

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

Risultati dell'indagine internazionale sull'applicazione della norma

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

 **uni**
UN MONDO FATTO BENE



Premessa

Lo standard internazionale *ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, è stato pubblicato da ISO nel 2017 in sostituzione della precedente versione del 2005. Come le precedenti edizioni, anche questa norma è stata adottata dal CEN in ambito europeo e conseguentemente recepita da UNI come norma italiana **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura*.

ISO/CASCO, che è il *Committee on conformity assessment di ISO*, nel settembre 2021 ha lanciato un sondaggio, per un periodo di sei settimane, per raccogliere feedback da parte degli utenti sul valore della nuova versione dello standard e delle novità introdotte rispetto alla precedente per i laboratori di prova e taratura. Con la collaborazione di *ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation*, è stato distribuito un questionario a tutti i membri ISO (UNI per l'Italia) e a tutti i membri ILAC (Accredia per l'Italia), che hanno a loro volta diffuso l'indagine ai laboratori interessati.



Recentemente ISO ha reso disponibili i risultati dell'indagine, che ha avuto risposte da 1.430 soggetti. Tali risposte hanno fornito preziose indicazioni sul valore della nuova versione della norma, sul suo impatto su attività e processi nei laboratori, sulle principali sfide o problemi incontrati durante l'implementazione. Oltre due terzi degli intervistati hanno rilevato miglioramenti nella competenza e nella gestione dei loro laboratori grazie all'attuazione della nuova norma. Inoltre gli utenti hanno anche fornito centinaia di suggerimenti di miglioramento per la prossima revisione dello standard.

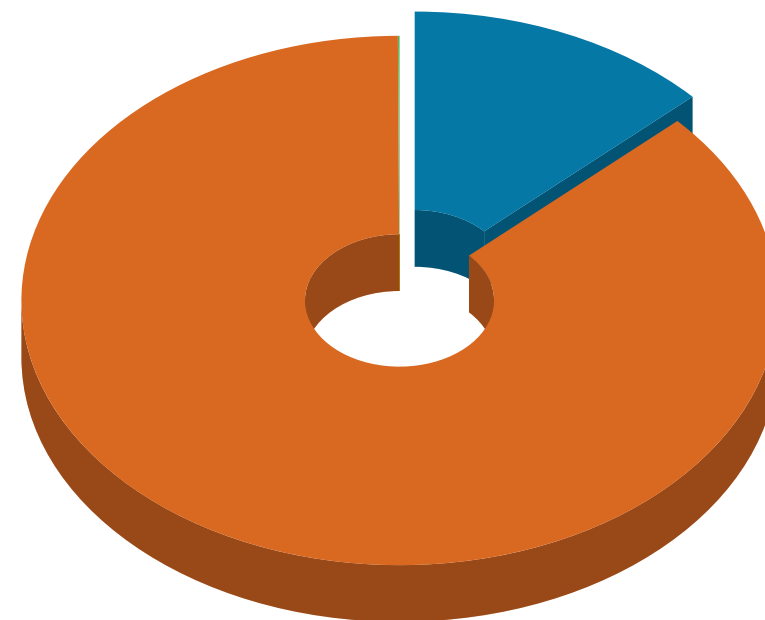
A tale proposito, la procedura di "revisione sistematica" delle norme prevede che dopo 5 anni dalla pubblicazione di uno standard, il Comitato ISO e/o UNI competente si pronunci sull'opportunità di confermare la norma per un ulteriore periodo o di revisionarla (o anche di ritirarla, nei casi in cui non sia più ritenuta necessaria). Per la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 tale procedura è appena partita, in ottobre 2022, per cui UNI dovrà esprimere la posizione italiana in ISO sull'opportunità di confermare o meno l'attuale versione dello standard per i laboratori per un ulteriore periodo di cinque anni.

Di seguito si riportano i risultati della survey ISO con una sintesi delle risposte ricevute.



Numero di Risposte

- Totale delle risposte accettate: **1242 (87%)**
- Risposte non accettate*: **188 (13%)**

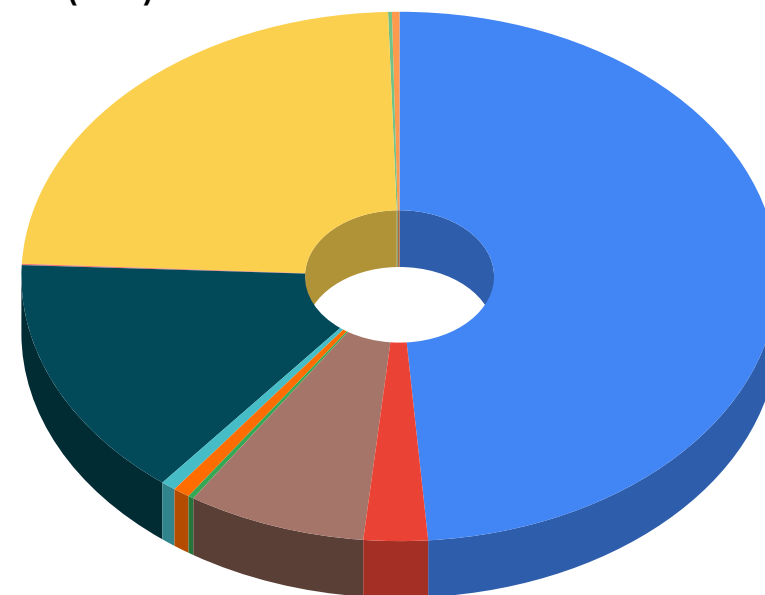


*Risposte fornite in lingue diverse dall'inglese.



Tipo di organizzazione per cui lavora

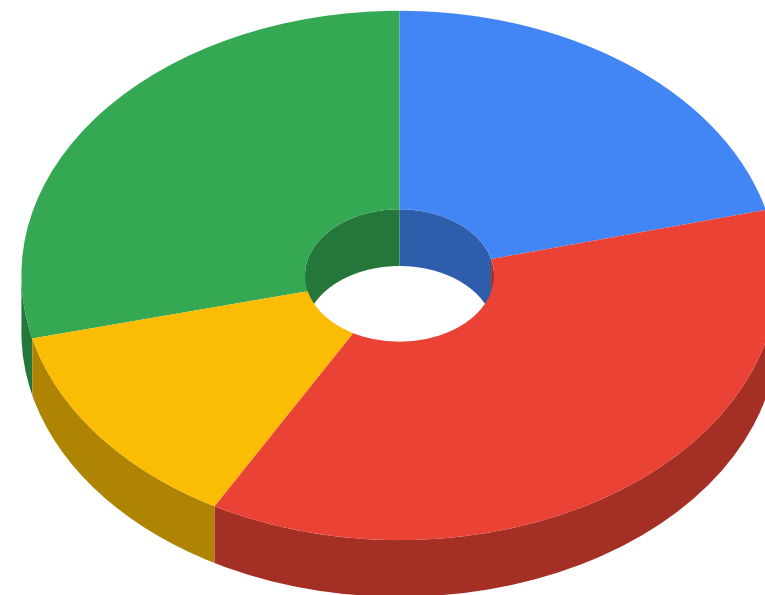
- Laboratorio privato di terza parte (fornisce prove e tarature indipendenti): **606 (49%)**
- Laboratorio interno (fornisce prove o tarature per la propria organizzazione): **295 (24%)**
- Laboratorio governativo: **185 (15%)**
- Organismo di accreditamento: **95 (8%)**
- in bianco: **34 (3%)**
- Consulenza: **9 (1%)**
- Laboratorio in generale: **8 (0%)**
- Altro: **4 (0%)**
- Organismo di valutazione della conformità: **3 (0%)**
- Istituto Nazionale di Metrologia: **2 (0%)**
- Ospedale: **1 (0%)**





Dimensioni della vostra organizzazione

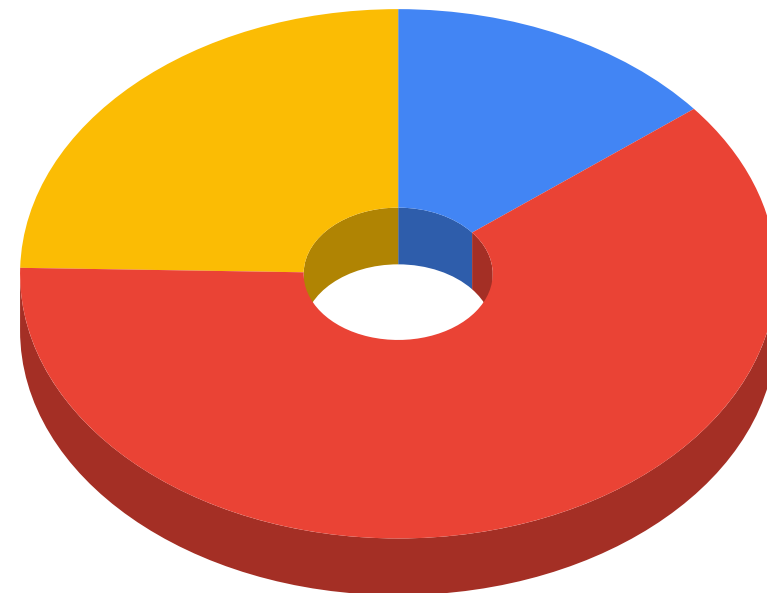
- 10-50 persone: **461 (37%)**
- 100 persone: **358 (29%)**
- (in bianco): **261 (21%)**
- 51-100 persone: **162 (13%)**





Attività di laboratorio o attività di laboratorio in cui è coinvolta la vostra organizzazione

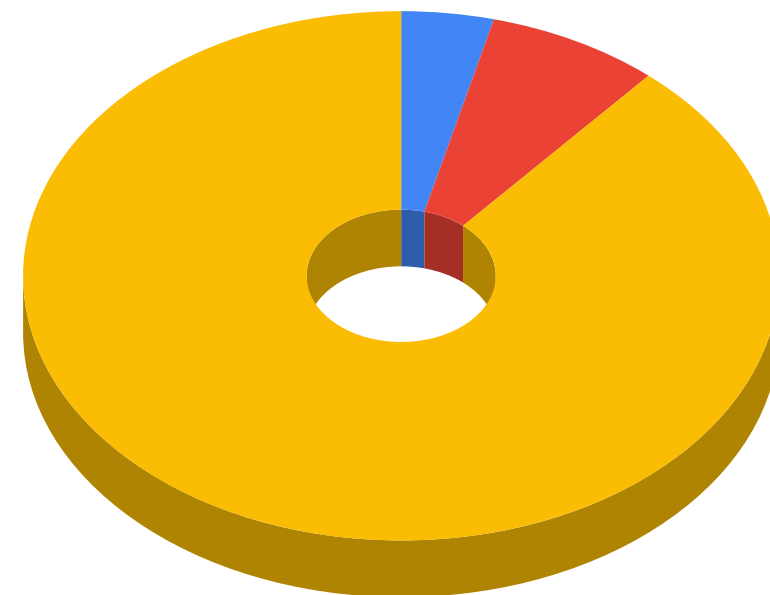
- Prove: **1021 (61%)**
- Campionamento, associato a prove o tarature successive: **239 (14%)**
- Tarature: **412 (25%)**





Il vostro laboratorio è accreditato?

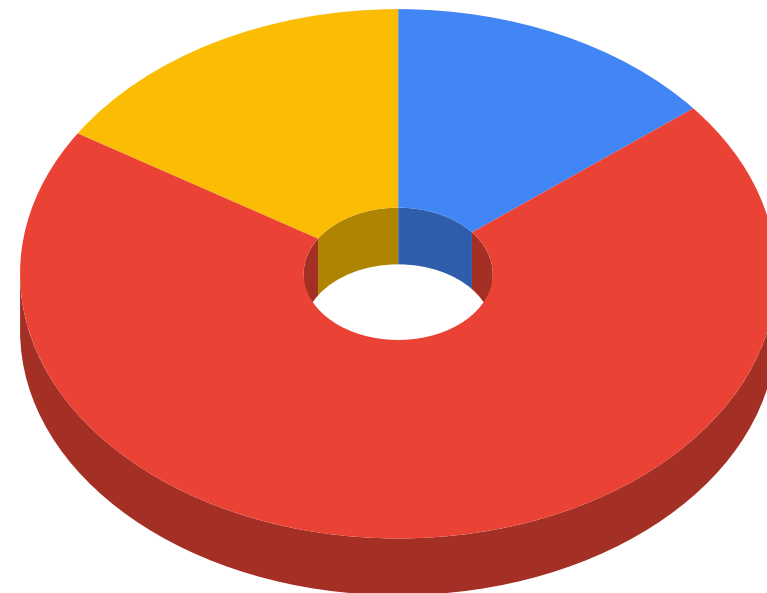
- Sì: 1101 (89%)
- N/A: 92 (7%)
- No: 49 (4%)





Le modifiche introdotte dalla versione 2017 della ISO/IEC 17025 hanno aggiunto valore ai vostri processi?

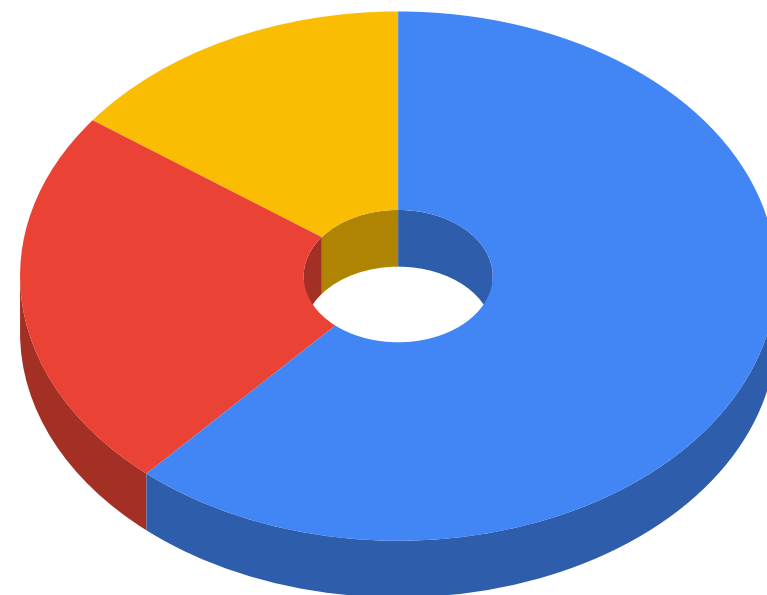
- Sì: 865 (70%)
- No: 200 (16%)
- Non so: 177 (14%)





L'implementazione della versione 2017 della norma ISO/IEC 17025 ha aumentato la competenza complessiva del vostro laboratorio o dei laboratori in generale?

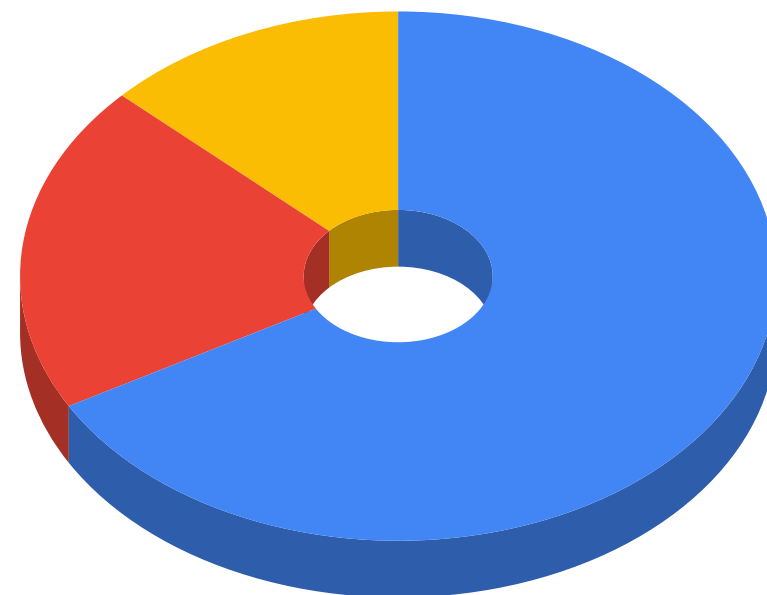
- Sì: 765 (62%)
- No: 291 (23%)
- Non so: 186 (15%)





L'implementazione della versione 2017 della ISO/IEC 17025 ha permesso una gestione più efficace delle attività di laboratorio?

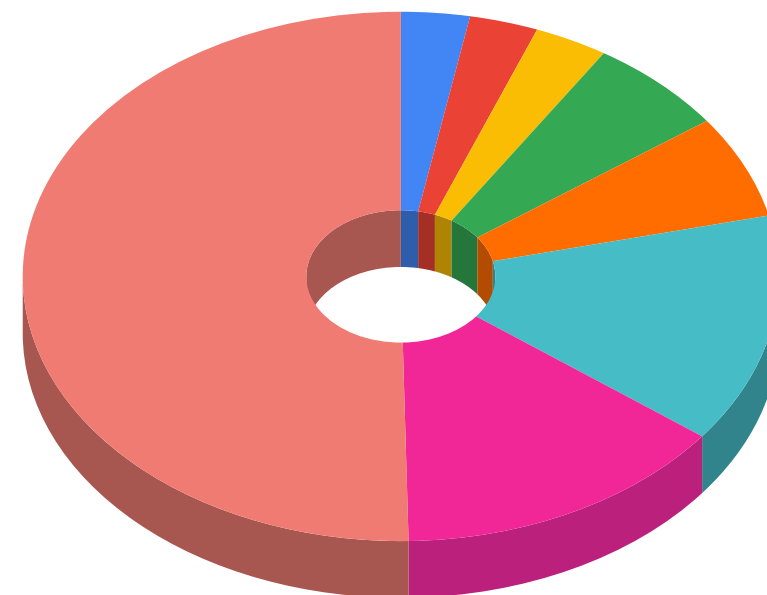
- Sì: 830 (67%)
- No: 250 (20%)
- Non so: 162 (13%)





Quali sono, se ci sono, le modifiche apportate alla versione 2017 che hanno migliorato la ISO/IEC 17025?

- Pensiero basato sul rischio*: **463 (50%)**
- Altro**: **132 (15%)**
- Struttura più chiara, meno procedure e più flessibilità: **129 (14%)**
- Requisiti da norma di sistema di gestione e allineamento alla ISO 9001: **58 (6%)**
- Varie: **55 (6%)**
- Approccio basato sui processi: **29 (30%)**
- Miglioramento generale: **27 (3%)**
- Riservatezza e imparzialità: **27 (3%)**



*Aggregato di risposte che citano il pensiero basato sul rischio: pensiero basato sul rischio; pensiero basato sul rischio, confidenzialità e imparzialità; pensiero basato sul rischio e regola decisionale; pensiero basato sul rischio e approccio basato sul processo; pensiero basato sul rischio vs azione preventiva; pensiero basato sul rischio e personale; pensiero basato sul rischio e riesame della direzione; pensiero basato sul rischio e struttura della norma.

**Aggregato delle risposte che rappresentano il 2% o meno delle risposte totali: adozione degli elementi comuni delle norme ISO/CASCO; clausole da migliorare; regola decisionale; assicurazione della validità dei risultati; dotazioni; fornitori esterni; gestione delle informazioni; riesame della direzione e audit interni; personale; PTP; registrazioni; presentazione dei risultati; campionamento; dichiarazioni di conformità; tracciabilità e altro; e requisiti di verifica e validazione.



Quali sono, se ci sono, le modifiche apportate alla versione 2017 che hanno avuto un effetto negativo sulla ISO/IEC 17025?

● Valutazione/gestione del rischio: **13 (14%)**

● Altro*: **13 (14%)**

● Eliminazione del requisito del Manuale della Qualità: **10 (11%)**

● Troppa interpretazione: **9 (10%)**

● Varie: **8 (9%)**

● Aumento della conservazione delle registrazioni: **8 (9%)**

● Requisiti del Sistema di Gestione e allineamento alla ISO 9001: **6 (7%)**

● Prodotti e servizi forniti dall'esterno: **5 (6%)**

● Tempo di transizione: **4 (4%)**

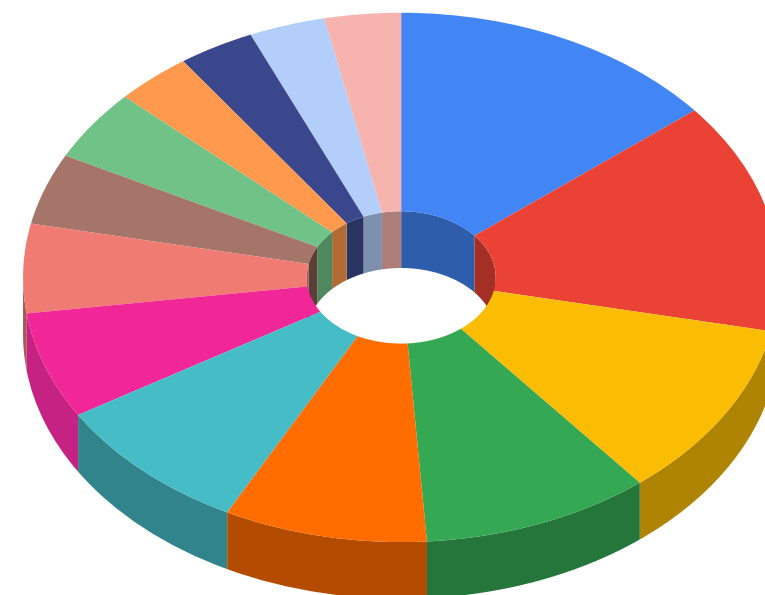
● Numerazione, riferimenti incrociati, struttura: **4 (4%)**

● Attività di audit: **3 (3%)**

● Competenza: **3 (3%)**

● Prove valutative interlaboratorio (PT): **3 (3%)**

● Presentazione dei risultati: **3 (3%)**

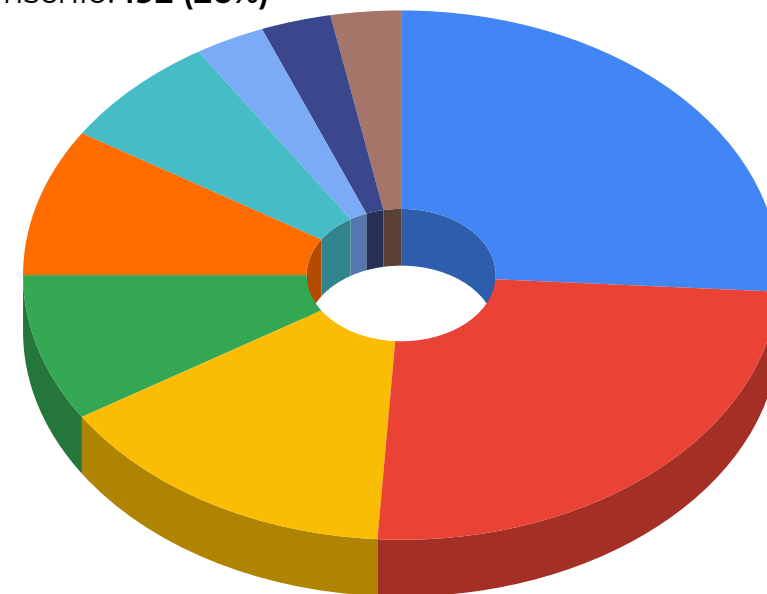


*Aggregato di risposte che rappresentano il 2% o meno delle risposte totali: reclami; riservatezza e imparzialità; regola decisionale; attrezzatura; meno procedure richieste; incertezza di misura; riferibilità metrologica; approccio basato sul processo; e campionamento.



Quali sono le sfide che avete affrontato nella comprensione e/o nell'implementazione della versione 2017 della ISO/IEC 17025, se ce ne sono?

- Valutazione del rischio/rischie opportunità/gestione del rischio/controllo del rischio: **192 (26%)**
- Altro*: **181 (25%)**
- Varie: **108 (15%)**
- Implementazione/accreditamento: **67 (9%)**
- Complessità, terminologia, nuovo formato, riferimenti incrociati: **64 (9%)**
- Regola decisionale: **55 (7%)**
- Incertezza di misura: **26 (3%)**
- Imparzialità/riservatezza: **23 (3%)**
- Analisi del rischio e imparzialità: **22 (3%)**

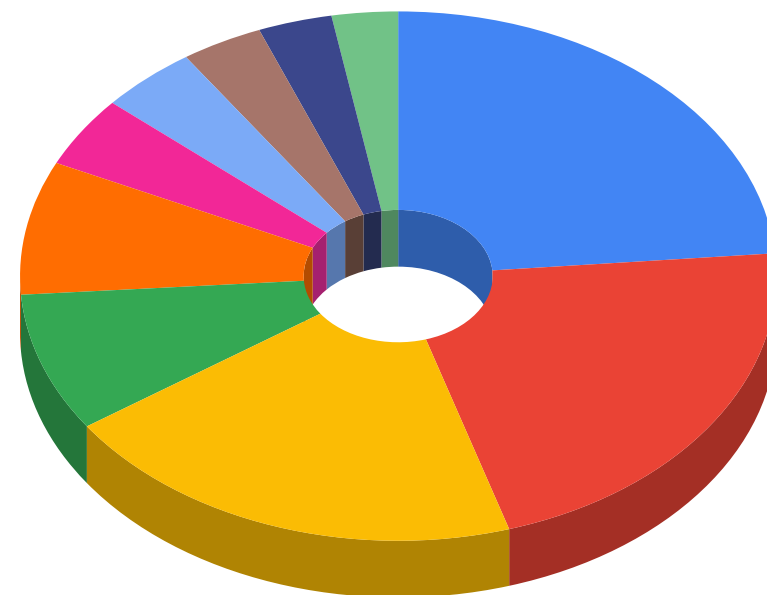


*Aggregato di risposte che rappresentano il 2% o meno delle risposte totali: controllo dei dati e gestione delle informazioni; regola decisionale e misurazione dell'incertezza; eliminazione del requisito del Manuale della Qualità; assicurazione della validità dei risultati; dotazioni; prodotti e servizi forniti esternamente; aumento della documentazione cartacea; riesame della direzione e audit; selezione, verifica e validazione del metodo; riferibilità metrologica; monitoraggio della competenza del personale; requisiti Sistema di Gestione/Opzioni A&B; personale; prove valutative interlaboratorio e/o materiali di riferimento certificati; presentazione dei risultati; campionamento; laboratorio di piccole dimensioni; e dichiarazione di conformità.



Quali modifiche o integrazioni dovrebbero essere apportate per migliorare la ISO/IEC 17025 nella prossima revisione?

- Migliorare la chiarezza generale (termini, struttura, esempi, allineamento con altre norme, linee guida...): **142 (24%)**
- Altro*: **130 (22%)**
- Varie: **121 (20%)**
- Approccio al rischio: **51 (9%)**
- Questioni di implementazione/accreditamento: **40 (7%)**
- Requisiti della regola decisionale: **26 (4%)**
- Riduzione della documentazione richiesta: **25 (4%)**
- Calcolo e presentazione dell'incertezza: **21 (4%)**
- Opzioni A&B: **19 (3%)**
- Enfatizzare l'uso della tecnologia dell'informazione: **17(3%)**





Il punto di vista di Accredia

Gli esiti della survey di ISO CASCO sull'implementazione dello standard internazionale ISO/IEC 17025:2017 mostrano in linea generale un apprezzamento da parte dei laboratori. Lo dimostra il fatto che il 70% del campione abbia ritenuto i cambiamenti della nuova versione un valore aggiunto.

In qualità di Ente Uniconazionale di accreditamento, che in Italia valuta la competenza dei laboratori di prova e di taratura in conformità alla ISO/IEC 17025, Accredia ha un osservatorio privilegiato

sull'applicazione dello standard. Questo in virtù di due prospettive integrate sullo stato dell'arte:

- Accredia può contare sull'esperienza e sui casi applicativi di oltre un migliaio di laboratori di prova e di taratura accreditati, che rappresentano il nucleo principale del relativo mercato nazionale;
- Accredia ha partecipato al processo di revisione dello standard fornendo, attraverso i suoi esperti, delegati da UNI, il contributo dell'accREDITAMENTO. Sin dai primi passaggi della revisione, l'Ente ha



potuto cogliere le novità e gli aspetti salienti della ISO/IEC 17025:2017, gestendo la transizione di tutti gli accreditamenti dalla precedente edizione 2005.

Per ciò che concerne il passaggio alla ISO/IEC 17025:2017, l'esame delle risultanze degli audit nel periodo di transizione non ha mostrato particolari criticità. La numerosità dei rilievi riguardanti i rapporti di prova conferma il trend degli anni precedenti e trova giustificazione anche nella iniziale difficoltà di allineamento dei LIMS, riguardo all'implementazione dei requisiti di maggior

trasparenza sui rapporti di prova richiesti dal nuovo standard.

Dalla survey di ISO CASCO emerge che il risk based thinking è stato valutato dal 50% del campione come un aspetto di miglioramento rispetto alla versione 2005. Dopo una iniziale difficoltà, soprattutto da parte delle piccole organizzazioni, i laboratori sembrano infatti aver interiorizzato questo concetto, nel quale riconoscono un valido strumento di gestione dei processi e delle attività.

Non stupisce che solo il 55% dei laboratori abbia valutato come argomento sfidante la “regola



decisionale". I requisiti inerenti la dichiarazione di conformità e la regola decisionale rappresentano ancora un argomento da approfondire, sia in merito alla gestione della regola decisionale all'interno dei LIMS sia per la comunicazione nei confronti dei clienti. Il quadro appare complicato anche da una mancanza di regole condivise in tutti i settori.

Il 14% del campione ha riconosciuto come valore aggiunto la maggiore flessibilità per la documentazione. In linea generale i laboratori non hanno ritenuto di dover modificare l'approccio nei confronti della documentazione del Sistema

Qualità, che è stata valutata come necessaria per garantire un coerente e corretto funzionamento.

A qualche anno dalla fine del periodo di transizione il bilancio appare dunque positivo, mostrando un generale apprezzamento da parte dei laboratori per la nuova versione dello standard ISO/IEC 17025:2017.



Conclusioni da parte UNI

Lo standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025 è uno dei più noti e diffusi anche in Italia, pertanto il processo di revisione è sempre delicato, sia per le modifiche che si vanno ad introdurre nelle prassi consolidate, sia nella corretta interpretazione delle stesse. Le dimensioni, medio-piccole, dei laboratori italiani rappresentano un elemento fondamentale di cui tener conto nella stesura dei requisiti, ed in tal senso l'Italia è ben rappresentata dalla delegazione italiana presso ISO/CASCO anche grazie alle competenze del settore nazionale e dell'ente di accreditamento.

Interessante notare che anche i corsi di formazione "UNITRAIN" organizzati da UNI per illustrare le modifiche e consentire di comprenderne la corretta applicazione hanno dato esiti confortanti in termini di numerosità dei partecipanti e di feedback positivi.

I risultati della survey e i commenti di Accredia lasciano ben sperare sulla corretta attuazione dello standard, anche in Italia. Aver colto come elementi di forza la maggiore attenzione alla gestione dei rischi e la maggiore flessibilità dello standard è certamente un



aspetto culturale fondamentale, che consente ai laboratori di cogliere le sfide del mercato anche in termini di sostenibilità dei propri modelli.

Rispetto alla procedura di revisione sistematica in corso, la posizione nazionale sarà espressa dalla Commissione Tecnica UNI-CEI Valutazione della conformità (a cui tutti i soci UNI possono aderire), che certamente terrà conto dei buoni risultati della survey e della necessità di garantire ancora qualche anno di stabilità e di consolidamento all'attuale versione della ISO/IEC 17025, prima di proporre una ulteriore revisione.



www.accredia.it



www.uni.com