

## La nuova norma ISO 17025:2017 - Cronaca di un convegno e qualche riflessione



**RENZO MUFATO<sup>(\*)</sup>, CLARA BUORA – ARPA Veneto – Dipartimento provinciale di Treviso**

(\*) [renzo.mufato@arpa.veneto.it](mailto:renzo.mufato@arpa.veneto.it)

C'è molta attesa e "trepidazione" per l'uscita della nuova revisione della ISO 17025 prevista entro la fine dell'anno, perché, come hanno giustamente sottolineato gli interventi iniziali del direttore del Dipartimento Laboratori di ACCREDIA Silvia Tramontin e di Sabrina Pepa, della stessa organizzazione che ha partecipato alle attività di revisione della norma nel Comitato Tecnico ISO CASCO, si tratta di un documento tecnico che viene applicato da 94 enti in tutto il mondo (tra cui ACCREDIA) e che riguarda 52.000 laboratori di Prova e Taratura a livello mondiale.

Tra le novità più importanti si evidenzia da subito l'utilizzo di un linguaggio obbligatorio per le norme ISO della serie 17000, e di una struttura che si adegua a quella della ISO 9001:2015 nella quale, fin dall'Introduzione, si parla di Analisi dei Rischi, di Opportunità e Contesto dell'Organizzazione.

Tra le Definizioni vale la pena soffermarsi su quelle di Laboratorio come " *Organizzazione che effettua una o più attività di Prova, Taratura e Campionamento seguito da un'attività di Prova e Taratura*" e di Regola Decisionale " *Regola su come l'incertezza debba essere presa in considerazione per esprimere un giudizio di Conformità ad una norma e/o requisito*".

Segue poi un capitolo di Requisiti Generali che punta in particolare sui concetti di Imparzialità e Riservatezza del dato, enfatizzati rispetto alla revisione precedente.

Nel cap. 5 (Requisiti Strutturali) sono stati abbandonati i concetti formali di Alta Direzione e Responsabile Della Qualità con nomina dei relativi sostituti, accentuando in tal modo il concetto che la Qualità è frutto di un "lavoro di squadra". Viene infine affrontato il problema del Subappalto effettuato su base continuativa che dovrebbe essere adeguatamente notificato perché costituisce una fornitura di servizi e non una attività per la quale il Laboratorio deve dimostrare la propria competenza, in quanto trattasi di prodotto non realizzato dal Laboratorio con proprie risorse e processi.

I restanti capitoli (6-7) della ISO ci mostrano come venga essenzialmente seguito un approccio per processi da parte della nuova norma che parte dalla definizione dei requisiti del Riesame del Contratto (cap. 7.1), per passare poi alle risorse utilizzate (risorse umane, risorse in termini di infrastrutture, apparecchiature, campioni e materiali di Riferimento come illustrato nel cap.6 ), ed infine alle attività di Laboratorio (scelta e validazione dei metodi, gestione del campione, registrazioni, valutazione dell'incertezza di misura, assicurazione della validità dei risultati ed Espressione dei Risultati con Emanazione di un Rapporto di Prova e Taratura).

Particolare rilievo è stato dato al Capitolo sulle Opinioni ed Interpretazioni e alla Risoluzione dei Reclami, che dovranno essere gestiti da personale Indipendente rispetto a quello verso cui il reclamo è indirizzato.

È stato interessante osservare come si sia cercato di modernizzare la norma cercando di superare dei riferimenti e un contesto espressamente documentale/cartaceo e di avvicinarci ad un mondo sempre più informatizzato in cui si fa uso di strumenti quali il cloud e interfacce strumenti-LIMS sempre più dirette.

Il capitolo 8 parla infine espressamente di requisiti gestionali: controllo della documentazione, registrazione, miglioramento continuo, non conformità e azioni correttive che nell'opzione A vengono riallineati alla 9001 e nell'opzione B vengono valutati in organizzazioni già certificate 9001.

A completamento della panoramica sulle principali novità che presenta la nuova norma si sono susseguiti gli interventi di Rosalba Mugno e Giulia Suriani di ACCREDIA (Dip. Lab. di taratura) in tema di requisiti dello standard.

In questo intervento sono state in parte riprese le tematiche precedentemente esposte con particolare attenzione però ad alcuni aspetti peculiari dei Laboratori di Taratura. Sono stati quindi affrontati il tema della dotazione strumentale del Laboratorio, necessaria al fine di poter emettere risultati validi, e di come verranno utilizzate le regole decisionali per esprimere la dichiarazione di conformità in un certificato di taratura (sono stati presi in questo senso alcuni esempi concreti dalla ISO 98). Si è parlato di controllo qualità e si è data enfasi al fatto che oltre al Controllo qualità interno nella nuova norma è stato introdotto un capitolo appositamente dedicato al Controllo Qualità esterno che diventerà quindi requisito obbligatorio. Si è affrontato da ultimo il capitolo concernente la riferibilità metrologica i cui contenuti principali sono stati sviscerati nell'Annex A.

Molto utile ci è parso l'intervento di Massimo Pradella (AICQ Laboratori) che ha affrontato invece il tema della gestione del miglioramento in ottica di pensiero basato sul rischio (Risk Based Thinking). È emerso qui come la nuova 17025 cerchi di allinearsi e legarsi alla 9001 in misura maggiore che in passato. L'intervento si è basato su esempi pratici ispirati ad anni di esperienza in audit in Laboratori di diverse dimensioni e tipologie.

Particolarmente interessanti infine sono stati gli approfondimenti di Alessandro Grigato (AICQ Laboratori) e Luciano Butti (Università di Padova) in tema di regole decisionali e responsabilità legali per l'espressione della conformità a limiti di legge o specifica.

Infatti come sarà apparso a chi ha consultato la bozza finale della revisione (ISO/IEC FDIS 17025:2017(E) un punto di grande novità è proprio la "nuova disciplina" in tema di confronto con i limiti.

In attesa del materiale presentato necessario a un'analisi di dettaglio dei due interventi possiamo immaginare un possibile scenario:

Se questa revisione, come già sembra, verrà accolta, si dispone che *"Quando il cliente richiede una dichiarazione di conformità a una specifica o standard per la prova o la taratura (.....) **la specifica o lo standard e la regola di decisione vanno chiaramente definiti. A meno che non sia inerente alla specifica o allo standard richiesti, la regola decisionale scelta andrà comunicata e concordata con il cliente.**"* (punto **7.1.3**).

Al punto **7.8.6.1** si ribadisce inoltre che *"Quando viene fornita una dichiarazione di conformità a una specifica o a uno standard, **il laboratorio deve documentare la regola di decisione adottata, tenendo conto del livello di rischio** (come la falsa accettazione e il falso rifiuto e le assunzioni statistiche) **associato alla regola di decisione impiegata e applicare la regola di decisione.**"*

Queste disposizioni su: **definizione, comunicazione, condivisione con il cliente, uso** delle regole decisionali e sulla **determinazione del rischio associato della regola impiegata** - con esplicito richiamo alle regole metrologiche descritte nella (ahinoi, complicatissima!) ISO 98-4 - sembrano dare ragione a UN.I.D.E.A. che con lungimiranza ha più volte chiesto alle autorità competenti che si fornisse agli addetti il necessario sostegno in termini di Linee guida e recepimenti autorevoli.

Sembra quindi che non sarà più possibile mantenere l'attuale vuoto di indicazioni perché con la revisione della 17025 si rischia di vedersi materializzare il conflitto fra i doveri legali e quelli deontologici. È arrivato dunque il momento di accelerare il processo di revisione del MLG52 che già dal 2009 aveva tentato, in forma sperimentale, di dare indicazioni su questo tema e che con la nuova 17025 potrà finalmente diventare quel riferimento autorevole necessario al nostro settore.