

UNI EN ISO/IEC 17025

*Requisiti generali per la
competenza dei laboratori di
prova e di taratura.*

ISO/IEC 17025: LA NORMA

La norma UNI EN ISO/IEC 17025 è uno standard comprensivo di requisiti gestionali e tecnici, impiegato in tutto il mondo per conseguire l'accreditamento di prove e taratura da parte dei laboratori che se ne occupano.

Il termine "**accreditamento**" viene utilizzato al posto di quello più noto di "**certificazione**" in quanto nel contesto del Sistema nazionale per la Qualità i laboratori di prova e taratura vengono classificati come **Operatori specializzati nella valutazione della conformità**, qualificati a svolgere prove e tarature in cui vengono garantite l'adeguatezza ed accuratezza delle misure che vengono eseguite grazie all'impiego di strumentazione "tarata".

COS'È L'ACCREDITAMENTO

«Attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità»

REG (CE) N. 765/2008



World Accreditation Day

Delivering a safer world

9 June 2018

(#WAD2018)



COS'È L'ACCREDITAMENTO

Nel mondo, l'accREDITamento viene svolto sulla base della norma internazionale ISO/IEC 17011. All'interno dell'Unione europea, il [Regolamento europeo 765/2008](#) prevede che ogni stato membro nomini il proprio Ente Unico nazionale di accREDITamento e ha conferito per la prima volta a tale attività uno status giuridico, riconoscendola come **espressione di pubblica autorità**.

In Italia l'Ente Unico di accREDITamento designato dal governo è [Accredia](#).



**Giornata Mondiale
dell'AccREDITamento**

9 giugno 2018

**AccREDITamento:
Per un mondo più sicuro**



CARATTERISTICHE DELL'ACCREDITAMENTO

Con l'accREDITAMENTO sia gli Organismi di valutazione della conformità (Laboratori o Organismi di certificazione o ispezione) che i loro clienti possono testimoniare che l'aderenza alle norme è frutto di **impegno volontario** e non di adeguamento forzoso.

L'accREDITAMENTO attesta il livello di qualità del lavoro di un Organismo (di certificazione e di ispezione) o di un Laboratorio (di prova e di taratura), verificando la conformità del suo sistema di gestione e delle sue competenze a requisiti normativi internazionalmente riconosciuti, nonché alle prescrizioni legislative obbligatorie.

LA CERTIFICAZIONE

riveste un ruolo fondamentale

- nel percorso di soddisfacimento dei requisiti della legislazione europea (Marchatura CE), riducendo al minimo i rischi dei prodotti connessi all'immissione sul mercato
- nella competizione sui mercati internazionali, fornendo un valore aggiunto ai prodotti
- nello sviluppo di un prodotto sicuro, in grado di essere commercializzato in tutto il mondo

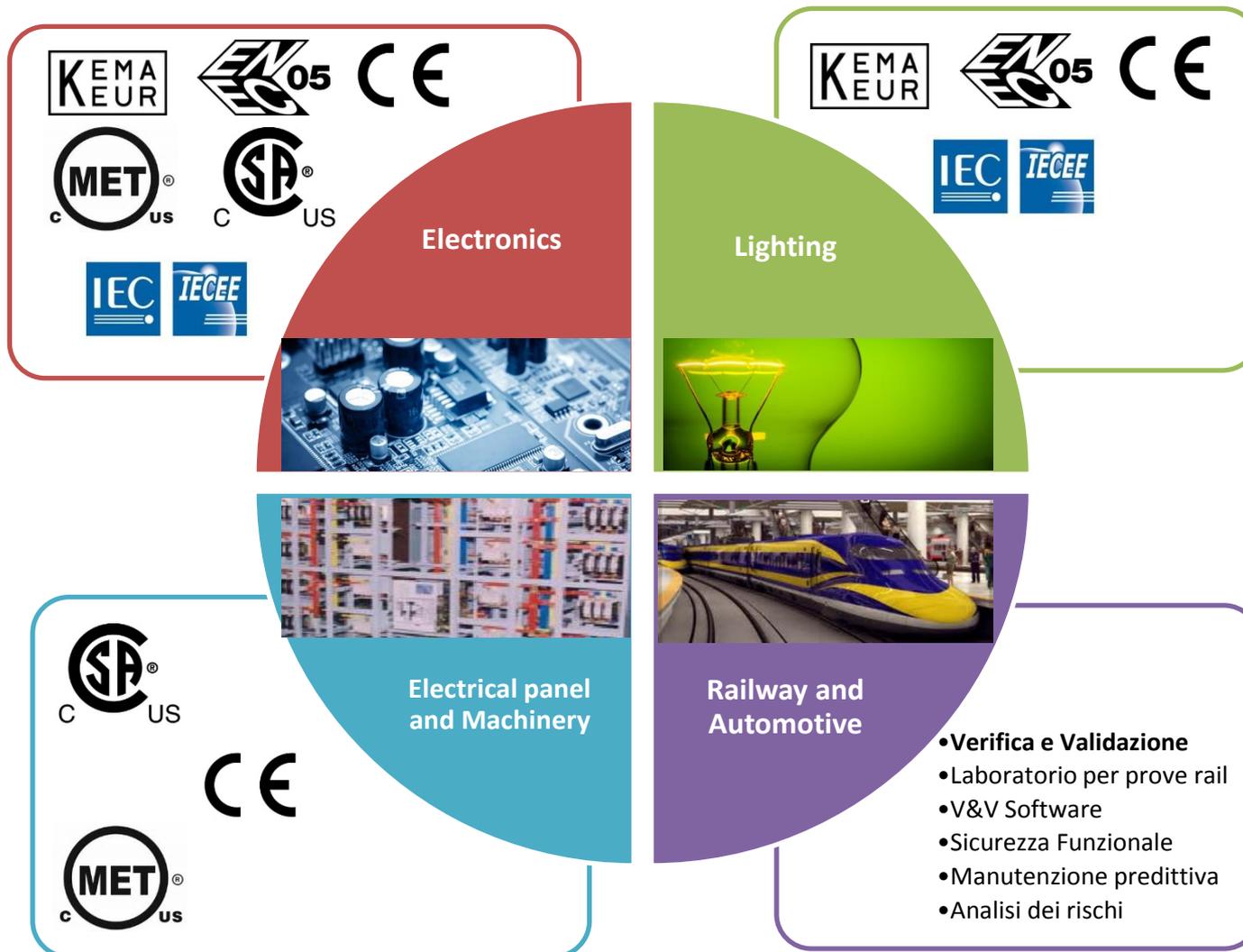


DIFFERENZE

A differenza della **certificazione** che viene conseguita rispettando i requisiti della norma UNI EN ISO 9001 e che viene riferita al sistema qualità implementato da una qualsiasi azienda per fornire prodotti o servizi che soddisfino le richieste del cliente, l'**accreditamento** viene conseguito per ogni prova o taratura a seguito del superamento di una visita ispettiva da parte dell'organismo competente, in cui viene verificato che siano stati soddisfatti i requisiti della norma.

Pertanto un laboratorio che vanta accreditamento da parte di ACCREDIA **non ha acquisito automaticamente tale riconoscimento per tutte le prove o tarature che offre**, ma solo per quelle per cui ne ha fatto richiesta e superato la visita ispettiva.

ESEMPIO - Settori OPERATIVI



ISO/IEC 17025: I REQUISITI

I requisiti che un laboratorio deve soddisfare per l'ottenimento di un accreditamento sono di tipo gestionale e di tipo tecnico. In questa sezione non ci si soffermerà sui requisiti gestionali in quanto sono molto simili a quelli previsti dalla norma UNI EN ISO 9001 sulla quale esiste una importante vastità di pubblicazioni.

La recente versione della UNI EN ISO/IEC 17025:2018 ha recepito i requisiti di istituire una progettazione **basata sui processi** con relativa **gestione, e dell'analisi dei rischi.**

Il personale del laboratorio

La competenza di tutto il personale tecnico che effettua le prove, utilizza le apparecchiature, valuta i risultati e firma i rapporti di prova deve essere garantita e certificata dalla direzione del laboratorio.

I direttori del laboratorio, i tecnici e il personale di supporto che in qualsiasi ruolo sono coinvolti nell'attività di prova e/o taratura devono essere **qualificati** secondo il titolo di studio, l'esperienza accertata e l'addestramento interno o esterno, e di ciascuno è necessario mantenere aggiornato il mansionario.

Infine il laboratorio deve avvalersi di personale dipendente, o con un rapporto regolato da contratto.

L'ambiente di laboratorio

E' richiesto che tutte le attrezzature del laboratorio, così come le condizioni di illuminazione e dell'ambiente di lavoro, forniscano un adeguato supporto alla corretta esecuzione delle prove e/o delle tarature.

Per questo è importante verificare la rispondenza dei parametri ambientali ai requisiti riportati nei metodi di prova e/o nei manuali delle apparecchiature **per accertare che queste non influenzino la qualità dei risultati.**

Gli aspetti più importanti di cui avere cura sono la sterilità biologica, la polvere, i disturbi elettromagnetici, le eventuali radiazioni, l'umidità, l'alimentazione elettrica, la temperatura, i livelli sonori e le vibrazioni.

Scegliere i metodi di prova

E' preferibile avvalersi di metodi di prova reperibili nelle norme internazionali, nazionali o regionali. In questo caso, il laboratorio deve imporre l'utilizzo dell'edizione più recente. E' buona regola integrare il metodo con dettagli e note che ne garantiscano la corretta applicazione e nel caso in cui non si possa far riferimento a norme standard, è possibile ricorrere ad articoli o pubblicazioni tecniche autorevoli.

Validare i metodi di prova

La validazione dei metodi di prova è richiesta quando si utilizzino metodi o procedure non normate.

Il primo e più importante requisito è che essi siano integralmente documentati.

L'ente di accreditamento impone che i metodi di prova interni riportino tutti i riferimenti bibliografici dei documenti utilizzati per la loro elaborazione. Inoltre devono risultare disponibili i risultati di eventuali prove comparative effettuate con metodi analoghi internamente al laboratorio o grazie a circuiti interlaboratorio e ogni altra documentazione ritenuta utile per dimostrare la validità del metodo. Il laboratorio deve infine garantire la ripetibilità dei metodi di prova interni, conservandone adeguata documentazione.

L'ente di accreditamento richiede inoltre che il laboratorio sottoponga a validazione i metodi non normati, i metodi sviluppati o progettati internamente e i metodi normati che però siano utilizzati al di fuori del proprio campo di applicazione, così come le eventuali estensioni e modifiche; questo al fine di confermare che i metodi siano adatti all'impiego previsto. E' compito del laboratorio registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, e dichiarare infine l'idoneità del metodo all'utilizzo previsto.

L'incertezza nelle misure

Si definisce **incertezza di misura** un parametro, associato al risultato di una misurazione, che indica la dispersione dei valori statisticamente attribuibile alla quantità misurata.

Ogni laboratorio che esegua internamente le proprie tarature deve predisporre e applicare una procedura per stimare l'incertezza di ogni misura. Tale procedura deve necessariamente prendere in considerazione, utilizzando opportuni metodi di analisi, tutte le componenti dell'incertezza inerenti ogni specifica misura.

I **fattori che determinano l'incertezza di una misura** sono i materiali e i campioni di riferimento, le apparecchiature e i metodi utilizzati, le condizioni ambientali e gli operatori stessi.

Il trattamento dei dati

Se l'azienda dispone di software per il trattamento dei dati, ***il sistema di elaborazione deve essere dettagliatamente documentato e sottoposto a validazione.***

E' inoltre necessario disporre di procedure che siano finalizzate a proteggere adeguatamente i dati. In particolare esse devono garantire l'integrità e la riservatezza dei dati, la loro conservazione nel tempo, e la correttezza della trasmissione e del trattamento degli stessi. I calcoli devono essere soggetti a controlli appropriati condotti in modo sistematico.

Infine le apparecchiature automatiche devono essere mantenute in esercizio in modo che siano garantiti il funzionamento e le condizioni ambientali ed operative necessarie per assicurare l'integrità dei dati di prova e di taratura.

Apparecchiature e strumenti

Al fine di una corretta esecuzione della prova, è necessario che il laboratorio sia dotato di tutte le attrezzature per il campionamento e per le misure coinvolte.

Tutte le apparecchiature ed i sistemi software utilizzati per la prova devono consentire il raggiungimento dell'**accuratezza richiesta** e devono essere conformi alle specifiche relative alla prova o alle tarature correlate.

La norma prevede inoltre che siano predisposte procedure di taratura per gli strumenti e le grandezze chiave quando queste proprietà determinano un effetto significativo sui risultati. Prima di essere poste in servizio, le apparecchiature devono essere tarate o controllate per accertare che soddisfino le specifiche.

La riferibilità delle misure

Il risultato di una misurazione si definisce riferibile quando esso può essere riferito (cioè ricondotto) a campioni appropriati, solitamente nazionali o internazionali, attraverso una catena ininterrotta di confronti, tutti con incertezza dichiarata.

La riferibilità si ottiene per mezzo di una corretta taratura degli strumenti. L'ente di accreditamento richiede che il laboratorio implementi un programma di taratura e che questo sia adeguatamente documentato.

In generale debbono essere predisposti:

uno scadenziario che preveda la taratura degli strumenti ad intervalli regolari,

l'uso di etichette per identificare lo stato di taratura degli strumenti,

il riferimento alle procedure di taratura adottate,

le istruzioni per la compilazione dei rapporti di taratura,

la valutazione dei risultati e le azioni correttive da intraprendere in caso di risultati non conformi alle specifiche,

la registrazione di eventuali riparazioni o regolazioni.

I rapporti di prova

Il rapporto di prova è il risultato finale di tutta l'attività del laboratorio, e rappresenta l'evidenza del lavoro svolto che viene consegnata al cliente. La norma indica quali sono i requisiti che il rapporto di prova deve soddisfare.

Oltre ai requisiti classici, quali il nome e l'indirizzo del laboratorio ed il luogo dove le prove sono state eseguite, una identificazione univoca del rapporto di prova e l'identificazione dei metodi usati, è necessario indicare nel rapporto di prova: ***una descrizione e l'identificazione non ambigua del campione; la data di ricevimento dei campioni; la data di esecuzione della prova; il riferimento a piani e procedure di campionamento; il nome, la funzione e la firma della persona che autorizza l'emissione del rapporto di prova; scostamenti, aggiunte o esclusioni relative ai metodi di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova come le condizioni ambientali; una dichiarazione circa la conformità o non conformità ai requisiti; una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata.***