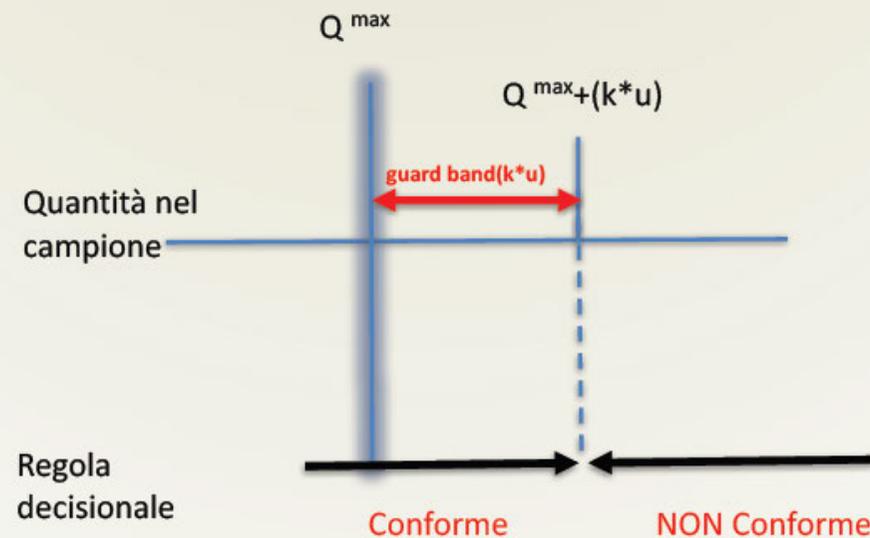
Fig. 13.3- Interazione del macroprocesso Sistema di Gestione e Informazioni con gli altri macroprocessi

Riepilogo principali cambiamenti

- **Decisions rules: definizione di regole decisionali per il passa/non passa (dichiarazione di conformità)**

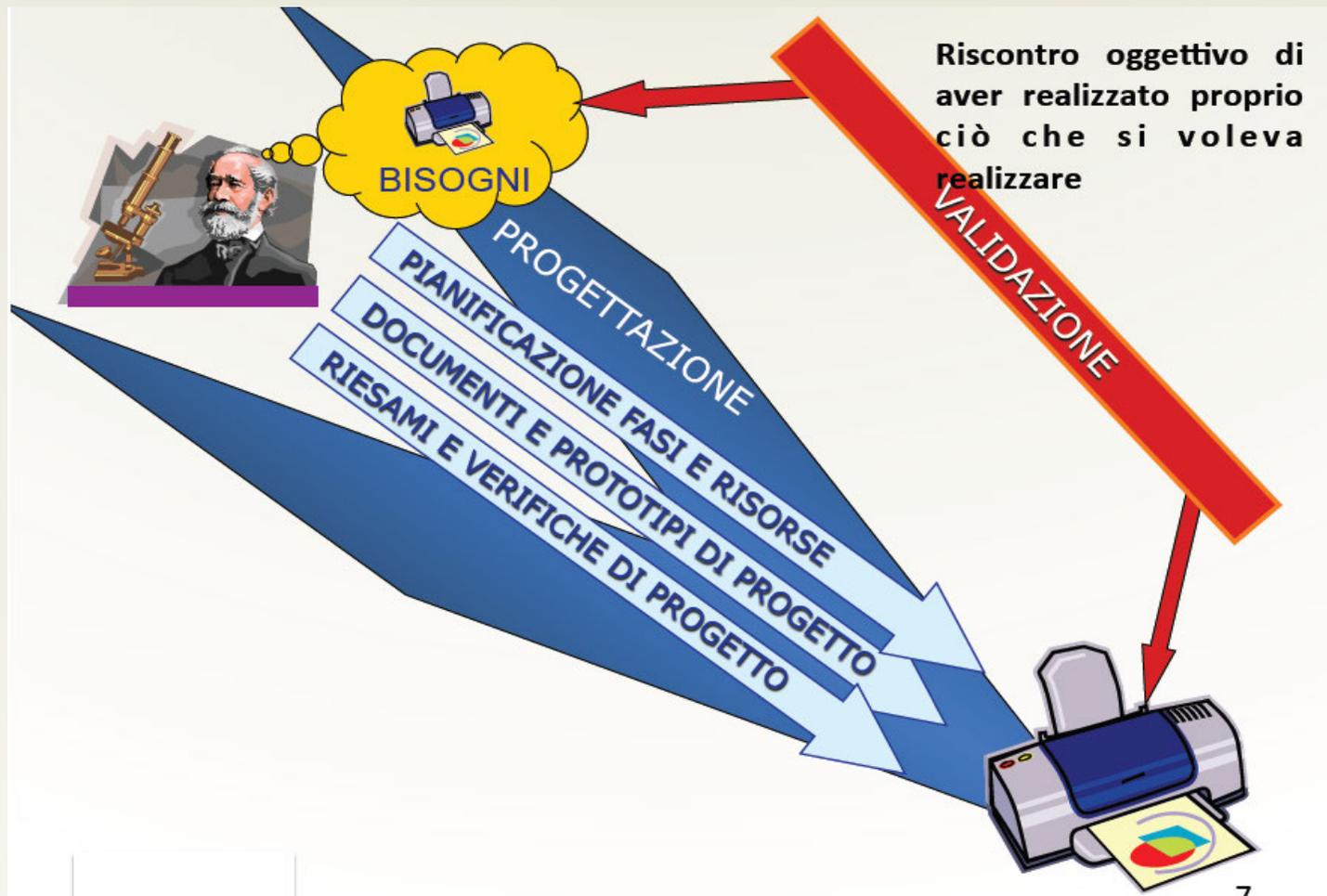
REGOLA DECISIONALE

1. L'effetto della regola decisionale è quello di aumentare o diminuire il limite Q di una quantità $k \cdot u$ chiamata **guard band**. Il fatto di sommare o sottrarre la guard band dipende da una scelta della regola decisionale



Riepilogo principali cambiamenti

- **Validazione dei metodi:** vista più come un processo



Riepilogo principali cambiamenti

- ***Incertezza di misura***: basata più su dati concreti che su valutazioni metrologiche

CONFRONTO DELL'INCERTEZZA STIMATA CON QUELLA TARGET

La validazione di un metodo dovrebbe pertanto concludersi con la stima dell'incertezza sperimentale e con il confronto della stessa con un valore di incertezza target

$$U_{Sper} \leq U_{Target}$$

In caso di confronto positivo il metodo si considera adeguato e pertanto si può dichiarare validato per lo scopo; in caso contrario no.

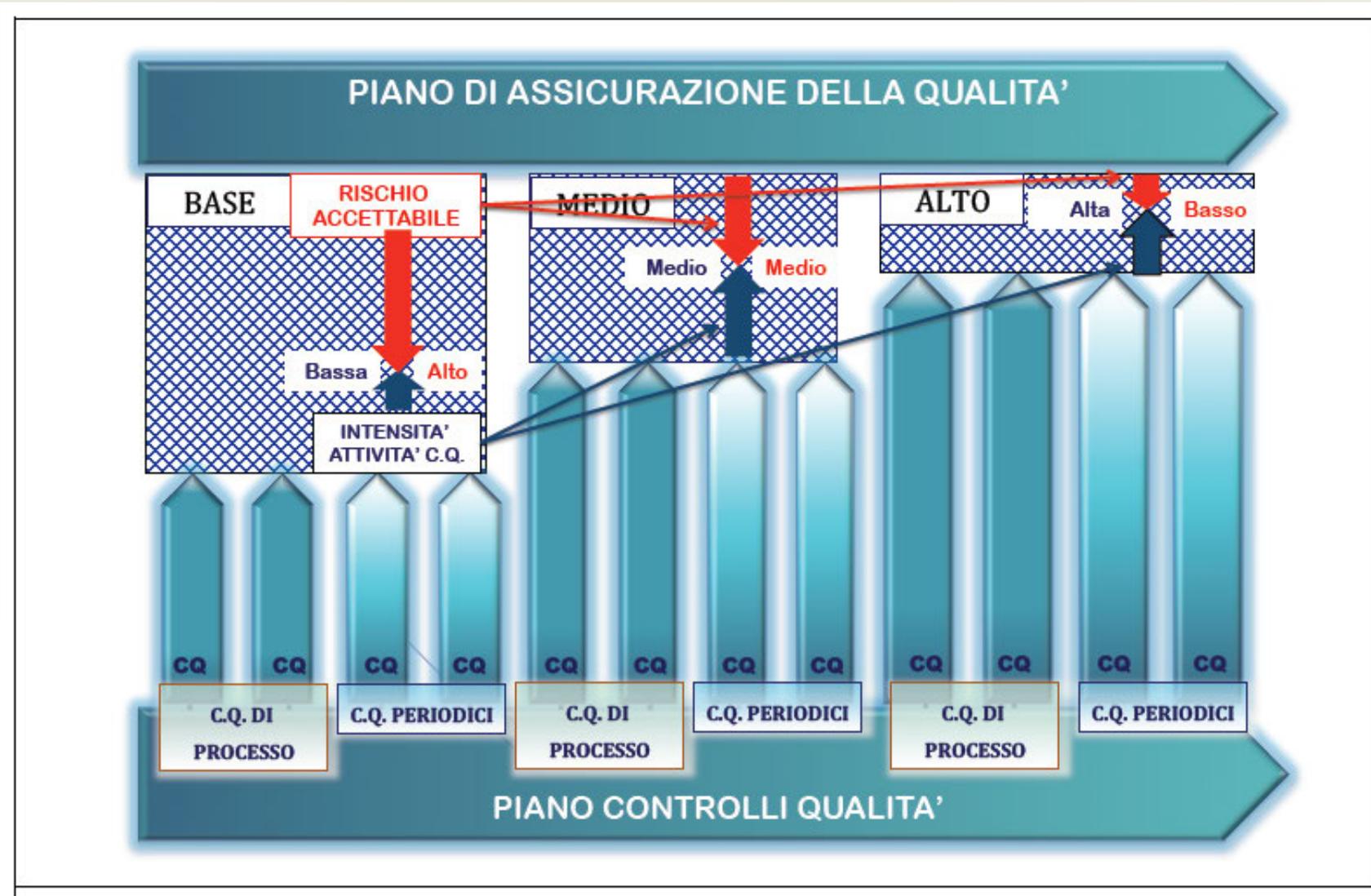
Riepilogo principali cambiamenti

- **Piano di Assicurazione Qualità dei dati analitici visto in funzione del rischio associato**

Piano di Assicurazione Qualità (PAQ) , QC e Incertezza Target (U)

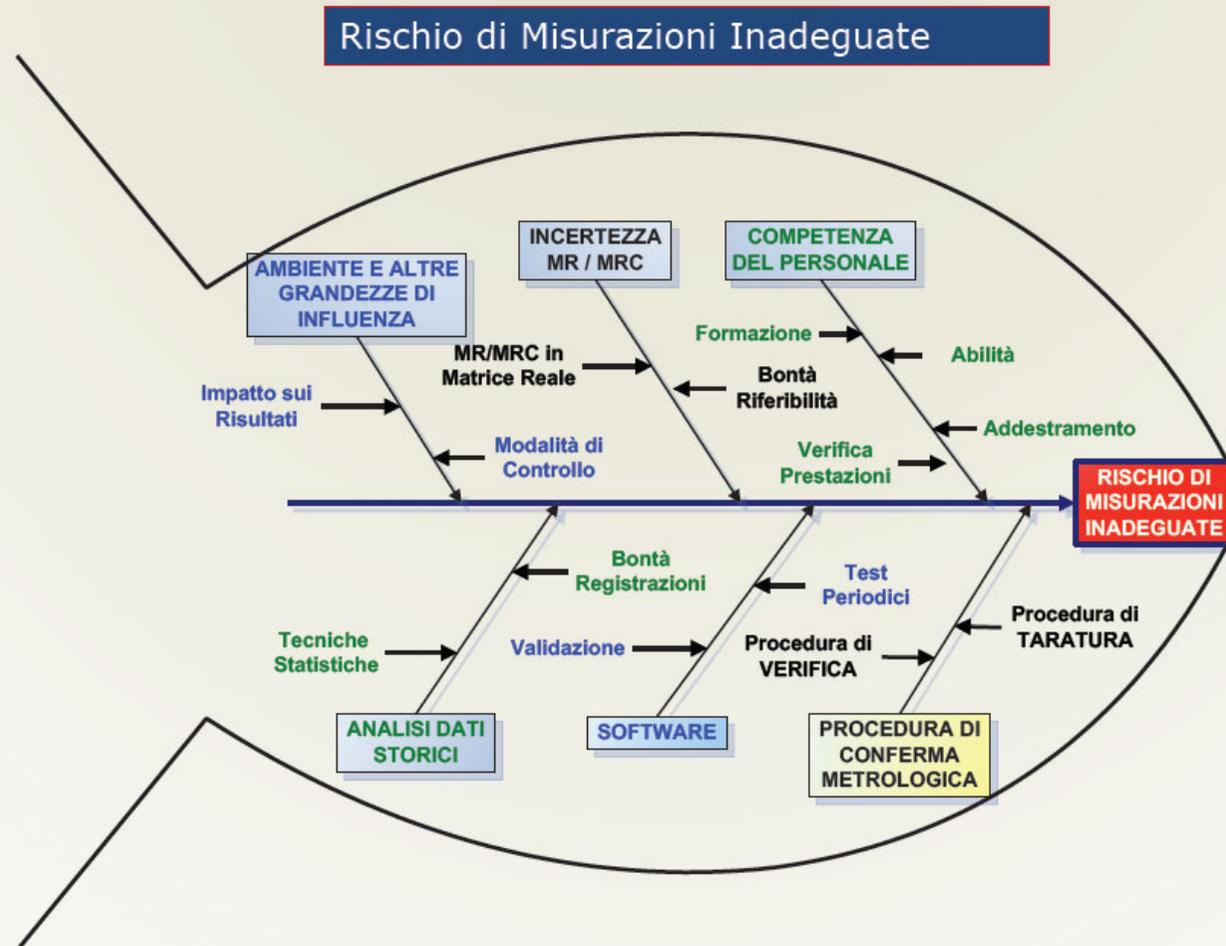


- **Piano di Assicurazione Qualità dei dati analitici visto in funzione del rischio associato**



Riepilogo principali cambiamenti

- **Piano di Gestione delle apparecchiature** visto come un processo in funzione del rischio associato



Perché la norma è stata revisionata ?

- Riallineare la norma alla ISO 9001 di nuova revisione
- Aggiornare il linguaggio di alcuni requisiti rispetto allo stato dell'arte
- Inserire per alcuni requisiti il linguaggio "obbligatorio" e adottare una "struttura simile" per le norme della serie 17000
- Aggiornare i riferimenti

UNI sta predisponendo la traduzione della norma

FDIS - LA STRUTTURA

ISO/Casco
Linguaggio
Obbligatorio

Impartiality
Confidentiality

Complaints

General



Contents

Foreword
Introduction
1	Scope
2	Normative references
3	Terms and definitions
4	General requirements
4.1	Impartiality.....
4.2	Confidentiality.....
5	Structural requirements
6	Resource requirements
6.1	General.....
6.2	Personnel.....
6.3	Facilities and environmental conditions.....
6.4	Equipment.....
6.5	Metrological traceability.....
6.6	Externally provided products and services.....
7	Process requirements
7.1	Review of requests, tenders and contracts.....
7.2	Selection, verification and validation of methods.....
7.2.1	Selection and verification of methods.....
7.2.2	Validation of methods.....
7.3	Sampling.....
7.4	Handling of test or calibration items.....
7.5	Technical records.....
7.6	Evaluation of measurement uncertainty.....
7.7	Ensuring the validity of results.....
7.8	Reporting of results.....
7.8.1	General.....
7.8.2	Common requirements for reports (test, calibration or sampling).....
7.8.3	Specific requirements for test reports.....
7.8.4	Specific requirements for calibration certificates.....
7.8.5	Reporting sampling – specific requirements.....
7.8.6	Reporting statements of conformity.....
7.8.7	Reporting opinions and interpretations.....
7.8.8	Amendments to reports.....
7.9	Complaints.....
7.10	Nonconforming work.....
7.11	Control of data and information management.....
8	Management system requirements
8.1	Options.....
8.1.1	General.....
8.1.2	Option A.....
8.1.3	Option B.....
8.2	Management system documentation (Option A).....
8.3	Control of management system documents (Option A).....
8.4	Control of records (Option A).....
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A).....
8.6	Improvement (Option A).....
8.7	Corrective action (Option A).....
8.8	Internal audits (Option A).....
8.9	Management reviews (Option A).....

Che cosa è il linguaggio obbligatorio?

La QS-CAS-PROC/33 del 2014 è il documento a cui devono rifarsi i WGs di ISO/CASCO quando lavorano sugli standard che definiscono criteri per gli organismi di valutazione della conformità.

La QS-CAS-PROC/33 fornisce gli elementi comuni e fissa il linguaggio da utilizzare per alcuni requisiti (obligatory and recommended elements)

Introduzione FDIS 17025

Nell'introduzione **(n.b.: non contiene requisiti)** per la prima volta compare una assunzione di carattere generale su **rischi e opportunità**. IL WG ha deciso che era importante chiarire che non necessariamente debbono essere applicati metodi formali per la "gestione del rischio" ma l'organizzazione in base alla sua complessità deve essere lasciata libera di decidere il tipo di approccio. Questo concetto viene chiarito anche con una **nota al 8.5 rischi e opportunità**

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

NOTE Although this document specifies that the organization plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.

Introduzione FDIS 17025

Introduction

Nell'introduzione viene fornito un chiarimento sul significato che assumono i seguenti termini :

- **"shall"** : indica un **requisito**
- **"should"** : indica una **raccomandazione**
- **"may"** : indica un **permesso**
- **"can"** : indica una **possibilità**

Novità della FDIS 17025

3 Terms and definitions

Non è necessario riportare tutte le definizioni in quanto ci si deve riferire 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> **IEV Online**

is the world's most comprehensive online electrical and electronic terminology database containing more than 20 000 terms

<http://www.iso.org/obp> **Online Browsing Platform (OBP)**

Access the most up to date content in ISO standards, graphical symbols, codes or terms and definitions. Preview content before you buy, search within documents and easily navigate between standards.

Novità della FDIS 17025

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- 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;
- a definition of “laboratory” has been added (see [3.6](#)).

Definizione di laboratorio

- body that performs one or more of the following activities:
Testing, Calibration, Sampling, associated with subsequent testing or calibration

Definizione di regola decisionale (decision rule):

A rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for when stating conformity with a specified requirement

4 General requirements

Il concetto di **imparzialità** è già presente nella norma attuale sebbene non sia un requisito a se stante. L'imparzialità è l'unico requisito che espressamente richiede una analisi dei rischi **"on going basis"**

4.1.1 Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

4.1.3 The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

Linguaggio obbligatorio

4 General requirements

In applicazione al linguaggio obbligatorio nei “**general requirements**” compare come requisito a se stante anche la **riservatezza “confidentiality”**

Il requisito ingloba di fatto anche quanto espresso nel requisito 4.1.5 C della norma vigente

4.2.1 The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

Rischi e opportunità

Opinione condivisa del WG è che il concetto di **analisi del rischio**, ovvero la necessità di una analisi del rischio da parte del laboratorio, sia già insito nella norma sebbene non scritto esplicitamente. (es 5.9 dell'attuale norma)

Si è scelto quindi di inserire un **requisito nel capitolo 8 che fosse generale, prendesse in carico il linguaggio delle azioni preventive e soprattutto non rimandasse a nessuna norma specifica per effettuare la valutazione**

8.5 Actions to address risks and opportunities

Options to address risks can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs

L'Organizzazione

5 Structural requirements

- Non compare più termine "**alta Direzione**"
- Non viene più citato un **referente della Qualità**: la qualità è un lavoro di squadra
- Non viene più prescritto di individuare dei "**sostituti**"

5.2 The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

5.5 The laboratory shall:

- a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;
- b) specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;

Richieste generali

il laboratorio deve definire le attività per le quali si può dichiarare
conforme

(range of laboratory activities)

Questa necessità nasce dal riconoscimento che 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.

5.3 The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

Le Procedure

- **NON** viene adottato il termine **informazioni documentate** utilizzato nella **ISO 9001** ma per continuità al linguaggio in uso nella versione 2005 della norma è rimasto il termine **procedure**
al p.tp 5.5.1 viene specificato che :
- il Laboratorio **deve documentare le sue procedure nella misura necessaria per garantire la coerente applicazione delle sue attività e la validità dei risultati.**

I capitoli 6,7,8

la struttura del FDIS è diversa rispetto alla versione 2005 della norma, ma è **mantenuta l'integrità dei requisiti tecnici della norma**, allocando i requisiti nei capitoli con questa modalità:

Il processo principale è quello che parte dal riesame del contratto e porta all'emissione del RdP (capitolo 7) inglobando tutti i requisiti legati alle "laboratories activities".

Pertanto **nel capitolo 7** ci sono anche quei requisiti attualmente presenti nel **capitolo 4** della norma (es. **Technical records e Management of non conformity work**)

Risorse

- **Personale**
- **Laboratorio e condizioni ambientali**
- **Apparecchiature e materiali**
- **Servizi e prodotti esterni**
- **Tracciabilità metrologica**

STAN

LOGY

**Risorse è tutto ciò che è necessario per effettuare il
Processo**

Risorse : ambienti di lavoro

I requisiti dell'attuale norma sono sostanzialmente:

- mantenuti
- meglio chiareti
- in alcuni casi rafforzati

(es. il lab deve assicurare che se utilizza locali o ambienti che non sono sotto **il suo permanente controllo** anche questi anche questi devono rispondere ai requisiti della norma)

Risorse : il personale

I requisiti dell'attuale norma sono sostanzialmente mantenuti.
Viene enfatizzato il concetto di "competenza" :

The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities

Non più presente il requisito di **verifica di efficacia di formazione** mentre viene indicato tra le registrazioni del personale da mantenere:

records for monitoring of competence of personnel

Intesa come la capacità di applicare conoscenza e abilità per ottenere i risultati desiderati

Risorse : Apparecchiature e materiali

Equipment assume un significato molto ampio

infatti include

NON solo Strumenti di misura

ma anche i software, gli standard, i materiali di riferimento, i reagenti e materiali di consumo o apparecchi ausiliari necessari per la corretta esecuzione delle attività di laboratorio e che possono influenzare il risultato.

Risorse : Apparecchiature e materiali

L'ampliamento della definizione di equipment non ha comunque un impatto sulla modalità di gestione dei requisiti 5.5 e 5.6 ma ora trovano una loro collocazione anche i reagenti ed i consumabili nell'attuale versione richiamati solo al punto 4.6.2.

"The laboratory shall have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment (secondo la nuova definizione) to ensure proper functioning and in order to prevent contamination or deterioration."

Risorse: Servizi e prodotti esterni

Il linguaggio viene mutuato dalla ISO 9001 fornendo requisiti di carattere generale per l'acquisto sia dei prodotti che dei servizi (inglobando quindi nell'acquisto di servizi di prova - il vecchio concetto di subappalto)

Una nota fornisce un chiarimento su cosa si intenda per prodotto e per servizio:

Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials.

Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

Risorse: taratura degli strumenti

Measuring equipment shall be calibrated when:

- the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results; or*
- the calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported result.*

Risorse : Tracciabilità metrologica

*Sono stati inseriti solo gli elementi essenziali (sono scomparse anche le note attualmente presenti nella norma) rimandando per approfondimenti sulle modalità per ottenere la riferibilità metrologica **all'Annex A**.*

ANNEX A - Informativo

fornisce approfondimenti circa la riferibilità metrologica. In particolare viene indicato come uno degli elementi per la riferibilità metrologica la competenza tecnica del laboratorio che esegue uno o più steps della **“unbroken chain of calibration”**:

le tarature effettuate da un laboratorio che opera in conformità alla norma sono in grado di fornire la riferibilità metrologica.

L'Annex, riprendendo i concetti di ILAC P10, indica come modalità per dimostrare la competenza, accettate a livello internazionale, le seguenti:

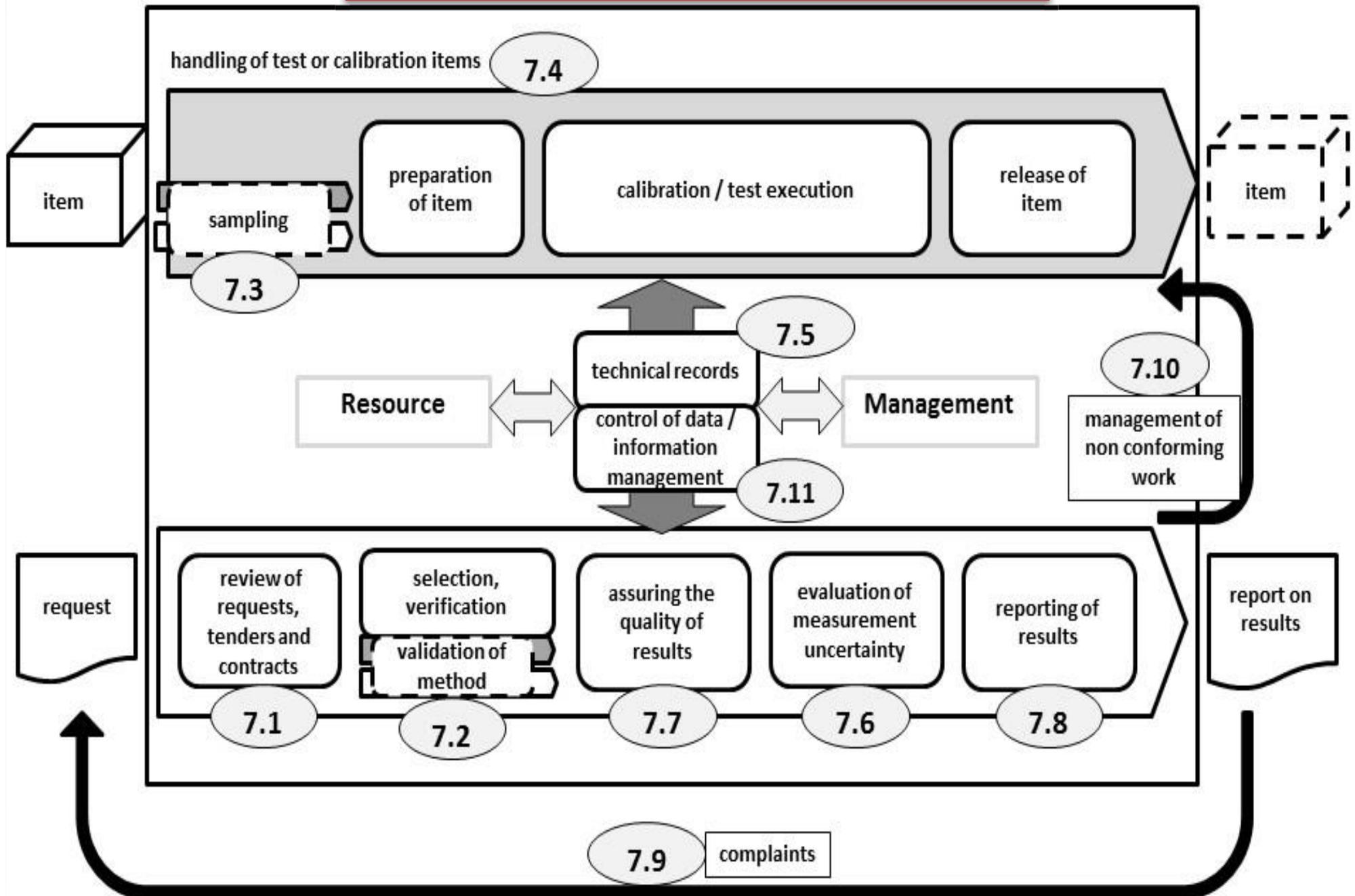
Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati (NMI) i cui servizi sono idonei e coperti dall' accordo CIPMMRA. Le capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate sono pubblicate nel KCDB dal BIPM

Laboratori di tarature accreditati i cui servizi sono idonei e il cui

Processo

- **Riesame del contratto**
- **Scelta, verifica e validazione dei metodi**
- **Campionamento**
- **Manipolazione degli oggetti di prova e taratura**
- **Registrazioni tecniche**
- **Valutazione dell'incertezza di misura**
- **Assicurazione della validità dei risultati**
- **Rapporto di prova**
- **Reclami**
- **Attività non conformi**
- **Controllo dei dati**

Esempio di Processo



Processo: Riesame del contratto

Vengono presi in carico oltre agli attuali requisiti del 4.4 anche i requisiti 4.5.2 e 4.5.3 (**activities performed by external providers**).

FDIS è inoltre maggiormente orientato alla trasparenza verso il cliente:

La **decision rule** diviene oggetto del riesame del contratto in caso di **dichiarazioni di conformità**

Pertanto in fase contrattuale, qualora il cliente richieda una dichiarazione di conformità ad una specifica, la decision rule deve essere chiaramente definita, comunicata e concordata con il cliente

Processo: Selezione, verifica e validazione dei metodi

Vengono presi in carico gli attuali requisiti del 5.4 con un linguaggio più chiaro ed un sequenza dei requisiti più razionale :

7.2.1 Selection and verification of methods

7.2.2 Validation of methods

*Inoltre e' stata inserita una nota esplicativa per chiarire il differente significato del termine metodo nel **testing** e nel **calibration**:*

"method as used in this document can be considered synonymous with the term "measurement procedure" as defined in ISO Guide 99

Requisiti di Processo: verifica e validazione dei metodi

Viene enfatizzato il concetto che il laboratorio *deve verificare che le proprie performances siano compatibili con quelle indicate nel metodo.*

Inoltre se il metodo viene revisionato dall'ente normatore *tale verifica deve essere ripetuta per quanto necessario.*

ed anche:

La verifica delle performances deve tener conto delle *necessità del cliente e delle specifiche cogenti e di settore*

Definizioni da JCGM 200 2012

Verification: provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

Validation: verification, where the specified requirements are adequate for an intended use

Requisiti di Processo: Manipolazione degli oggetti di prova e taratura

Vengono presi in carico i requisiti dell'attuale 5.8.

*Nell'ottica di una **maggiore trasparenza** nei confronti dell'utilizzatore finale del RdP viene prescritto, quando il cliente chiede una deviazione dalla specifica di prova o taratura, di riportare tale informazione sul report, chiarendo inoltre **(questa è la novità)** quali sono i risultati che potrebbe esserne inficiati.*

"a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.

Requisiti di Processo: registrazioni tecniche

*In 7.5 **Technical records** vengono presi in carico i requisiti di 4.13.2.1 e 4.13.2.2.*

*Più incisivo l'attuale requisito 4.13.2.3 in quanto il laboratorio deve assicurare di conservare sia le registrazioni (**data and files**) originali che quelle modificate, includendo l'identificazione delle parti modificate ed il responsabile dell'azione e la data*

Requisiti di Processo: Valutazione dell'incertezza di misura

Non più utilizzato il termine *estimation*

Il requisito è più orientato su quanto praticamente fa il laboratorio non c'è più quindi esplicito riferimento alla procedura ma bensì :

.... A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, shall evaluate the measurement uncertainty for all calibrations....

... Laboratories shall identify the contributions to the measurement uncertainty. When evaluating the measurement uncertainty all contributions which are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis ...

Requisiti di Processo: Assicurazione della validità dei risultati

Non più utilizzato il termine *quality*

Sono sostanzialmente presi in carico i requisiti dell'attuale 5.9.

I *proficiency testing* sono però trattati in modo a se stante, infatti il paragrafo è organizzato suddividendo le attività che il laboratorio può fare internamente (es. *regular use of reference materials, quality control materials*", "*intralaboratory comparisons*" e "*blind test*") da quelle organizzate da un provider esterno (es. *participation in proficiency testing, participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing*)

Requisiti di Processo: Risultati di prova

Più chiaro il requisito che prescrive di indicare “dove sono effettuate le prove: specificando esattamente il luogo di esecuzione delle attività di laboratorio. (es. locali del cliente, stazioni mobili e temporanee)

2) Non si fa più riferimento all'indirizzo del cliente ma genericamente al nome e contatto del cliente (es. mail) :

3) Inserita la data di emissione del RdP;

*4) Non più espressamente citata la firma ma: **identification of the person authorizing the report***

Requisiti di Processo: Risultati di prova

5) Le attività effettuate in subappalto devono essere identificate come **“clear identification when results are from external providers”**

Maggiori enfasi viene data sull'indicazioni nel report delle informazioni fornite dal cliente, infatti viene prescritto di **identificare chiaramente i dati/informazioni fornite dal cliente**

Inoltre qualora tali informazioni abbiano un influenza sulla validità del risultato, devono essere indicate sul report (**es. quando il campionamento delle superfici/aria è fatto dal cliente**)

Report di campionamento

Coerentemente al fatto che nel paragrafo relativo all'incertezza di misura è stato inserito anche il contributo derivante da campionamento, nelle informazioni relative al campionamento troviamo una novità:

information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration

Risultati di prova : dichiarazione di conformità

Nel paragrafo 7.8.5 viene ribadito che in caso di dichiarazioni di conformità a requisiti e/o specifiche, il laboratorio deve aver documentato la **decision rule** applicata, incluso il livello rischio stimato

Nel rapporto di prova deve essere chiaro a quali risultati si riferisce la dichiarazione di conformità ed la **decision rule** applicata.

Inoltre deve essere chiaro a quali specifiche, o parti di esse, i risultati sono dichiarati conformi.

Supplemento al Rapporto di Prova

Il linguaggio risulta più chiaro di quello attuale. In particolare non vengono più citati i “supplementi” ma si prescrivono requisiti nel caso si debba modificare o rimettere un Rapporto di Prova

“Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]”,

“When it is necessary to issue a complete new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.”

La novità è rappresentata dal fatto che :

any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report

Reclami

I requisiti per i "reclami" contengono il linguaggio obbligatorio.

La Novità è rappresentata dal fatto che il riesame e l'approvazione degli esiti del reclamo, a garanzia dell'imparzialità, devono essere eseguiti da personale non coinvolto nella gestione del reclamo stesso

Attività non conformi

Vengono sostanzialmente presi in carico i requisiti dell'attuale punto 4.9

Controllo dei dati – sistema informatico

Vengono presi in carico i requisiti dell'attuale punto 5.4.7 ma con un linguaggio più aderente alla realtà dei laboratori che sempre di più utilizzano il sistema informatico per gestire tutte le attività.

Il linguaggio è mutuato da quello utilizzato nel punto 5.10.3 della ISO 15189.

Controllo dei dati – sistema informatico

Vengono quindi prese in considerazione ai fini della validazione anche “le interfacce”:

The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management systems by the laboratory before introduction.

Inoltre vengono presi in considerazione anche sistemi di conservazione dati remoti come il “cloud”:

When the laboratory information management systems are managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this International Standard

Requisiti gestionali

- **Opzioni**

 - Documentazione del sistema di gestione

 - Controllo dei documenti del sistema di gestione

 - Controllo delle registrazioni

- **Valutazione del rischio e opportunità**

- **Miglioramenti**

 - Azioni correttive

 - Audit interni

 - Riesame del sistema

Gestione dei requisiti: le due opzioni

Opzione A

Riallineati alla ISO 9001 i requisiti di:

- **Controllo dei Documenti e delle Registrazioni,**
- **Miglioramento,**
- **Azioni correttive,**
- **Audit interni,**
- **Riesame della Direzione.**
- **Il linguaggio è quindi maggiormente orientato sulle azioni che il laboratorio deve attuare**

Introdotta "Actions to address risks and opportunities"

Gestione dei requisiti: le due opzioni

Opzione B:

Sistema di Gestione conforme alla ISO 9001

Se il Sistema è in grado di supportare i requisiti dal cap. 4 al cap. 7, allora soddisfa almeno in linea di principio ("Intent**") i contenuti dei requisiti dal cap. 8.2 al cap. 8.9 (Option A)**

Annex B

E' esplicativo del capitolo 8 **Management system:**

la conformità del sistema di gestione alla ISO 9001 di per sè non dimostra la competenza del laboratorio a produrre risultati affidabili.

Questo è garantito dalla conformità alle clausole da 4 a 7 della ISO IEC 17025

Riepilogo principali cambiamenti

- **Scopo: laboratory activities - testing, calibration, sampling with subsequent testing**
- **Enfasi su "Impartiality" vs. "Independence"**
- **Orientamento al processo**
- **Enfasi sul risultato di un processo invece che sulla dettagliata descrizione di compiti e steps da effettuare**
- **Riduzione della quantità necessaria di documentazione**
- **Introduzione di rischi ed opportunità**
- **I.T.: rischi, integrità dei dati, riservatezza, validazione del software, considerazione dei documenti elettronici**
- **Decisions rules per il passa/non passa {dichiarazione di conformità}**

CORSI DI FORMAZIONE UNICHIM

TITOLO

LA QUALITA' NEI LABORATORI DI PROVA

La nuova edizione della norma ISO/IEC 17025 ed il suo
impatto sulla realtà operativa dei Laboratori di Prova
(nuovo corso)

- *6 dicembre 2017*
- *28 febbraio 2018*
- *22 giugno 2018*
- *26 settembre 2018*
- *5 dicembre 2018*

CORSI DI FORMAZIONE UNICHIM

LA QUALITA' NEI LABORATORI DI PROVA

Analisi di contesto, ed approccio alla analisi e gestione del rischio in un laboratorio di prova

(nuovo corso)

- **4 aprile 2018**
- **28 novembre 2018**