



UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

ISO / IEC 17025 è il principale standard utilizzato dai laboratori di prova e di taratura. Originalmente noto come **ISO/IEC Guide 25**, ISO/IEC 17025 è stato rilasciato dall'ISO nel 1999. Vi erano molte analogie con la ISO 9001, ma ISO / IEC 17025 comprendeva il concetto di competenza. Si applica direttamente a tutte le organizzazioni che producono risultati di prova e di taratura.

Dal suo primo rilascio, ne è intervenuto un secondo nel 2005 sia per maggiore allineamento con l'allora versione della ISO 9001 che per l'introduzione di una maggiore enfasi sulla responsabilità della dirigenza, ed i requisiti espliciti per il miglioramento continuo del sistema di gestione, in particolare, la comunicazione con il cliente; infine una terza radicale riorganizzazione nel 2017 contestualmente alla nuova struttura **RBT (Risk Based Thinking)**.

Lo scopo principale di questa revisione è stato quello di aggiornare il testo ai riferimenti vigenti ed alla terminologia corrente; allineare la struttura della norma a quella delle altre norme della serie ISO/IEC 17000, in, linea i criteri stabiliti dall'**ISO/CASCO** per la formulazione degli elementi obbligatori e raccomandati di imparzialità, riservatezza, reclami e ricorsi, uso di sistemi di gestione; adeguare i nuovi requisiti alla **ISO 9001** per facilitare le eventuali integrazioni.

Contenuti ed Implicazioni - Analisi dei requisiti della nuova ISO-IEC 17025:2017

I principali cambiamenti. È stata adottata una nuova struttura per allineare la norma a quelle della serie ISO/IEC 17000 sulla valutazione della conformità. È stato rivisto lo «scope» per enfatizzare il concetto di competenza associata all'imparzialità e al coerente funzionamento nel tempo dei laboratori.

La terminologia è stata aggiornata. I termini elencati provengono dal Vocabolario Internazionale di Metrologia (VIM) e dalle norme ISO/IEC (17000, 17021-1 e 17043), con definizioni comuni a tutte le norme sulla valutazione della conformità.

In particolare è stata inserita una definizione di «Laboratorio». Include un capitolo sul pensiero basato sul rischio e riporta i punti che ha comune con la ISO 9001.

L'approccio al processo si avvicina a quello promosso dalle norme revisionate ISO 9001 (sistema di gestione della qualità), ISO 15189 (qualità dei laboratori medici) e ISO/IEC 17021-1 (requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione).

Con una maggiore attenzione alle tecnologie dell'informazione, la norma ora riconosce e incorpora l'uso di sistemi informatici, registrazioni elettroniche e la produzione di risultati e presentazioni elettroniche. I laboratori lavorano sempre più con le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

Strettamente allineata con tutti le norme della serie ISO/IEC 17000 dalla ISO/CASCO.

(Le norme CASCO più recenti hanno cinque sezioni)

La ISO / IEC 17025 si compone di:

- Requisiti generali - I Requisiti generali si focalizzano su imparzialità e riservatezza;
- Requisiti strutturali - I Requisiti strutturali pongono particolare attenzione alla natura ed identità giuridica dell'organizzazione accreditata;
- Requisiti delle risorse - I Requisiti delle risorse, con parti riguardanti il personale, le strutture e l'ambiente di laboratorio, le attrezzature/apparecchiature, la riferibilità e gli acquisti di prodotti e servizi;
- Requisiti di processo - I Requisiti di processo includono la gestione del contratto, dei metodi di prova in termini di selezione, validazione, incertezza di misura e la presentazione dei risultati;
- Requisiti di gestione - I Requisiti di gestione fungono da collegamento con i tradizionali sistemi per la gestione della qualità aziendale.

I Laboratori utilizzano questo standard per implementare un sistema di qualità volto a migliorare la loro capacità di produrre risultati validi. Dal momento che si tratta di uno standard di competenza, l'accreditamento rappresenta il riconoscimento formale di tale competenza.

A differenza di molti standard ISO per i sistemi, la valutazione di terza parte del Laboratorio non è generalmente effettuata da un organismo di certificazione, ma dall'organizzazione nazionale responsabile dell'accreditamento (ad esempio Accredia per l'Italia). I laboratori sono quindi "accreditati" secondo ISO / IEC 17025 da parte dell'Ente che ne attesti la competenza tecnica invece che "certificati" o "registrati".

I Professionisti della QFQ effettueranno le seguenti attività:

- Sopralluogo iniziale per concordare il numero ed il tipo di prove oggetto di accreditamento con particolare riferimento ad eventuali scelte di metodi interni.
- Analisi delle attrezzature e strumenti di prova in uso preso il laboratorio per valutarne l'adeguatezza in merito alle prove oggetto di accreditamento.
- Definizione con il laboratorio dell'elenco delle prove per le quali si richiede l'accreditamento, in caso di scelta di qualche metodo interno (opzione non consigliata) si procederà, insieme al laboratorio alla redazione/aggiornamento del metodo interno al fine di arrivare a redigere il documento di validazione del metodo interno stesso.
- Individuazione delle figure di Responsabile Qualità (RQ), Responsabile Laboratorio (RL) ed eventuali sostituti; valutazione dei CV e delle referenze di RQ e RL ai fini della valutazione delle competenze richieste per Accredimento del Laboratorio.
- Individuazione di eventuali corsi di aggiornamento da attuare con particolare riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e stima dell'incertezza di misura per i risultati delle prove oggetto di accreditamento.
- Redazione del Manuale comprensivo delle procedure gestionali, Azioni Correttive/Preventive, Non conformità; Gestione della Documentazione e Registrazioni, "Audit Interni".
- Redazione, in collaborazione con il laboratorio, della procedura di qualifica e mantenimento della qualifica degli addetti alle prove oggetto di accreditamento.
- Attività di taratura interna, ove applicabile, della strumentazione del laboratorio.
- Organizzazione del magazzino reagenti del laboratorio, registri di carico e scarico, gestione delle scadenze.
- Redazione procedura generale sulla stima dell'incertezza di misura sui risultati delle prove oggetto di accreditamento.
- Consulenza per la redazione/aggiornamento delle procedure tecniche.
- Attività di consulenza per la gestione/accettazione del campione ed eventuali procedure di campionamento.
- Attività di consulenza ed affiancamento per l'implementazione del sistema di gestione e delle prove tecniche oggetto di accreditamento.
- Audit Interni.
- Redazione del Riesame della Direzione.
- Attività di assistenza per la presentazione della documentazione da inviare ad ACCREDIA per iniziare l'iter di accreditamento.
- Consulenza per le eventuali attività di adeguamento della documentazione richieste da ACCREDIA.
- Assistenza durante audit ACCREDIA.

Mantenimento 17025

- Realizzazione di un audit come verifica ispettiva interna.
Tale attività prevede come output la lista di riscontro compilata ed il rapporto di verifica ispettiva che evidenzia gli aspetti non conformi e quelli migliorabili del sistema procedurale e del sistema gestionale del laboratorio.
- Formulazione di un piano di eventuali azioni correttive e di un piano di azioni preventive e di miglioramento da sottoporre alla Direzione.
- Approvazione e/o modifica da parte della Direzione dei piani proposti.
- Assistenza, nel corso degli audit Accredia.