



SIT
Servizio di Taratura in Italia

LA NORMA ISO/IEC17025:2005, ALLINEAMENTO DELLA ISO/IEC 17025:1999 CON LA ISO 9001:2000

Identificazione: Doc-601

rev. 0

Data:2005/06/18

Pagina 1 di 3

Documento temporaneo utilizzato dal SIT per illustrare la transizione tra la ISO/IEC 17025:1999 e la ISO/IEC 17025:2005

1 - Introduzione

Il Working Group 25 dell'ISO/CASCO ha effettuato l'allineamento tra la ISO/IEC 17025: 1999 *“Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”* e la ISO 9001:2000 *“Sistemi di gestione per la qualità”*. E' stato deciso, anche per tener conto delle richieste degli utenti, che tale operazione comprendesse solamente il minimo dei cambiamenti necessari per rendere compatibile la 17025 con la 9001:2000. Questo ha imposto di limitare il legame tra le due norme rimuovendo, nello “Scopo” della norma, la dichiarazione secondo la quale i Laboratori che sono conformi ai requisiti della ISO/IEC 17025 lo siano anche, automaticamente, ai requisiti della ISO 9001. Sono stati, comunque, introdotti alcuni requisiti che permettono di affermare l'allineamento della 17025 ai principi base della 9001.

A transitorio ultimato, in nessun caso un Laboratorio accreditato secondo la ISO/IEC 17025 potrà dichiarare automaticamente di essere conforme ai requisiti della ISO 9001.

La ISO/IEC 17025:2005 è stata pubblicata il 15 maggio 2005 in lingua inglese e francese. L'ILAC, visto il limitato impatto innovativo, ha stabilito un periodo di transizione che non dovrà durare più di due anni. SIT e SINAL, nell'egida di FIDEA, applicheranno la risoluzione ILAC e, stilando un piano di transizione, non appena l'UNI pubblicherà la traduzione italiana.

2 - Cambiamenti generali e cambiamenti nell'Introduzione e nello Scopo

I principali cambiamenti nella ISO/IEC 17025:1999 hanno avuto l'effetto di:

- chiarire che la conformità ai requisiti della ISO/IEC 17025:2005 non comporta, automaticamente, la conformità a tutti i requisiti della ISO 9001:2000;
- modificare alcuni requisiti gestionali nella ISO/IEC 17025 per riflettere il contenuto della ISO 9001:2000, specialmente nei termini di una maggior enfasi alle responsabilità dell'Alta Direzione nel dimostrare di tendere al miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione e ad una maggiore attenzione alla soddisfazione del committente.

Nella norma sono stati effettuati alcuni cambiamenti lessicali, la cui versione italiana, salvo diversa decisione dei traduttori dell'UNI¹, prevedrà che la parola “*cliente*” sia sostituita da “*committente*”, per dare maggiore importanza all'aspetto contrattuale delle attività di prova e di taratura; inoltre la dizione “*sistema di gestione della qualità*” sarà sostituita da “*sistema di gestione*”.

Nell'introduzione è stato effettuato il seguente cambiamento:

“ I Laboratori di prova e di taratura che operano in conformità alla presente norma internazionale, operano anche in accordo con la ISO 9001.

¹ La ISO/IEC 17025:2005 non è ancora stata tradotta dall'UNI. I testi in lingua italiana qui proposti sono da considerarsi una proposta di traduzione del SIT.



SIT
Servizio di Taratura in Italia

LA NORMA ISO/IEC17025:2005, ALLINEAMENTO DELLA ISO/IEC 17025:1999 CON LA ISO 9001:2000

Identificazione: Doc-601

rev. 0

Data:2005/06/18

Pagina 2 di 3

La conformità del sistema di assicurazione della qualità, entro cui il Laboratorio opera rispetto ai requisiti della ISO 9001, non dimostra da sé la competenza del Laboratorio a produrre dati e risultati tecnicamente validi. Ma neppure la dimostrata conformità alla presente norma internazionale implica che il sistema di assicurazione della qualità entro cui il Laboratorio opera sia conforme a tutti i requisiti della ISO 9001.”

Nel primo capoverso la dizione “*in accordo con*” non è equivalente a conformità completa con i requisiti della ISO 9001. Questo concetto è ulteriormente rinforzato della seconda frase del secondo capoverso.

Nello Scopo, l’articolo 1.4 è stato riscritto nel modo seguente:

“1.4 La presente norma internazionale è utilizzata dai Laboratori nello sviluppo dei propri sistemi di gestione qualità, amministrativi e tecnici, che governano le relative attività. I committenti del Laboratorio, le autorità in ambito regolamentato e gli organismi di accreditamento, possono pure utilizzarla per confermare o riconoscere la competenza dei Laboratori. Questa norma internazionale non è utilizzabile come base per certificare un Laboratorio.”

Questa formulazione sottolinea che la ISO/IEC 17025 è diretta all’attestazione della competenza dei Laboratori e che non può essere utilizzata ai fini della certificazione dei Laboratori.

L’articolo 1.6 dello “Scopo” è stato cambiato. Un Laboratorio accreditato secondo la ISO/IEC 17025 segue i principi della ISO 9001 ma non può dichiarare di seguire tutti i requisiti della ISO 9001:2000.

3 – Cambiamenti nei requisiti gestionali (cap.4)

In relazione ai requisiti per la gestione del Laboratorio, vi sono nuovi requisiti che richiedono all’Alta Direzione di assicurare che, nel Laboratorio, venga stabilito un sistema di comunicazione appropriato, utile per la realizzazione del sistema di gestione e che la comunicazione permetta di aumentare l’efficacia del sistema di gestione.

In relazione ai requisiti per il sistema di gestione del Laboratorio, vengono forniti i seguenti chiarimenti:

- gli obiettivi posti al sistema di gestione devono essere ri-esaminati durante il riesame della Direzione;
- deve esserci un dimostrato impegno a migliorare continuamente l’efficacia del sistema di gestione.

E’ stato aggiunto un nuovo articolo 4.10 “*Miglioramenti*”. Esso stabilisce:

“Il Laboratorio deve migliorare continuamente l’efficacia del suo sistema di gestione attraverso l’uso della politica della qualità, degli obiettivi della qualità, del risultato degli audit, dell’analisi dei dati, delle azioni correttive e preventive e del riesame da parte della Direzione.”

In base all’articolo 4.7 “*Servizi al committente*”, il Laboratorio deve avere la volontà di cooperare con il committente per chiarirne i bisogni, e deve cercare informazioni di ritorno



SIT
Servizio di Taratura in Italia

LA NORMA ISO/IEC17025:2005, ALLINEAMENTO DELLA ISO/IEC 17025:1999 CON LA ISO 9001:2000

Identificazione: Doc-601

rev. 0

Data:2005/06/18

Pagina 3 di 3

dal committente per migliorare il sistema di gestione e le possibilità di accrescere i servizi di prova e di taratura.

4 – Cambiamenti nei requisiti tecnici (cap. 5)

L'unico cambiamento significativo nel capitolo 5 "Requisiti Tecnici", si riferisce al "miglioramento continuo". L'art. 5.2.2 è stato integrato con l'aggiunta: "*l'efficacia dell'addestramento effettuato deve essere valutato*"; un nuovo requisito è stato inserito nel art 5.9 "*Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura*", che stabilisce:

"5.9.2 I dati del controllo di qualità devono essere analizzati, e quando vengano trovati al di fuori dei limiti prefissati, devono essere attuate le azioni previste per correggere il problema e per evitare che vengano riportati risultati scorretti."

5 – Conclusioni per i Laboratori

Come citato nell'introduzione, entro due anni dalla sua pubblicazione, tutti i Laboratori accreditati dovranno essere conformi alla nuova norma.

Al momento, a livello internazionale, non c'è unanimità di opinioni tra Organismi di accreditamento e Laboratori accreditati cioè se il riferimento "ai principi della ISO 9001" debba essere inclusa nella dichiarazione di accreditamento o negli scopi relativi. La posizione italiana verrà discussa da SIT e SINAL nell'ambito di FIDEA.

Non ci sono cambiamenti essenziali nei "requisiti tecnici". Il nuovo requisito, esplicito, riguarda il miglioramento continuo nel sistema di gestione. Vi sono anche nuovi requisiti per le comunicazioni interne sul sistema di gestione e per le comunicazioni con il committente. Si può concludere che i Laboratori che hanno già descritto e tengono sotto controllo i loro processi di gestione, come richiesto nella edizione corrente della ISO/IEC 17025, dovranno introdurre modeste variazioni al loro sistema di gestione della qualità e alla documentazione ad esso collegata.