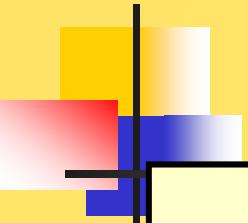


Schema di accreditamento e Norma ISO/IEC 17025:2005

Flavio Banfi

ITALCERT
Viale Sarca 336 – 20126 Milano
banfi@italcert.it

Cos'è la certificazione?

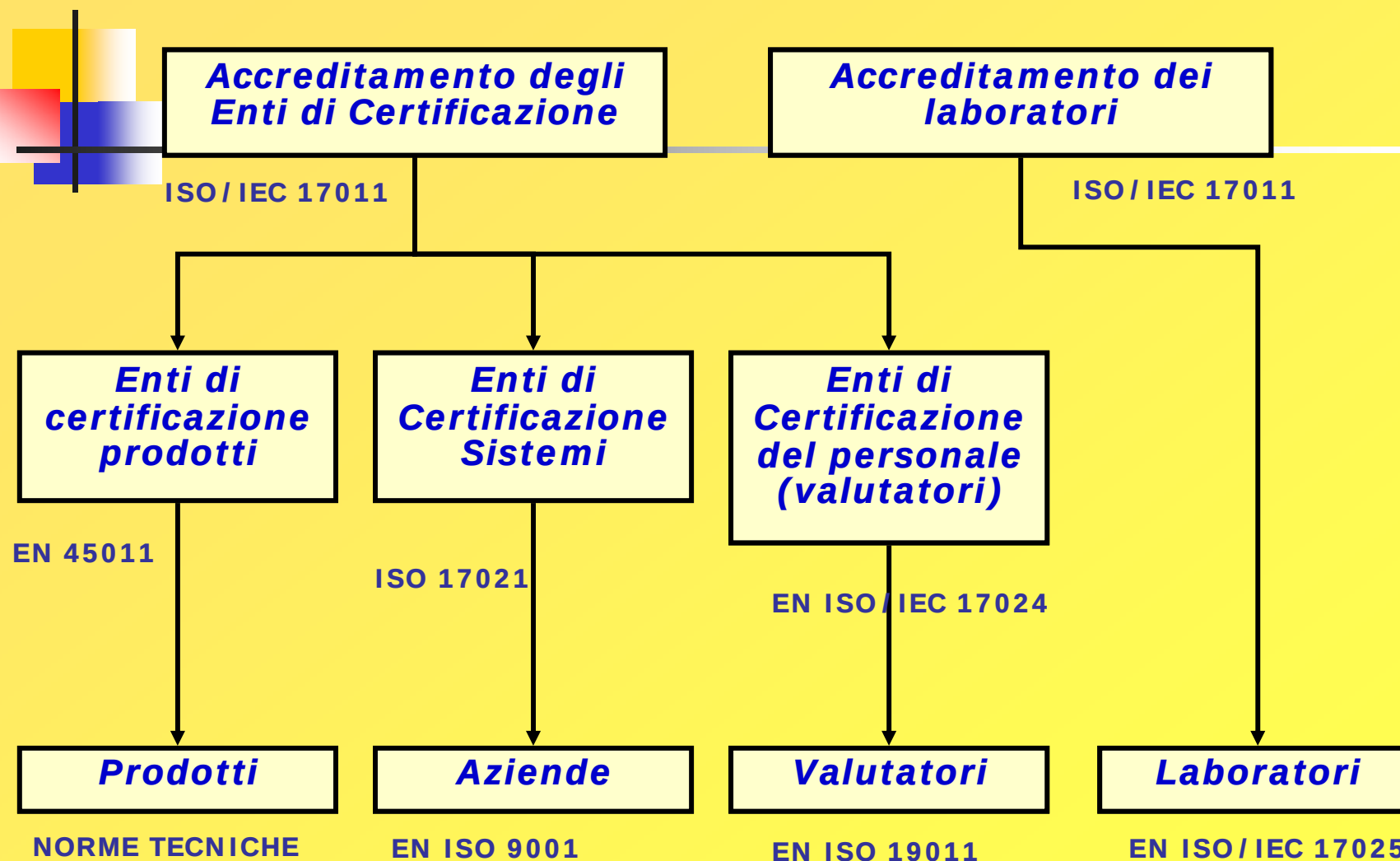


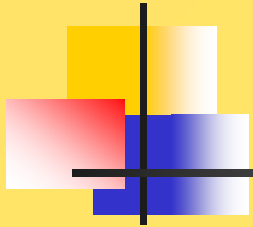
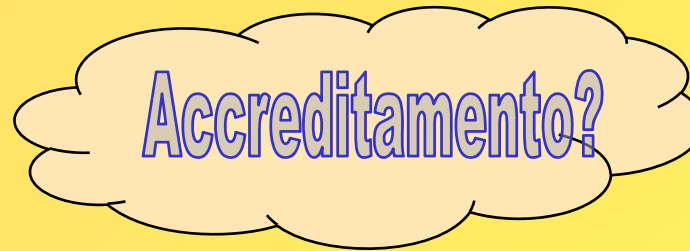
La certificazione di conformità è l'azione attestante che un prodotto o un servizio è conforme a norme particolari o a specifiche tecniche.

La certificazione è “la procedura con cui una parte terza dà assicurazione scritta che un prodotto, processo o servizio è conforme ai requisiti specificati”.

Certificazione: quadro concettuale

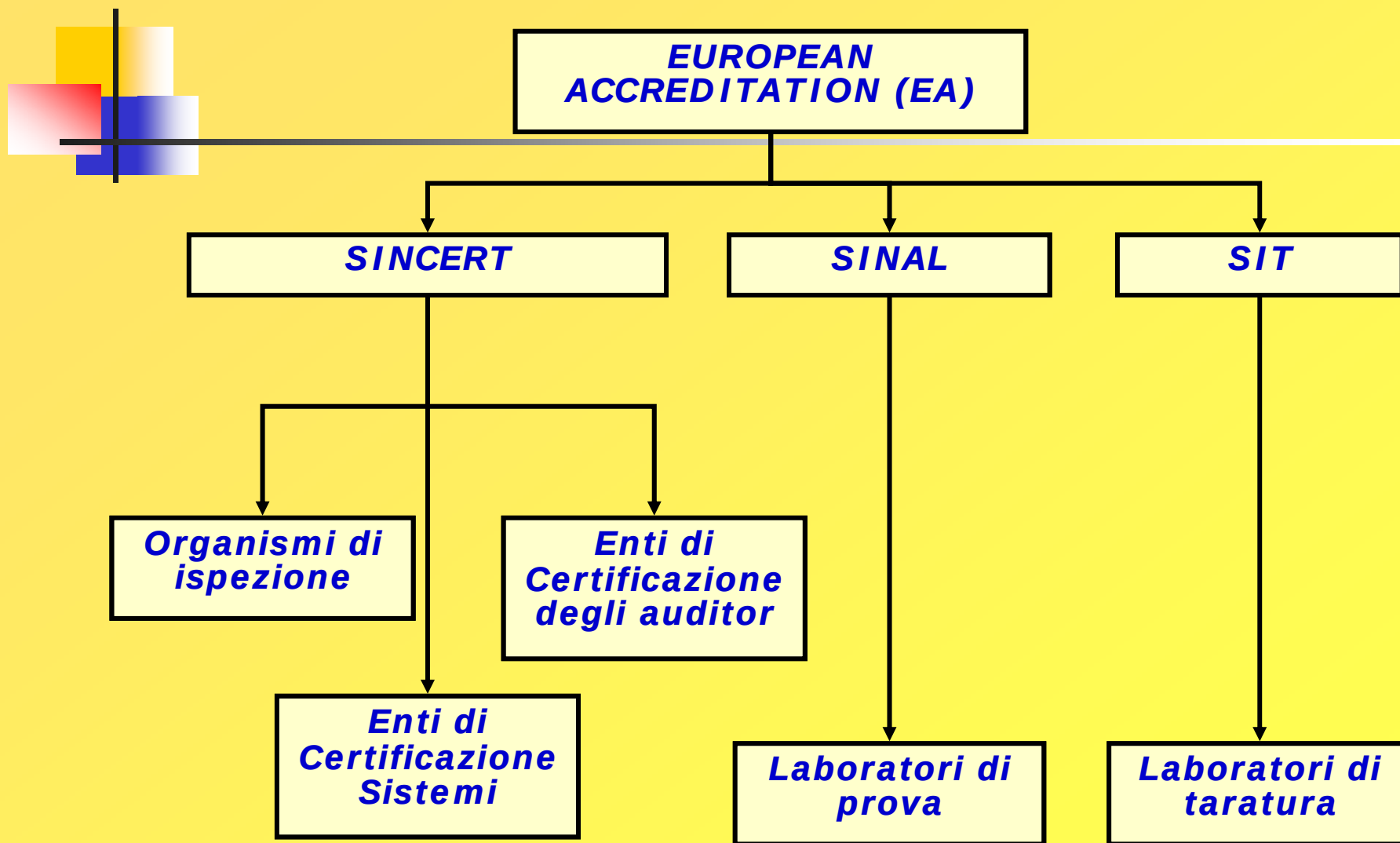
3





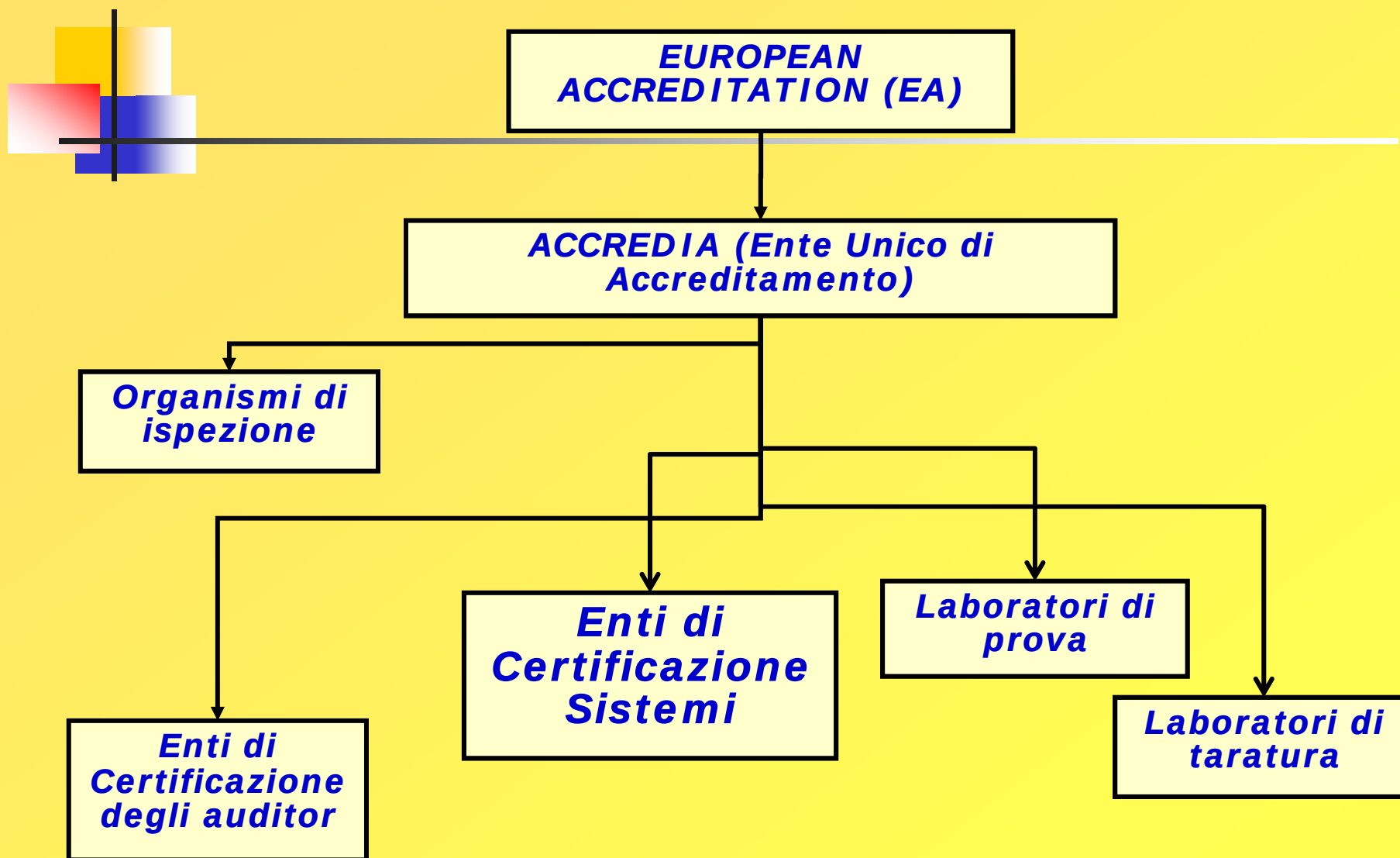
Accreditamento: procedimento con cui un **organismo riconosciuto** attesta formalmente la competenza di un organismo o persona a svolgere **funzioni specifiche**

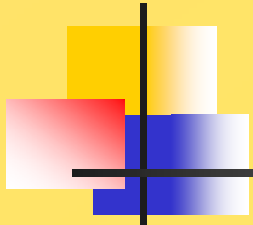
Accreditamento in Italia - situazione inizio 2009) 5



Accreditamento in Italia: inizio 2010

6



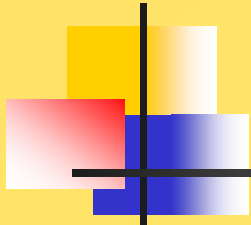


UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

Requisiti generali per la competenza dei
laboratori di prova e taratura
(Settembre 2005)

E' una norma per l'accreditamento,
non per la certificazione
("competenza")



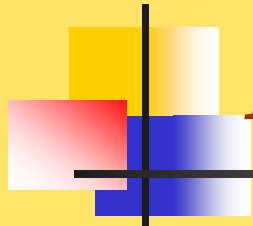
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

La norma è stata pensata in modo che un laboratorio conforme alla ISO 17025 risulti soddisfare anche i requisiti ISO 9001.

Un laboratorio certificato secondo ISO 9001 e uno accreditato secondo ISO 17025 non sono considerabili equivalenti.

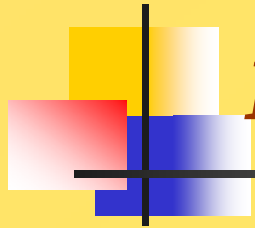


Per ottenere l'accreditamento ACCREDIA (ex SINAL) è necessario avere un sistema di gestione conforme alla ISO 17025. Vengono però richiesti anche dei requisiti aggiuntivi (disponibile la documentazione su www.accredia.it)



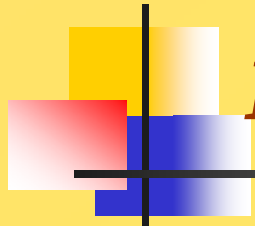
ISO 17025: elementi base

La norma stabilisce i requisiti di competenza per i laboratori di prova, incluse le eventuali attività di campionamento, con riferimento a metodi normalizzati, non normalizzati e sviluppati dal Laboratorio. (§1.1)



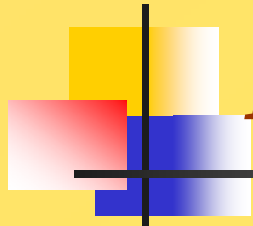
ISO 17025: elementi base

La conformità a requisiti cogenti e di sicurezza nel corso delle attività dei laboratori, non è coperta dalla norma (§ 1.5).



ISO 17025: elementi base

Come riferimento per il significato dei termini da utilizzare si deve fare riferimento al VIM (Vocabolario Internazionale di Metrologia) – norma UNI CEI 70099:2008, corrispondente alla guida ISO/IEC 99:2007.

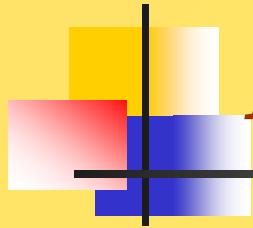


ISO 17025: elementi base

La Norma è strutturata in due sezioni principali relative rispettivamente ai requisiti organizzativi e **gestionali** (punto 4.x) ed ai requisiti di **competenza tecnica** (punto 5.x)

Sono anche presenti i riferimenti incrociati con la ISO 9001 (all. A).

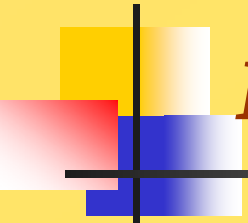
L'appendice B riporta una brevissima guida per utilizzare la norma.



ISO 17025: requisiti gestionali

Principi:

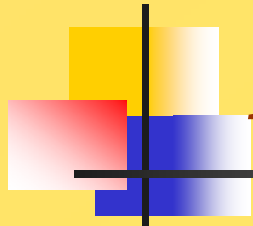
- Giuridicamente responsabile
- Indipendente (rischi: lab inserito in struttura più ampia)
- Definite autorità (e supervisione)
- Proceduralizzazione delle attività (SGQ documentato)



ISO 17025: requisiti gestionali

Manuale Qualità:

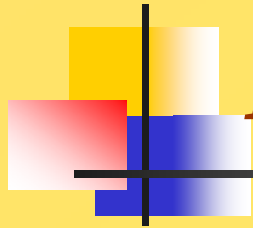
- E' preferibile che sia indicizzato secondo i requisiti della norma
- Deve descrivere (anche sinteticamente) le modalità operative adottate
- Deve trattare anche i requisiti aggiuntivi ACCREDIA



REQUISITI ACCREDIA

Il manuale della qualità del laboratorio può descrivere attività che non rientrano fra quelle interessate dall'accreditamento (per esempio, laddove il laboratorio faccia parte di una struttura più vasta), purché le parti del manuale che riguardano l'accreditamento siano chiaramente distinguibili e, prese per loro conto, costituiscano un manuale della qualità completo, soddisfacente i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e del presente documento.

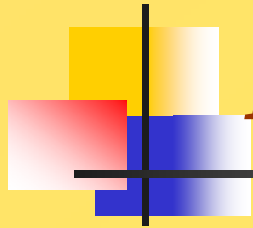
Il manuale della qualità deve inoltre contenere una tabella di correlazione tra i suoi paragrafi ed i paragrafi del presente documento.



ISO 17025: requisiti gestionali

Riesame del contratto:

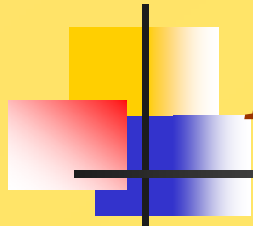
- Informazioni al cliente complete (tempi di analisi, tempi di conservazione dei campioni e delle registrazioni, alienazione dei campioni...)
- Identificazione attività in subappalto



ISO 17025: requisiti gestionali

Approvvigionamento:

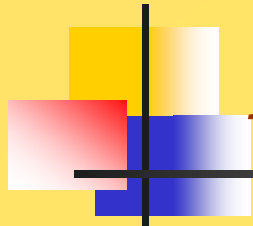
- Gestione materiali di consumo e dei ricambi per le apparecchiature
- Verifica al ricevimento e successivamente durante l'uso, per i prodotti con scadenza



ISO 17025: requisiti gestionali

Registrazioni:

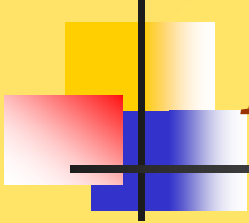
- Necessità di proceduralizzare le varie attività di gestione, conservazione e protezione (attenzione soprattutto ai dati informatici)
- Le registrazioni tecniche includono i dati necessari per consentire la ripetizione della prova (dati grezzi, calcoli, osservazioni...)



REQUISITI ACCREDIA

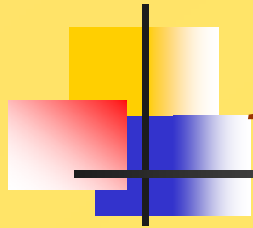
ACCREDIA tra i documenti di registrazione che devono essere gestiti dal sistema indica:

- *i rapporti di prova;*
- *i quaderni di laboratorio (o fogli di lavoro);*
- *gli eventuali verbali di campionamento;*
- *i rapporti di taratura interni ed i certificati di taratura esterni;*
- *i contratti inerenti le attività di laboratorio;*
- *le registrazioni ambientali ove richiesto dal metodo di prova;*
- *i rapporti di non conformità;*
- *le registrazioni relative alla validazione dei metodi e del software sviluppato dal laboratorio ed alla stima dell'incertezza di misura.*



ISO 17025: requisiti tecnici

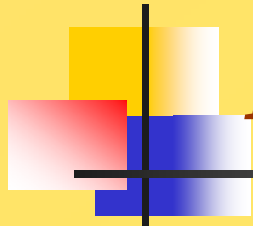
- Fattori umani (5.2)
- Postazioni di lavoro e condizioni ambientali (5.3)
- Metodi di prova (5.4)
- Apparecchiature (5.5)
- Riferibilità delle misure (5.6)
- Campionamento (5.7)
- Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova (5.8)
- Assicurazione della qualità dei risultati (5.9)
- Presentazione dei risultati (5.10)



REQUISITI ACCREDIA

Personale

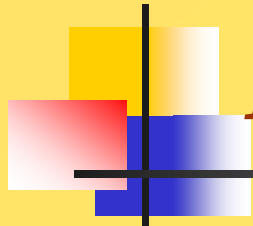
A fronte del mansionario, dovranno esistere registrazioni sul personale che diano evidenza della competenza per lo svolgimento dei compiti assegnati (per esempio un elenco delle prove con indicate le persone abilitate ad eseguirle, ovvero registrazione dell'abilitazione all'esecuzione delle prove sulla scheda personale, attestati di partecipazione a corsi, verbali di addestramento).



ISO 17025: requisiti tecnici

Ambiente:

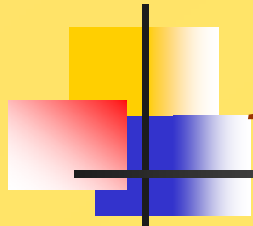
- Valutazione dell'influenza delle condizioni ambientali e monitoraggio dei parametri influenti
- Accesso ai locali controllato
- Misure per il buon governo del laboratorio (procedure di pulizia, ecc.)



ISO 17025: requisiti tecnici

Metodi di prova:

- Includono le istruzioni relative al funzionamento delle apparecchiature.
- Ogni scostamenti dai metodi di prova normalizzati devono essere documentati, tecnicamente giustificati.
- Proporre sempre i metodi aggiornati.



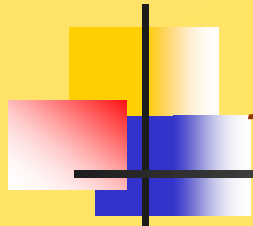
REQUISITI ACCREDIA

Nel caso di deviazioni dai metodi di prova e taratura, il laboratorio le deve validare.

Deviazioni occasionali dal metodo di prova, connesse con la natura particolare di un campione, devono essere riportate sul rapporto di prova.

Deviazioni sistematiche dal metodo ne comportano la trasformazione in metodo interno.

E' sconsigliato trascrivere i metodi normati come metodi interni del laboratorio; eventuali dettagli possono essere riportati in procedure di prova.



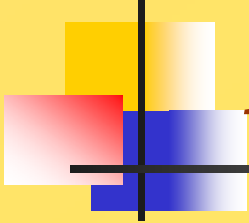
REQUISITI ACCREDIA

Il laboratorio deve, ove possibile, utilizzare metodi definiti da norme, regole tecniche o metodi ufficiali in vigore.

I progetti di norma nella forma sottoposta al voto finale possono essere citati come norme nell'elenco prove accreditate.

Le edizioni non più in vigore di norme sono classificati tra i metodi di prova interni. Fanno eccezione le edizioni superate di norme ed i progetti di norma quando sono richiamate dalle norme in vigore per la certificazione di prodotto o richiesti da organismi notificati o dai testi di legge in vigore.

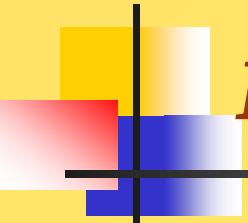
I metodi devono essere ben documentati: se il laboratorio redige procedure di dettaglio per garantire la corretta applicazione della norma, tali documenti vengono definiti "procedure di prova".



REQUISITI ACCREDIA

Devono inoltre essere predisposte dal laboratorio adeguate istruzioni per le fasi di prova preliminari, ad esempio per preparazione dei campioni, disgregazione, estrazione in chimica, diluizioni seriali per microbiologia, condizionamento dei provini per prove meccaniche, ecc., ove non presenti nei metodi di prova.

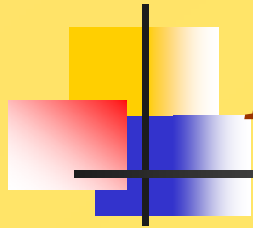
Non è ammesso fare riferimento alla sola normativa cogente quando questa contiene indicazioni incomplete che, ad esempio, si riferiscono soltanto alla tecnica di prova e non dettagliano completamente le modalità di esecuzione.



ISO 17025: requisiti tecnici

La validazione dei metodi di prova è la conferma attraverso l'esame di evidenze oggettive che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista sono soddisfatti.

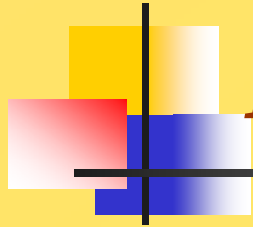
Devono essere validati: i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati dal laboratorio, i metodi normalizzati utilizzati fuori dal proprio scopo e campo di applicazione (matrici, limiti di rilevabilità, ecc.)



ISO 17025: requisiti tecnici

Tecniche utilizzabili per la validazione:

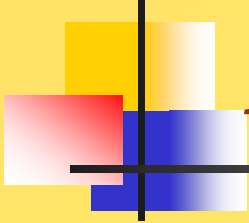
- Taratura utilizzando campioni o materiali di riferimento
- Confronto dei risultati ottenuti con altri metodi (normati o validati)
- Confronti interlaboratorio
- Valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato
- Stima dell'incertezza dei risultati sulla base di una conoscenza teorica dei principi teorici del metodo e di una esperienza pratica



ISO 17025: requisiti tecnici

Stima incertezza di misura:

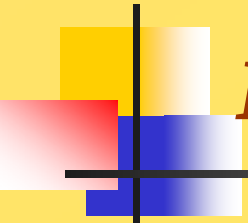
- Devono essere predisposte procedure per la stima dell'incertezza di misura incluse quelle relative alla tarature eseguite internamente.
- La stima dell'incertezza deve partire dall'individuazione dei principali contributi all'incertezza che sono di rilievo in una data situazione.



REQUISITI ACCREDIA

Se il laboratorio effettua tarature interne, l'incertezza deve essere determinata in accordo alla UNI CEI ENV 13005, ovvero Guida EA-4/02, o secondo procedure equivalenti.

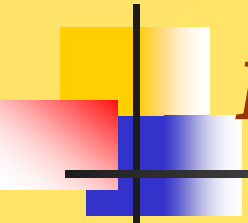
Quando un metodo normato riporta i parametri statistici della validazione (scarto tipo di ripetibilità e scarto tipo di riproducibilità), una stima dell'incertezza di misura è convenientemente ricavata dallo scarto tipo di riproducibilità, se il laboratorio verifica che le proprie prestazioni sono compatibili con quelle indicate (scarto tipo di ripetibilità).



ISO 17025: requisiti tecnici

Apparecchiature:

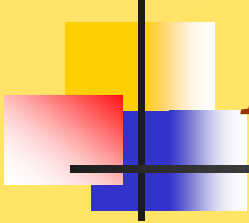
- Dotazione del laboratorio per la corretta esecuzione delle prove richieste (5.5.1)
- Adeguatezza delle apparecchiature, capacità di raggiungere l'accuratezza richiesta (5.5.2)
- Programma di taratura e conferma metrologica (5.5.2)
- Controlli e tarature prima della messa in servizio (5.5.2)
- Autorizzazioni all'uso, taratura e manutenzione e messa a disposizione delle istruzioni (5.5.3)
- Identificazione e ubicazione (5.5.4)



ISO 17025: requisiti tecnici

Apparecchiature:

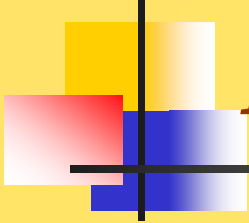
- Disponibilità di manuali e procedure d'uso e manutenzione (5.5.3)
- Procedure di taratura e di manutenzione e registrazioni delle attività di taratura e manutenzione (5.5.5)
- Rapporti delle tarature interne (5.10.4)
- Manipolazione in sicurezza (5.5.6)
- Gestione apparecchiature fuori taratura e/o sottoposti a sovraccarico /manovra errata (5.5.7)



ISO 17025: requisiti tecnici

Apparecchiature:

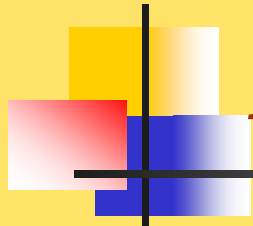
- Valutazione dell'effetto dell'anomalia sui risultati di analisi (5.5.7)
- Indicazione dello stato di taratura - data ultima taratura, scadenza per la successiva (5.5.8)
- Verifiche intermedie tra due tarature (5.5.10)
- Fattori di correzione (5.5.11)



ISO 17025: requisiti tecnici

Riferibilità:

- Sono previsti criteri sia per le tarature interne sia per metodi di prova in modo da garantire la riferibilità a campioni primari delle tarature eseguite sulle apparecchiature che hanno influenza sui risultati di prova.
- Identificazione degli scostamenti accettabili

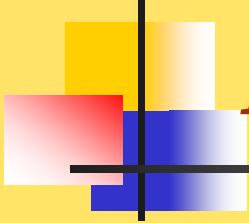


REQUISITI ACCREDIA

I campioni di riferimento devono essere tarati da un Istituto Metrologico Primario o da un centro di taratura accreditato.

I campioni di riferimento devono essere utilizzati solamente per le tarature e per i controlli intermedi dello stato di taratura.

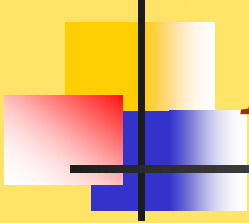
Sono accettabili tarature del costruttore o di altri centri non accreditati solo se non esistono, nell'ambito dei Mutui riconoscimenti EA / ILAC, centri accreditati per tali tarature.



ISO 17025: requisiti tecnici

Campionamento:

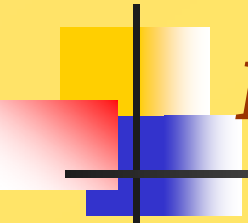
- Procedura definita secondo cui una parte di una sostanza, materiale o prodotto è prelevata per fornire, per le prove o le tarature, un campione rappresentativo della totalità.
- Le registrazioni debbono includere l'identificazione del personale che ha effettuato il campionamento, la procedura seguita, le condizioni ambientali (se applicabile), il luogo e l'ora.



ISO 17025: requisiti tecnici

Manipolazione dei campioni di prova:

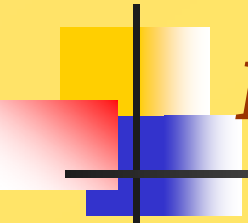
- Protezione dei campioni da contaminazione e/o degradazione
- Protezione dell'integrità degli interessi del cliente e del laboratorio (riservatezza)
- Identificazione e rintracciabilità durante la vita dell'oggetto nel laboratorio
- Ispezione al ricevimento



ISO 17025: requisiti tecnici

Assicurazione qualità dei risultati:

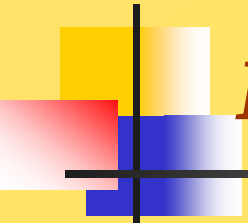
- Procedure di tenuta sotto controllo della qualità per monitorare la validità delle prove effettuate.
- I dati risultanti devono essere registrati in modo che le tendenze siano rilevabili e, quando fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati.
- Qualora si dimostrino al di fuori dei criteri predefiniti, devono essere adottate azioni pianificate per correggere il problema e per prevenire che siano riportati risultati non corretti.



ISO 17025: requisiti tecnici

Rapporti di prova:

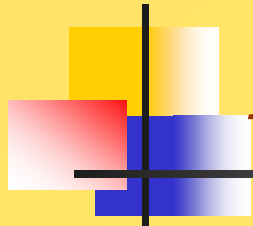
- Devono contenere le informazioni richieste dalla ISO 17025 e quelle aggiuntive previste dai metodi di prova normati.
- Alcune informazioni: Nome e indirizzo del laboratorio, nome e indirizzo del cliente, Metodo utilizzato, Descrizione / identificazione degli oggetti sottoposti a prova, Riferimento a procedure di campionamento, Risultati ottenuti, Nome e funzione (e firma) di chi autorizza l'emissione del rapporto.
- Il rapporto deve includere una dichiarazione che attesta che i risultati di riferiscono ai soli oggetti sottoposti a prova



ISO 17025: requisiti tecnici

Rapporti di prova:

- Informazioni aggiuntive (se necessario per l'interpretazioni dei risultati): Scostamenti o esclusioni rispetto al metodo di prova; Conformità/non conformità ai requisiti; Dichiarazione circa l'incertezza di misura; Pareri ed interpretazioni (che vanno però evidenziati come tali); Informazioni sul campionamento (anche se fatto dal cliente)
- Obbligo di identificare quali prove sono state effettuate da laboratori subappaltati.
- Una nota che il Rapporto non possa essere riprodotto parzialmente.

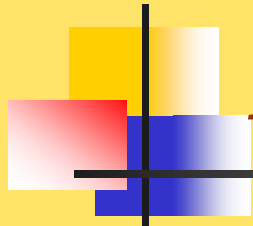


REQUISITI ACCREDIA

L'identificazione del metodo usato comprende sigla, numero ed anno di edizione; per i metodi interni deve essere riportato l'indice di revisione.

Eventuali procedure di prova possono essere indicate tra parentesi dopo la sigla del metodo normato; nel caso di impiego di metodi interni, si può indicare, tra parentesi, la fonte (rif. Bibliografico, norma modificata, norma superata, con chiare identificazioni).

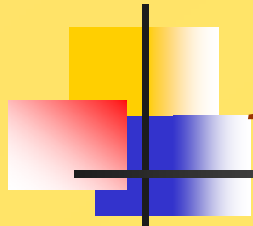
Nel caso manchino prescrizioni normative o un accordo tra laboratorio e richiedente, deve essere riportato il tempo di conservazione presso il laboratorio del campione sul quale è stata eseguita la prova e di eventuali controcampioni.



REQUISITI ACCREDIA

Nel caso di laboratori che effettuano determinazioni di residui/tracce, quando la procedura analitica prevede concentrazione/purificazione degli analiti, deve essere anche indicato il recupero e se questo sia stato utilizzato nei calcoli (si rammenta che alcune Direttive richiedono la correzione per il recupero dei risultati).

Nel caso di rapporti di prova semplificati (che non riportano tutte le informazioni richieste dalla norma, solo per uso interno alla stessa organizzazione) il laboratorio deve indicare sul rapporto di prova che tale documento può essere utilizzato e fatto circolare solo all'interno della medesima organizzazione.



REQUISITI ACCREDIA

Quando viene riportata l'incertezza di misura, questa deve essere espressa come incertezza estesa (U) nelle stesse unità di misura del risultato della prova, salvo il caso in cui sia previsto diversamente dalla norma di prova o da documenti guida di settore.

E' generalmente accettato usare un fattore di copertura $k=2$.

In alcuni casi l'incertezza può essere espressa come intervallo di fiducia (limiti inferiore e superiore).

Con riferimento al documento EA-4/16, sul rapporto di prova deve essere riportata una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato.