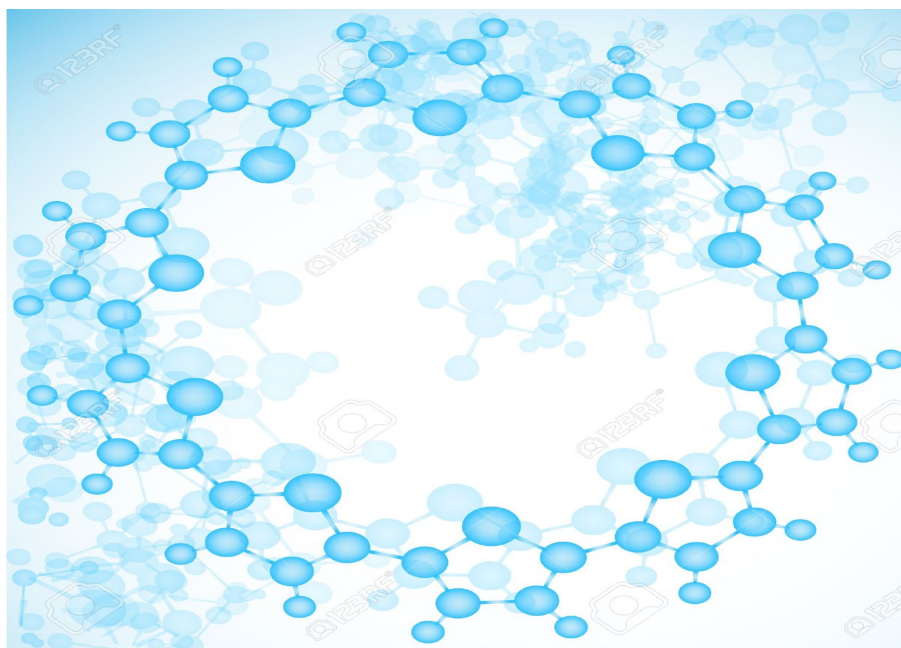


**DOCUMENTO TECNICO REDATTO DALLA  
COMMISSIONE UNICHIM  
“QUALITA’ NEI LABORATORI DI PROVA”**

## **ORGANIZZARE PER PROCESSI UN LABORATORIO DI PROVA**

**I requisiti della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018**



**Ottobre 2018**

## **PRESENTAZIONE**

Il presente documento promosso dalla Commissione UNICHIM Qualità nei laboratori di prova affronta la problematica dell'integrazione dei processi presenti in un laboratorio di prova ed i requisiti della norma UNI CEI EN ISO IEC 17025:2018 .

Il documento è strutturato in 5 capitoli ed una appendice. Mentre i primi due capitoli sono dedicati allo "scopo" ed ai "riferimenti normativi" il terzo capitolo è dedicato al confronto tra la nuova edizione della norma e la precedente. Le variazioni dei requisiti oltre ad essere evidenziate puntualmente sono accompagnate da una descrizione interpretativa del gruppo di lavoro UNICHIM, che dovrebbe aiutare il laboratorio a pianificare i nuovi requisiti privilegiando gli aspetti organizzativi e non solo quelli strettamente connessi ad una conformità normativa.

Nel quarto capitolo i requisiti della norma sono correlati con i macroprocessi e con le interazioni presenti tra essi.

L'ultimo capitolo è dedicato alla descrizione di come comporre, per ciascun macroprocesso, il documento che lo descrive adeguatamente identificando alcuni indicatori utilizzabili per il suo monitoraggio. Tale descrizione si completa con l'appendice A che riporta un esempio di tale documento per il macroprocesso "Gestione del Cliente".

UNICHIM ringrazia i componenti del Gruppo di Lavoro che si sono fatti carico dell'oneroso compito di progettazione:

Maurizio Bettinelli - UNICHIM

Silvia Maltese - ARPA LOMBARDIA

Cristina Martines - ARPA TOSCANA

Tommaso Miccoli (coordinatore del progetto) – UNICHIM

Anna Moschin - ACQUE VENETE Spa

Anna Pagliani – AGROLAB ITALIA

Giancarlo Pistone - ISTITUTO ZOOPROFILATTICO VAL D'AOSTA LIGURIA E PIEMONTE

Francesca Pizzardi - LABANALYSIS

Giorgia Scorza - THEAREN

Sandro Spezia - UNICHIM

Silvia Tramontin - ACCREDIA

Federico Villani - SYNDIAL

Per la redazione del documento si ringraziano:

Maurizio Bettinelli, Tommaso Miccoli

## INDICE

### 1 - Scopo

### 2 - Definizioni

### 3 - Cambiamenti introdotti dalla nuova versione della norma UNI CEI EN UNI CEI EN ISO IEC 17025:2018 rispetto all'edizione 2005

#### 3.1 - Generalità

#### 3.2 - Principali cambiamenti

##### 3.2.1 - 4. Requisiti Generali

##### 3.2.2 - 5. Requisiti Strutturali

##### 3.2.3 - 6. Requisiti di Risorse

###### 3.2.3.1 - 6.1 Generalità e 6.2 Personale

###### 3.2.3.2 - 6.3 Strutture e condizioni ambientali

###### 3.2.3.3 - 6.4 Dotazioni e 6.5 Riferibilità metrologica

##### 3.2.4 - 6.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

##### 3.2.5 - 7. Requisiti di Processo

###### 3.2.5.1 - 7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

###### 3.2.5.2 - 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi

###### 3.2.5.3 - 7.3 Campionamento

###### 3.2.5.4 - 7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura

###### 3.2.5.5 - 7.5 Registrazioni tecniche

###### 3.2.5.6 - 7.6 Valutazioni dell'incertezza di misura

###### 3.2.5.7 - 7.7 Assicurazione della validità dei risultati

###### 3.2.5.8 - 7.8 Presentazione dei risultati

###### 3.2.5.9 - 7.9 Reclami

###### 3.2.5.10 - 7.10 Attività non conformi

###### 3.2.5.11 - 7.11 Controllo dei dati e gestione delle informazioni

##### 3.2.6 - 8. Requisiti del sistema di gestione

###### 3.2.6.1 - 8.1 Opzioni

###### 3.2.6.2 - 8.2 Documentazione del sistema di gestione (opzione A)

###### 8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione (opzione A)

###### 8.4 Controllo delle registrazioni (opzione A)

###### 3.2.6.3 - 8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (opzione A)

###### 3.2.6.4 - 8.6 Miglioramento (opzione A)

###### 3.2.6.5 - 8.7 Azioni Correttive (opzione A)

###### 3.2.6.6 - 8.8 Audit interni (opzione A)

###### 3.2.6.7 - 8.9 Riesami della direzione (opzione A)

**4 - INTERAZIONE DEI PROCESSI E REQUISITI DELLA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17025****4.1 Interazione dei processi e suo utilizzo**

4.1.1 - Legenda delle sigle e dei codici utilizzati nelle interazioni.

4.1.2 - Interazioni tra macroprocessi n un laboratorio di prova

**5 - MODALITA' DI DOCUMENTARE UN PROCESSO COERENTEMENTE CON I REQUISITI DELLA NORMA UNI CEI EN UNI CEI EN ISO IEC 17025:2018****APPENDICE**

Appendice A - Proposta di un modello per documentare un macroprocesso che prenda in considerazione i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025