

Oggetto: Segnalazione di errore in guida internazionale ILAC dal quale dipende errata interpretazione di requisiti ISO 17025 da parte di Accredia - Notification of error in international guide ILAC on which Accredia's incorrect interpretation of ISO 17025 requirements depends

Mittente: Massimo Tarditi <massimo@massimotarditi.it>

Data: 26/04/2022, 19:48

A: urp@mise.gov.it, segretariato.generale@sanita.it, ilac@nata.com.au, secretariat@european-accreditation.org, Info Accredia <info@accredia.it>

CC: Leonardo Francesco de Ruvo <leonardofra.deruvo@gmail.com>

Ccn: (laboratori, indirizzi omessi)

(testo in italiano / followed by English translation)

Alla cortese attenzione di / To the kind attention of the

Ministero dello Sviluppo economico urp@mise.gov.it

Ministero della Salute segretariato.generale@sanita.it

Comitato / Committee ILAC ilac@nata.com.au

Comitato / Committee EA secretariat@european-accreditation.org

Comitato di indirizzo e garanzia Accredia info@accredia.it

Direzione generale Accredia info@accredia.it

Direzione del Dipartimento laboratori di prova Accredia info@accredia.it

Laboratori accreditati in Italia, con indicazione e preghiera di libera diffusione tra i laboratori (loro indirizzi, lettera aperta) / Accredited laboratories in Italy, with indication and request of free circulation among the laboratories (their addresses, open letter)

Signa, 26 aprile 2022 / 2022 April, 26

Buongiorno a tutti.

Siamo due consulenti indipendenti nel settore dell'accreditamento dei laboratori di analisi in conformità alla norma ISO 17025. Nella nostra attività di consulenza e formazione per i laboratori amiamo approfondire attentamente il significato dei requisiti normativi, risalendo il più possibile alla loro origine e alle ragioni della loro definizione.

In questa attività abbiamo recentemente approfondito il tema dei requisiti relativi alle dichiarazioni di conformità.

Nel corso del nostro studio abbiamo rilevato un importante errore nel documento ILAC-G8:09/2019 "Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity" che ci permettiamo di segnalare.

Il documento riporta infatti due differenti citazioni del punto 7.8.3.1 b) della norma ISO 17025:2017:

- la prima, corretta, al punto 2.4, pagina 7, indica come facoltativa, nei casi in cui questa è pertinente, la dichiarazione di conformità: *<Clause 7.8.3.1b) states "where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications">*
- la seconda, palesemente errata, al punto 7, pagina 15, riporta come specificamente obbligatoria per i laboratori di analisi, la dichiarazione di conformità: *<Clause 7.8.3.1 b states that "test laboratories shall provide statements of conformity if this is necessary for the interpretation of the results">*.

Sulla base della seconda citazione, quella errata, nonché di altre considerazioni, l'organismo di accreditamento nazionale italiano Accredia, come riportato nel proprio documento integrativo RT 08 rev. 5 (punto 7.1.3, pagina 14, pagina 13 nella versione in lingua inglese), richiede ai laboratori di analisi e di prova accreditati di formulare obbligatoriamente dichiarazioni di conformità qualora richieste dal cliente:

"Il laboratorio non può escludere a priori di rilasciare dichiarazioni di conformità qualora richieste dal cliente, a meno che non gli sia vietato da disposizioni cogenti."

"The laboratory cannot a priori exclude issuing declarations of conformity if requested by the client, unless it is forbidden by mandatory provisions/regulations."

A prescindere dal fatto che esistono molte ragioni (economiche, di opportunità, di necessità di aggiornamento) che possono portare i laboratori a non voler fornire questo servizio accessorio ai propri clienti, riteniamo che questo obbligo non sia giustificato, che il requisito non sia coerente con la norma di riferimento e con le indicazioni ILAC ed EA, non rispettando la ratio legis dei citati documenti. Appare infatti evidente che lo spirito della norma (ISO 17025) sia quello di far sì che, nel caso in cui la dichiarazione di conformità sia fornita, essa sia corredata di tutte le informazioni accessorie necessarie, non quello di rendere tale dichiarazione obbligatoria sempre e comunque.

Riteniamo inoltre che un simile obbligo sia in contrasto con la legge italiana (art. 1322, primo comma, Codice Civile, qui riportato):

"Le parti possono liberamente determinare il contenuto del contratto nei limiti imposti dalla legge e dalle norme corporative."

Segnaliamo che Accredia non prevede un obbligo simile per i laboratori di taratura, nel proprio documento RT 25 rev. 7, applicabile a questi ultimi.

Segnaliamo inoltre che nessuno degli altri principali enti di accreditamento nazionali europei (es. CoFrAc, DAkkS, ENAc, UKAS, RvA) prevede un siffatto obbligo nei propri documenti applicativi e riteniamo che questa differenza e gli oneri connessi all'adempimento possano portare a un indebito

svantaggio competitivo per i laboratori italiani che vogliono offrire i propri servizi analitici oltre confine.

Siamo quindi a richiedere:

1. la rettifica del punto 7, pagina 15, del documento ILAC-G8:09/2019 "*Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*";
2. un parere da parte dei ministeri interessati, di ILAC ed EA, del Comitato di indirizzo e garanzia, riguardo alla validità del requisito aggiuntivo Accredia;
3. qualora, come pensiamo, il requisito non sia giustificato, l'eliminazione dello stesso dal documento RT 08 Accredia, ai fini dell'armonizzazione tra le norme dei diversi paesi, elemento alla base del processo di accreditamento stesso.

Si allegano:

- documento ILAC-G8:09/2019 "*Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*"
- documento Accredia RT 08 rev. 5, versione in lingua italiana
- documento Accredia RT 08 rev. 5, versione in lingua inglese
- documento Accredia RT 25 rev. 7, versione in lingua italiana
- documento Accredia RT 25 rev. 7, versione in lingua inglese

A disposizione per ogni ulteriore chiarimento e approfondimento agli indirizzi:

m.tarditi@arclab.it

massimo@massimotarditi.it

leonardofra.deruvo@gmail.com

Confidando in un cortese riscontro, con osservanza

Massimo Tarditi

Leonardo de Ruvo

=====

Good morning everyone.

We are two independent consultants in the field of accreditation of analytical laboratories in accordance with ISO 17025 standard. In our

consulting and training activity we love to carefully investigate the meaning of the regulatory requirements, tracing back as far as possible to their origin and the reasons for their definition.

In this activity we have recently investigated the subject of requirements relating to conformity statements.

During our study we have found an important error in the document ILAC-G8:09/2019 "*Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*" that we allow ourselves to report.

In fact, the document contains two different quotes from point 7.8.3.1 b) of the ISO 17025:2017 standard:

- the first, which is correct, in point 2.4, page 7, indicates as optional the declaration of conformity, in cases where this is relevant: *<Clause 7.8.3.1b) states "where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications">*
- the second, which is clearly incorrect, in point 7, page 15, reports as mandatory specifically for test laboratories the declaration of conformity: *<Clause 7.8.3.1 b states that "test laboratories shall provide statements of conformity if this is necessary for the interpretation of the results">.*

On the basis of the second quote, the incorrect one, as well as other considerations, the Italian national accreditation body Accredia, as reported in its supplementary document RT 08 rev. 5 (point 7.1.3, page 14, page 13 in the English version), mandatory requires the accredited test and analysis laboratories to issue declarations of conformity if requested by the customer:

"Il laboratorio non può escludere a priori di rilasciare dichiarazioni di conformità qualora richieste dal cliente, a meno che non gli sia vietato da disposizioni cogenti."

"The laboratory cannot exclude a priori issuing declarations of conformity if requested by the client, unless it is forbidden by mandatory

provisions/regulations."

Regardless of the fact that there are many reasons (i.e. economics, related to opportunity or need for updating) that can lead laboratories not to want to provide this accessory service to their customers, we believe that this obligation is not justified, that the requirement is inconsistent with the reference standard and with the ILAC and EA indications, not respecting the *ratio legis* of the aforementioned documents. In fact, it seems clear that the spirit of the standard (ISO 17025) is to ensure that, in case that the declaration of conformity is provided, it is accompanied by all the necessary additional information; the spirit is not to make this declaration always mandatory.

We also believe that such an obligation is in contrast with Italian law (Article 1322, first paragraph, of the Italian Civil Code, reported here):

"Le parti possono liberamente determinare il contenuto del contratto nei limiti imposti dalla legge e dalle norme corporative."

"The parties can freely determine the content of the contract within the limits imposed by law and corporate regulations."

We point out that Accredia does not foresee a similar obligation for calibration laboratories, in its document RT 25 rev. 7, applicable to the latter.

We also point out that none of the other main European national accreditation bodies (eg. CoFrAc, DAkkS, ENAc, UKAS, RvA) foresees such an obligation in their application documents and we believe that this difference and the charges related to compliance may lead to undue competitive disadvantage for Italian laboratories that want to offer their analytical services across borders.

We are therefore to request:

1. the amendment of point 7, page 15, of the ILAC-G8 document:

09/2019 "*Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*";

2. an opinion from the ministries concerned, from ILAC and EA, from the Comitato di indirizzo e garanzia, regarding the validity of the additional Accredia requirement;
3. if, as we think, the requirement is not justified, its elimination from the RT 08 Accredia document, for the purposes of harmonization between the rules of the different countries, which is an element at the basis of the accreditation process itself.

Attached are:

- ILAC-G8 document: 09/2019 "*Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*"
- Accredia document RT 08 rev. 5, Italian version
- Accredia document RT 08 rev. 5, English version
- Accredia document RT 25 rev. 7, Italian version
- Accredia document RT 25 rev. 7, English version

Available for any further clarification and in-depth analysis at the addresses:

m.tarditi@arclab.it

massimo@massimotarditi.it

leonardofra.deruvo@gmail.com

Waiting for your kind reply, with observance

--

Massimo Tarditi, Leonardo Francesco de Ruvo

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. le informazioni contenute nel presente messaggio e negli eventuali allegati sono riservate e per uso esclusivo del destinatario. **Pertanto è vietata la copia, la diffusione e la rivelazione anche parziale dei dati a terzi** se non esplicitamente autorizzata per iscritto dallo scrivente.

Se avesse ricevuto il messaggio per errore Le sarei grato se lo distruggesse e comunicasse l'errata ricezione all'indirizzo:

massimo@massimotarditi.it

— Allegati: —

RT-25-rev.07_eng.pdf	333 kB
RT-25-rev.07.pdf	347 kB
RT-08-rev.05-_EC-10-02-2022.pdf	498 kB
RT-08-rev.05_ENG.pdf	491 kB
ILAC_G8_09_2019.pdf	932 kB