



Non classificato

Accreditamento secondo la norma ISO/IEC 17025:2017

Informazioni sulle regole transitorie per l'adeguamento dell'accREDITamento di organismi di valutazione della conformità dalla norma ISO/IEC 17025:2005 alla norma ISO/IEC 17025:2017

1 Introduzione

L'International Organization for Standardization (ISO) ha sottoposto a revisione la norma ISO/IEC 17025:2005 e il 29 novembre 2017 ha pubblicato la nuova versione ISO/IEC 17025:2017 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) in inglese e francese. Le norme sono disponibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione SNV (www.snv.ch) che fornisce inoltre informazioni sulla disponibilità delle norme in altre lingue.

I laboratori già accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025:2005 entro tre anni dalla data di pubblicazione del nuovo standard devono adeguare a questo i propri processi. Questo periodo transitorio verso la nuova versione della norma è stato stabilito in un comunicato congiunto dall'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e dall'ISO.

Di conseguenza, nel quadro dei due Multilateral Recognition Agreement (MRA) stipulati, per quanto riguarda la prova e la taratura l'ILAC nel proprio documento *ILAC GA 20.15* ha stabilito quanto segue: Per l'adeguamento dell'accREDITamento dei laboratori alla nuova norma ISO/IEC 17025:2017 vale un periodo transitorio di tre anni.

Con la risoluzione 2016 (38) 23 dell'European co-operation for Accreditation (EA) questa decisione è stata ripresa in modo vincolante nei settori della prova e della taratura anche per l'Europa e per i Multilateral Agreement (MLA) dell'EA e pertanto essa è valida anche per il SAS.

Sulla base di ciò, il SAS definisce di seguito i dettagli per l'adeguamento dell'accREDITamento di laboratori alla nuova norma ISO/IEC 17025:2017. Queste regole verranno trasmesse direttamente ai laboratori interessati e pubblicate parallelamente sul sito del SAS (www.sas.admin.ch).

Il SAS avverte inoltre che non organizzerà o offrirà alcuna formazione sulla nuova norma ISO/IEC 17025:2017. Gli esperti tecnici del SAS verranno informati separatamente sulla tematica dal SAS stesso in un secondo momento.

2 Termini

- 2.1 Il periodo transitorio per l'adeguamento alla nuova norma ISO/IEC 17025:2017 è stabilito in tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione della norma stessa. Pertanto l'ultimo giorno di validità della versione della norma attualmente in vigore è il 28 novembre 2020. Entro tale data i laboratori di prova e di taratura accreditati dovranno implementare la nuova norma e il SAS dovrà averne verificato e confermato l'implementazione, previa correzione di eventuali non conformità.
- 2.2 Scaduto il periodo transitorio perde la propria validità l'accREDITAMENTO precedente, basato sulla vecchia norma ISO/IEC 17025:2005, senza ulteriori provvedimenti o comunicazioni per tutte le parti del campo d'applicazione, se entro tale termine non sono soddisfatte le disposizioni secondo la nuova base di accREDITAMENTO.
- 2.3 Il SAS potrà svolgere valutazioni in conformità della nuova base di accREDITAMENTO non prima del 1° marzo 2018 e non oltre il 29 maggio 2020. I documenti di riferimento n. 202 e n. 302 aggiornati alla nuova norma ISO/IEC 17025:2017 verranno pubblicati sul sito del SAS (v. anche l'allegato al presente documento).
- 2.4 Le valutazioni secondo la vecchia norma ISO/IEC 17025:2005 potranno essere effettuate fino al 30 giugno 2018.
- 2.5 Dal 1° luglio 2018 le valutazioni saranno possibili solamente secondo la nuova norma ISO/IEC 17025:2017. In altre parole da tale data il SAS non svolgerà più alcuna valutazione in conformità della vecchia norma.
- 2.6 Nell'immediato tutte le domande di primo accREDITAMENTO saranno trattate dal SAS sulla base della nuova norma ISO/IEC 17025:2017.

3 Presentazione della domanda di adeguamento dell'accREDITAMENTO da parte degli organismi di valutazione della conformità

I laboratori accreditati a fronte della norma ISO/IEC 17025:2005 devono inoltrare al SAS una domanda formale per l'estensione dell'accREDITAMENTO ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2017, utilizzando l'apposito formulario 899f083n scaricabile dal sito del SAS (www.sas.admin.ch) (v. anche l'allegato al presente documento).

Il formulario di domanda deve essere corredato delle informazioni e della documentazione seguenti:

- tutti i documenti modificati o nuovi del sistema di gestione del laboratorio con riferimento alla nuova norma ISO/IEC 17025:2017;
- ai fini di un'autovalutazione, il documento di riferimento debitamente compilato (documento del SAS n. 202 per i laboratori di taratura e n. 302 per i laboratori di prova), inclusi i riferimenti e le spiegazioni. Poiché i documenti internazionali non sono ancora stati aggiornati, il capitolo D non deve essere compilato. Per gli organismi che gestiscono un laboratorio combinato di prova e taratura, è sufficiente un solo documento di riferimento. In merito occorre considerare i capitoli specifici dei rispettivi tipi di accREDITAMENTO (in particolare in relazione ai rapporti di prova alla cifra 7.8.3 e ai certificati di taratura alla cifra 7.8.4).

4 Valutazioni e rilascio dell'accreditamento da parte del SAS

Il SAS verificherà l'adozione della nuova norma nell'ambito della prossima regolare valutazione presso il laboratorio, in base alla quale rilascerà un accreditamento in forma di un'estensione, non appena eventuali non conformità saranno risolte.

Di regola, da parte del SAS non sono previste valutazioni in loco basate in modo specifico sulla nuova norma ISO/IEC 17025:2017. Tuttavia, poiché è necessario valutare tutti i capitoli della norma, la durata di queste valutazioni per l'estensione alla norma ISO/IEC 17025:2017 può essere modificata.

Per assicurare che, prima della scadenza del periodo di transizione come indicato al punto 2.1, possa essere rilasciato l'accreditamento a fronte della norma ISO/IEC 17025:2017, il SAS deve poter eseguire la valutazione necessaria almeno sei mesi prima della scadenza del periodo di transizione menzionato. Il responsabile della valutazione stabilirà di comune accordo con il laboratorio la data della valutazione secondo la nuova norma. Non è possibile per i laboratori accreditati prorogare la valutazione per l'estensione alla nuova norma oltre il 28 maggio 2020. In tal modo si riduce notevolmente il rischio che un'estensione non possa essere rilasciata secondo i piani prima del 28 novembre 2020 e di conseguenza l'accreditamento attuale di un laboratorio perda la propria validità indipendentemente dal grado di implementazione dei requisiti.

Per qualsiasi domanda o chiarimento potete rivolgervi al competente responsabile della valutazione del SAS.

* / * / * / * / *