

Transizione: l'esperienza di un laboratorio di prova accreditato

Si è già discusso su queste pagine dei rilevanti cambiamenti ascrivibili alla nuova edizione della ISO/IEC 17025¹, una delle "norme storiche" delle serie ISO/IEC 17000, che riguarda l'operatività di due tra le principali "infrastrutture della qualità": i laboratori di prova e taratura. A più di due anni dalla sua pubblicazione, si è vicini al termine del periodo di transizione di 3 anni stabilito da ILAC. Il presente articolo riguarda l'esperienza maturata in campo da un laboratorio di prova accreditato.

La transizione 2017-2020 e il punto di vista di un laboratorio

La nuova edizione della ISO/IEC 17025, pubblicata nel novembre 2017 e recepita a livello nazionale nel gennaio 2018 come UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura", ha rappresentato una importante sfida per i nostri laboratori. In effetti, rispetto alla precedente "storica" edizione 2005, la nuova edizione della norma presenta delle significative modifiche, sia puntuali che strutturali. Modifiche peraltro necessarie non solo ai fini di un allineamento alle nuove *best practice* ISO/CASCO progressivamente introdotte, ma anche per riflettere i profondi cambiamenti a livello di contesto nel quale si trovano a operare i laboratori. Nel dicembre del 2017 Accredia ha informato i laboratori nazionali accreditati che, in recepimento delle risoluzioni ILAC ed EA pertinenti, dal 1 dicembre 2020 non saranno riconosciuti validi i certificati emessi a fronte della precedente versione della norma.

Ciò, per la nostra realtà, ha comportato un necessario adeguamento ai nuovi requisiti, al fine di mantenere l'accreditamento. Un processo delicato, che necessita di un'attenta pianificazione. Infatti, i laboratori, essendo prevalentemente impegnati nelle quotidiane attività di prova e taratura, possono vivere queste transizioni come delle "perturbazioni" alla loro continuità operativa (*business continuity*), accusando anche rilevanti impatti sul proprio *business*.

Per queste ragioni, il nostro laboratorio, riconoscendo da subito la portata della transizione in esame, ha definito un programma, secondo le logiche del *project management* proprie della nostra cultura organizzativa. Il progetto è stato declinato nelle seguenti macro attività:

- definizione e pianificazione delle attività necessarie alla transizione;
- formazione esterna delle persone chiave del laboratorio circa i nuovi requisiti di norma;
- esecuzione di una "gap analysis" per un confronto rispetto ai requisiti nuovi o modificati;
- attuazione dei requisiti nuovi o modificati;
- formazione di tutto lo staff sull'applicazione dei requisiti;
- verifica dell'attuazione attraverso *audit* interno.

Seguono alcuni approfondimenti su quanto emerso dalla *gap analysis* e sugli impatti riscontrati in fase di attuazione.

Le risultanze della Gap Analysis e alcune considerazioni

La *gap analysis* è stata prevalentemente eseguita a livello documentale, confrontando cioè analiticamente i requisiti delle due edizioni della norma. Da tale analisi sono fondamentalmente emersi i seguenti aspetti rilevanti:

- l'allineamento alle norme della serie ISO/IEC 17000, sia di un punto di vista terminologico, sia - soprattutto - in riferimento all'insieme degli elementi comuni (*common elements*, tema più ampiamente trattato in uno specifico contributo al presente dossier) riguardanti l'imparzialità, la riservatezza, la gestione dei reclami, e il sistema di gestione del laboratorio;
- l'adozione dell'approccio basato sul rischio (*risk-based thinking*), ossia lo sviluppo, sia a livello organizzativo che individuale, di una capacità di affrontare rischi e opportunità (*addressing risks and opportunities*) in riferimento all'insieme delle attività del laboratorio, a tutti i livelli;
- l'adozione del cosiddetto approccio prestazionale nella definizione dei requisiti di norma, ossia la focalizzazione sugli esiti attesi (*intended outcomes*) associati ai requisiti, anziché sulle modalità specifiche per soddisfare i requisiti stessi. In altre parole, privilegiare il "cosa" è necessario fare, rispetto al "come" farlo, lasciando al laboratorio una maggiore flessibilità attuativa dell'insieme dei requisiti;
- la richiesta di una chiara definizione e condivisione con il cliente delle regole decisionali (*decision rules*), in particolare quando utilizzate nella formulazione delle dichiarazioni di conformità (*statement of conformity*), in ottica di una maggiore trasparenza e affidabilità nei risultati di prova (vedere box 1);
- alcuni chiarimenti sulle modalità di gestione dei reclami, sempre in un'ottica di massima trasparenza verso l'estensore del reclamo e di imparzialità nel processo decisionale.

Gli impatti riscontrati

Il gruppo industriale a cui i laboratori della MARELLI - *Powertrain Business Unit* appartengono, ha processi certificati secondo le norme EN ISO 9001 e IATF 16949. Pertanto, i principi riguardanti i *common elements* e il *risk-based thinking*, nonché buone parte delle nuove terminologie, erano già

stati assimilati e implementati, anche se non esplicitamente richiesti dalla precedente revisione della norma. Lo sforzo di adeguamento è stato quindi limitato e si è prevalentemente concretizzato nella formalizzazione di modifiche dei documenti di sistema. Per quanto riguarda in particolare il *risk-based thinking* è evidente che esso sia un concetto che necessita di essere interiorizzato e trasformato in un approccio pratico per identificare le fonti di rischio e le aree di opportunità in maniera tempestiva, in una logica preventiva. Esso richiede che i Laboratori comprendano il proprio contesto operativo e identifichino i fattori di rischio e le opportunità con la finalità di pianificare, attuare, verificare e misurare l'efficacia delle azioni intraprese al fine di realizzare il miglioramento continuo. Le principali attività, scaturite dall'ampia analisi del contesto (sono stati analizzati molteplici fattori esterni/interni rilevanti), hanno portato all'identificazione di opportunità e alla gestione dei rischi associati, oltre che all'imparzialità anche alle dotazioni e forniture critiche, al monitoraggio delle condizioni ambientali e alla saturazione del personale. Oltre alla già citata correlazione tra il *risk-based thinking* e l'analisi del contesto, è importante evidenziare l'ulteriore legame tra questo nuovo *mindset* e l'approccio prestazionale nella definizione dei requisiti. Infatti, i maggiori "gradi di libertà" nel soddisfacimento dei requisiti di norma, implica, per il laboratorio, lo sviluppo di una maggiore capacità di analisi delle possibili opzioni tecnico-gestionali e attuative, nonché una crescente responsabilizzazione nelle scelte adottate. In relazione a quest'ultimo aspetto, con specifico riferimento a tutti i processi decisionali coinvolti, è evidentemente necessaria l'applicazione del *risk-based thinking*.

Per quanto riguarda il sistema di gestione del laboratorio, si è optato per l'aggiornamento dei documenti gestionali di sistema preesistenti (Opzione A). L'impegno più gravoso è stato determinato dall'allineamento formale del Manuale della Qualità e delle Procedure Gestionali alla struttura di base (suddivisa in Requisiti Generali, Strutturali, delle Risorse, del Processo e del Sistema di Gestione) utilizzata dalle norme della serie ISO/IEC 17000 di "ultima generazione".

Un'importante attività, con risvolti sia tecnici che gestionali, ha riguardato poi la definizione di chiare regole decisionali da utilizzare qualora siano formulate dichiarazioni di conformità; esse hanno

SCelta DELLE REGOLE DECISIONALI^A PER L'ESPRESSIONE DELLA CONFORMITÀ

Nelle dichiarazioni di conformità devono essere chiaramente indicate le regole decisionali adottate, a quali risultati esse si applicano e le specifiche e/o norme o parti di esse che sono soddisfatte o non soddisfatte.

Il laboratorio ha definito le seguenti modalità operative:

- 1 quando i limiti e le regole decisionali per l'espressione della conformità sono esplicitamente indicate nelle norme di riferimento dei metodi di prova (Metodi Normati), essi devono essere utilizzati;
- 2 quando i clienti richiedono giudizi di conformità e hanno definito limiti e chiare regole decisionali che tengano in considerazione le modalità d'uso dell'incertezza di misura, essi devono essere utilizzati;
- 3 quando i clienti richiedono giudizi di conformità e hanno definito unicamente dei limiti, la valutazione avviene tenendo in considerazione l'incertezza estesa di misura accompagnata dal relativo livello di fiducia; tale regola decisionale deve essere sempre comunicata ai clienti per condivisione e accettazione.

^A Regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

provocato un impatto sia sulla stesura dei contratti (condivisione e accettazione da parte dei clienti), sia sulla presentazione dei risultati. In tali casi, le regole decisionali, sono state applicate tenendo conto del livello di rischio a esse associate.

Infine i chiarimenti sulla gestione dei reclami, che hanno di fatto determinato, oltre all'aggiornamento dei relativi documenti di sistema, la stesura di un documento sintetico riguardante la descrizione del processo di trattamento dei reclami stessi. Documento disponibile su richiesta a qualsiasi parte interessata.

Conclusioni

La transizione alla nuova edizione della ISO/IEC 17025 ha avuto, per la nostra realtà, un impatto di portata media e complessivamente sostenibile.

A fronte di un impegno consistente nel riesame dei requisiti di norma (*gap analysis*) e dell'adeguamento del sistema informativo-documentale a supporto delle attività, si è constatato il vantaggio di applicare un documento più allineato all'attuale contesto di *business* dei laboratori. Un contesto decisamente più dinamico, sia a livello di evoluzione di tecnologie e metodologie, sia in termini di aspettative dei clienti.

In tale ottica, la maggiore attenzione ad aspetti quali l'imparzialità e la trasparenza, nonché l'adeguamento alle nuove logiche del *risk-based thinking* e dell'approccio prestazionale, offrono interessanti opportunità per l'evoluzione organizzativa, attraverso l'adozione di nuove prassi e "approcci mentali" ragionevolmente più efficaci e "al passo coi tempi". In definitiva, la nostra esperienza di transizione è stata complessivamente positiva: un passaggio obbligato per il mantenimento dello stato di accreditamento, ma che ci ha permesso di fare ulteriori passi nel nostro percorso di miglioramento continuo.



Stefano Franco

Esperto della UNI/CT 052

"Valutazione della conformità"

MARELLI - Powertrain Business Unit

Note

¹ Dapprima nel giugno 2017, quando la norma era ancora allo stadio DIS del processo di revisione: "La revisione della ISO/IEC 17025 e la testimonianza dell'esperto delegato UNI", Sabrina Pepa, U&C n°6 giugno 2017. Quindi nell'aprile 2018 "La nuova ISO/IEC 17025 e le nuove prospettive per i laboratori", M. Cibien, N. Gigante, U&C n°4 aprile 2018.

² International Automotive Task Force.