

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di prova

Verona 17 ottobre 2024 - Roma 23 ottobre 2024



Relazione sulle attività 2023/2024 del Dipartimento Laboratori di prova

Silvia Tramontin - Vice Direttore Generale e Direttore del Dipartimento Laboratori di Prova Accredia

Federico Pecoraro - Vice Direttore del Dipartimento Laboratori di prova Accredia

I risultati 2023 di Accredia

Il 9 maggio si è svolta a Roma presso il Socio CNA l'**Assemblea annuale dei Soci di Accredia** che ha approvato la Relazione di attività e il Bilancio 2023, oltre al Programma di attività e il Preventivo 2024.

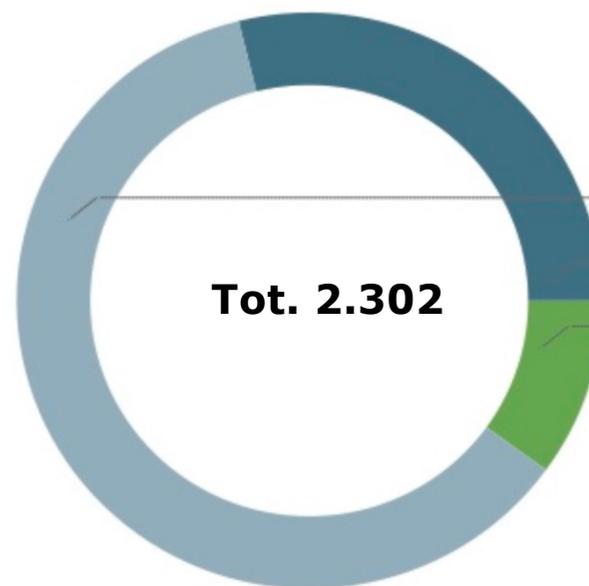
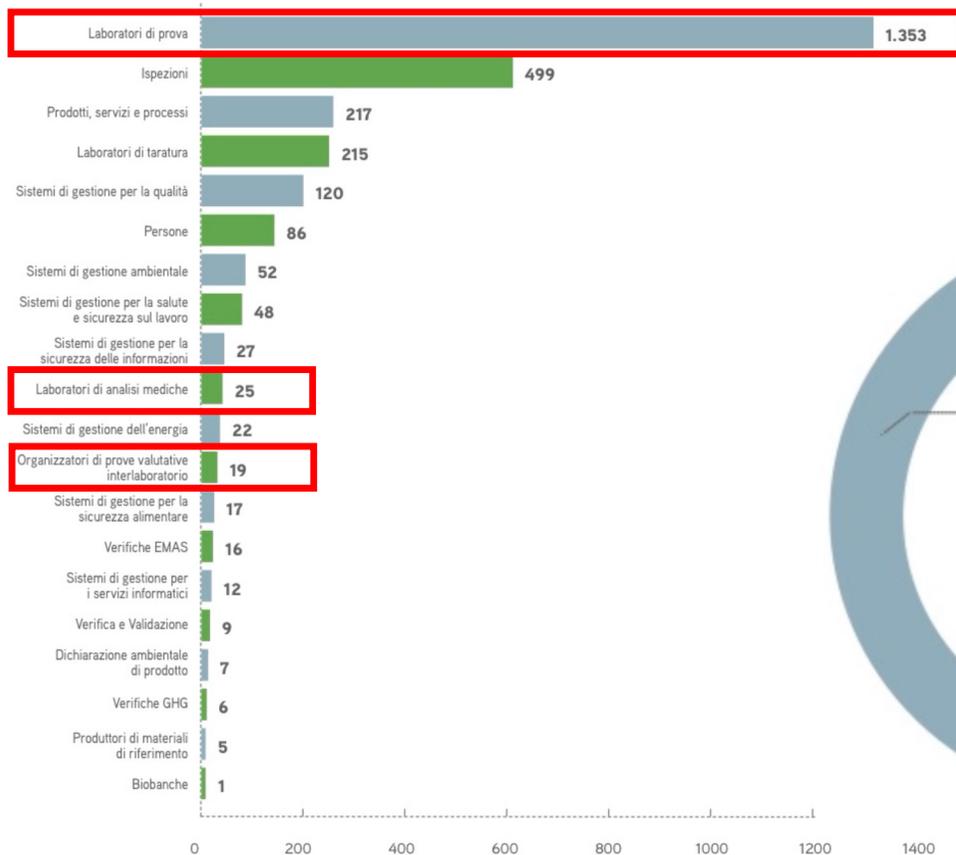
Risultati operativi 2023

I numeri che quantificano l'attività sono, nel totale, in aumento rispetto al 2022:

- gli organismi e i laboratori hanno raggiunto la soglia dei **2.302 soggetti** accreditati, rispetto ai 2.263 dell'anno precedente
- le giornate di verifica hanno raggiunto quota **20.541**, con 839 giorni di attività in più
- il team ispettivo si è arricchito di competenze, in capo a **498 ispettori e 113 esperti** tecnici



I risultati di ACCREDIA al 31/12/2023

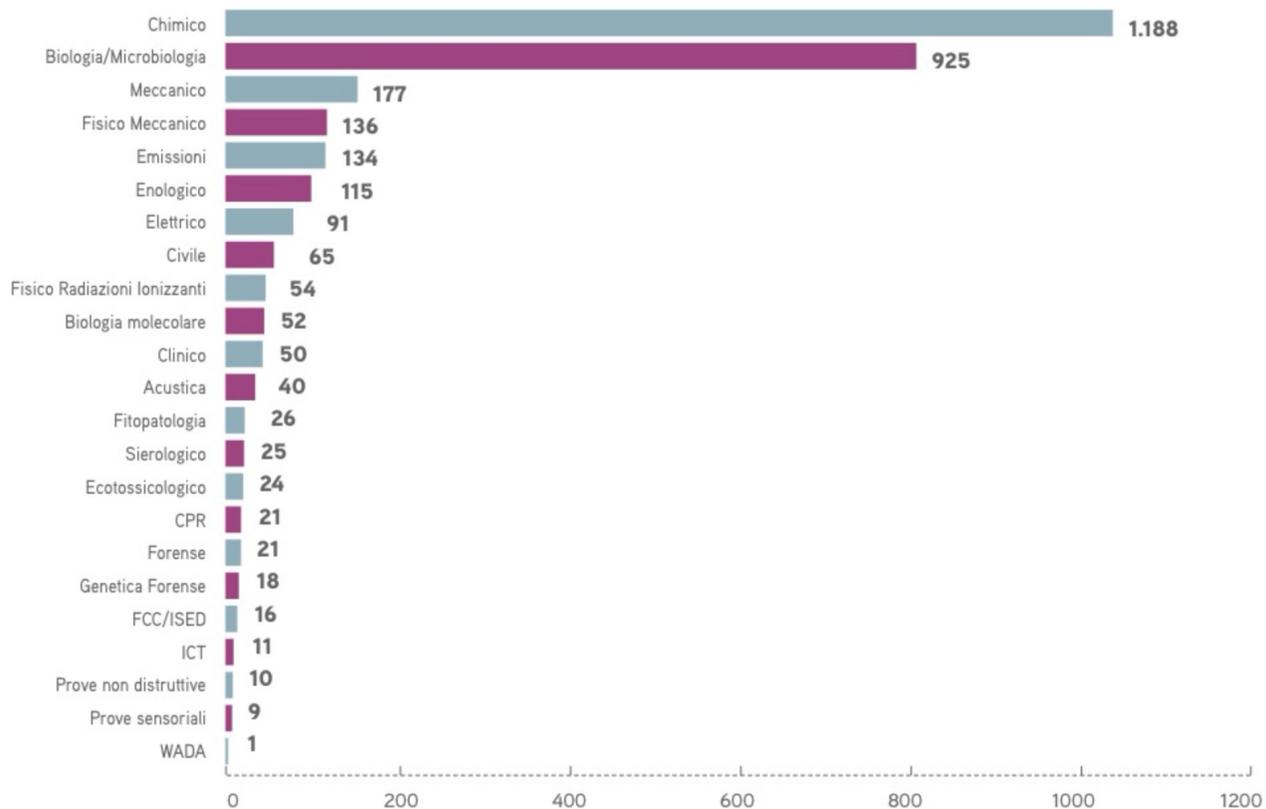


Soggetti accreditati

- 61% Laboratori di prova
- 30% Certificazione e Ispezione
- 9% Laboratori di taratura

I risultati del Dipartimento Laboratori al 31/12/2023

Distribuzione dei settori accreditati



Settori emergenti:

- Cybersicurezza
- Genetica

Dall'Europa – EA

EA ha pubblicato anche il **Report sugli EA MLA 2023**, che descrive l'andamento degli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento di cui sono firmatari gli Enti di accreditamento. Tra le evidenze si segnalano:

- Stabile il numero di 44 firmatari, sia degli MLA (che riguardano i full members) sia degli Associated members
- 35.439 accreditamenti rilasciati dai firmatari, con un calo del 6% rispetto al 2022, attribuito in parte alla sospensione di BSCA (Belarusian State Centre for Accreditation)
- 188 accreditamenti rilasciati dai firmatari nello schema Verifiche e Validazioni, con un incremento del 30% sul 2022
- 14 *peer evaluation* condotte, per un totale di 940 giornate uomo
- 190 *peer evaluators* qualificati, tra i quali 11 Funzionari/Ispettori di Accredia



Dall'Europa – EA

Il 22 e 23 Maggio si è svolta a Bruges la 55^a **Assemblea Generale di EA**, che ha riunito 81 partecipanti di 55 Enti europei di accreditamento, oltre ai rappresentanti della CE, di EFTA e degli stakeholder e ha rinnovato i vertici per il prossimo biennio, a decorrere dal 1° gennaio 2025.

E' stata confermata la governance della Presidente Maureen Logghe (BELAC, Belgio) e della Vice Presidente Cecilie Laake (NA, Norvegia).



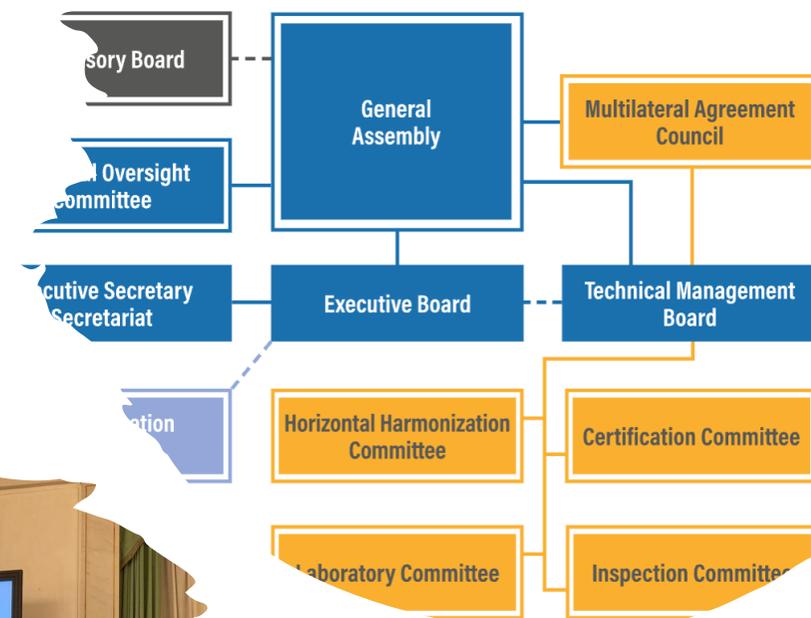
Di particolare prestigio per Accredia, il rinnovo della carica di **Sergio Guzzi**, Funzionario del Dipartimento Laboratori di prova, in qualità di **Chair del Laboratory Committee** e membro del **Technical Management Board**, insieme ai rappresentanti di altri cinque Enti di accreditamento europei.

Sergio Guzzi Il 23 ottobre 2024 a Bruxelles, è stato eletto vicepresidente del Multilateral Agreement Council (EA MAC) per un mandato di due anni, a partire da gennaio 2025. A lui vanno i nostri complimenti !

EA - Laboratory Committee Meeting

- Il 27 e 28 marzo 2024 Accredia ha **ospitato a Roma** il 47° incontro del Laboratory Committee di EA presieduto da Sergio Guzzi.

- Nell'ambito dell'evento, si è tenuto il Laboratory Committee Management Group Meeting (LC MG).



Prossima Peer Evaluation EA presso ACCREDIA: gennaio 2027

Da: [redacted]
Inviato: venerdì 2 agosto 2024 15:08
A: Filippo Trifiletti <f.trifiletti@accredia.it>
Cc: Sergio Guzzi <s.guzzi@accredia.it>
Oggetto: ACCREDIA re-evaluation January 2027 - Confirmation of Team Leader
Priorità: Alta

Dear Filippo,

I hope my e-mail finds you well.

I am preparing the planning of the peer evaluations for 2027.

In this regard, I have the pleasure to inform you that [redacted] kindly accepted to act as team leader for ACCREDIA peer evaluation scheduled for January 2027.

Please be so kind and let me know if ACCREDIA has any objections.

Thank you in advance for your response as soon as possible.

Kind regards,



[redacted]
Secretary of Multilateral Agreement Council
Manager of the Peer Evaluation System
daniela.ionescu@european-accreditation.org
[European co-operation for Accreditation](#)
75 avenue Parmentier
F - 75544 PARIS cedex 11
Tel : +33 (0)1 40 21 24 63

CUSTOMER SATISFACTION

Periodo di rilevazione: dal 25 marzo al 24 maggio 2024

Risposte su 4 livelli: 1. molto insoddisfatto; 2. insoddisfatto; 3. soddisfatto; 4. molto soddisfatto.

Rappresentatività del campione

	2022	2024	Var.% 2024/22
Totale accreditati	2.129	2.302	8,13%
Totale risposte	455 (21%)	913 (40%)	100,66%
DL	1.314	1.397	6,32%
Risposte DL	267 (20%)	537 (38%)	101,12%
DC	604	690	14,24%
Risposte DC	138 (23%)	270 (39%)	95,65%
DT	211	215	1,90%
Risposte DT	50 (24%)	106 (49%)	112,00%

Customer satisfaction: Sintesi

- ❖ Rispetto all'edizione 2022, raddoppia il numero di risposte e la rappresentatività del campione dei rispondenti
- ❖ Il livello di soddisfazione generale è mediamente molto alto: oltre il 92% dei rispondenti si dichiara soddisfatto o molto soddisfatto
- ❖ Migliora, rispetto all'edizione 2022, la soddisfazione sulle attività di promozione delle valutazioni di conformità e dell'accreditamento, sull'Ufficio tecnico di Accredia, sulla reperibilità dei documenti sul sito web e sulla presenza di Accredia sui canali digitali (Twitter, LinkedIn, Facebook, Podcast)

❖ Livelli minori di soddisfazione (comunque superiori all'85%) in merito all'omogeneità della valutazione da parte di successivi team ispettivi.

E' in corso, a cura dei singoli Dipartimenti/funzioni, la valutazione dei suggerimenti e l'analisi dei motivi di insoddisfazione nell'ottica delle attività di miglioramento da implementare



Indagine di Customer Satisfaction per i soggetti accreditati al 31 dicembre 2023

Ti ringraziamo per la disponibilità a partecipare all'indagine di Customer Satisfaction Accredia.

La partecipazione all'indagine non prevede l'inserimento di alcun dato identificativo a eccezione del Dipartimento Accredia di competenza e della classe di dimensione aziendale. I risultati saranno in ogni caso pubblicati in forma aggregata e anonima.

Per le varie tipologie di servizio, potrai indicare il grado di soddisfazione (da molto soddisfatto a molto insoddisfatto). Per ogni risposta "insoddisfatto" o "molto insoddisfatto" ti sarà richiesta la motivazione, in ottica di miglioramento. In relazione ai principali elementi di indagine, potrai inoltre scrivere dei suggerimenti o degli spunti di miglioramento.

Se sei accreditato su più dipartimenti ACCREDIA ti chiediamo di compilare questionari distinti, specificando, nella prima risposta, il dipartimento di riferimento.

Per eventuali chiarimenti puoi contattare: comunicazione@accredia.it

Grazie per l'attenzione e la disponibilità.

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



REVISIONE DELLE NORME DI ACCREDITAMENTO

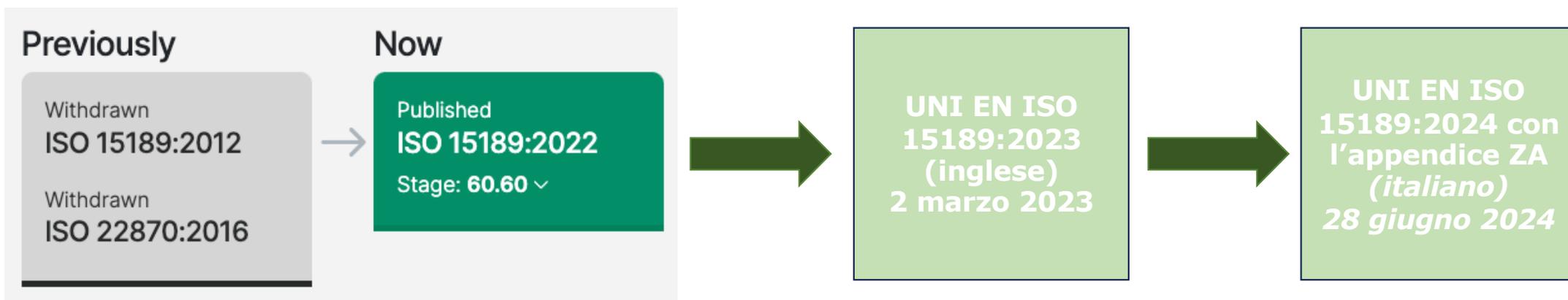
Accreditamento dei laboratori medici

La norma **ISO 15189** «Medical laboratories — Requirements for quality and competence» per la valutazione dei **Laboratori medici** è stata revisionata e pubblicata a dicembre 2022. ILAC ha stabilito un periodo transitorio di 3 anni dalla data di pubblicazione, per permettere a laboratori medici di adeguarsi ai nuovi requisiti

UNI ha recepito l'edizione della norma il 2 marzo 2023

Il 20 febbraio è stata pubblicata la Decisione 2024/581 relativa alla norma armonizzata ISO 15189:2022

Il 28 giugno 2024 UNI ha pubblicato la norma in italiano



Accreditamento dei laboratori medici

Transizione UNI EN ISO 15189:2023

- Revisionati e pubblicati i regolamenti ACCREDIA
- Adeguato l'applicativo 3A
- Webinar il 16 giugno 2023 per gli ispettori
- Emessa la Circolare informativa DL n.1/2024 e n.3/2024
- Avviate le verifiche di transizione (→ 7 già transitati)

Deadline emissione nuovi certificati: 20 agosto 2025

The image shows two overlapping circular informative documents from ACCREDIA. The top document is dated 22-02-2024 and is addressed to all accredited medical laboratories and technical inspectors. It discusses the transition to the new standard and mentions the issuance of circulars DL n.1/2024 and n.3/2024. The bottom document is dated 19-07-2024 and is specifically addressed to the Department of Laboratories of Proof. It announces the publication of the new standard UNI EN ISO 15189:2024, which replaces the previous version. It also mentions the update of the application 3A and the validity of previous certifications.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

CIRCOLARE INFORMATIVA Prot. 5062/24/ST/bb DATA 22-02-2024

A tutti i Laboratori Medici accreditati/in corso di accreditamento
A tutti gli Ispettori/Esperti tecnici

Loro sedi

OGGETTO **Dipartimento
Circolare inf
laboratori di
emissione di**

Gentili Signori,
Vi informiamo che in data 16 febbraio 2024 è stata pubblicata la Circolare Informativa DL n.1/2024 e DL n.3/2024, armonizzata ai sensi del Reg. (CE) n. 1831/2003.
Pertanto, facendo seguito a quanto disposto dalla Circolare Informativa DL n.1/2024, ACCREDIA può avviare le attività di transizione alla nuova norma, accettando da data odierna le verifiche di transizione.
Riguardo il periodo transitorio, la Commissione Europea (CE) ha stabilito un periodo di transizione per i Laboratori medici di adeguarsi alla nuova norma UNI EN ISO 15189:2024. Al fine di poter gestire la transizione, Vi invitiamo ad avviare la pianificazione della verifica, in modo da poterla concludere entro il 20 agosto 2025.

ACCREDIA
Dipartimento
Laboratori di prova

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

CIRCOLARE INFORMATIVA Prot. 17759/24/ST/bb DATA 19-07-2024

A tutti i Laboratori Medici accreditati/in corso di accreditamento
A tutti gli Ispettori/Esperti tecnici schema MED

Loro sedi

OGGETTO **Dipartimento Laboratori di prova
Circolare informativa DL N° 3/2024 - Pubblicazione della norma UNI EN ISO 15189:2024**

Gentili Signori,
Vi informiamo che dal 27 giugno 2024 è disponibile la norma UNI EN ISO 15189:2024, che annulla e sostituisce la precedente UNI EN ISO 15189:2023.
La nuova norma rappresenta la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 15189 (edizione dicembre 2022) e del relativo aggiornamento A11 (edizione novembre 2023), mentre è rimasta immutata la versione ISO 15189:2022.
I requisiti e i riferimenti normativi per l'accREDITAMENTO dei laboratori medici non sono variati, essendo le modifiche di carattere formale, legate alla traduzione e all'inserimento dell'appendice informativa ZA, relativa al rapporto tra la norma europea e i requisiti del Regolamento UE n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.
ACCREDIA si è prontamente attivata per recepire la nuova versione della norma nel proprio sistema di gestione, e ha pianificato l'aggiornamento di tutta la pertinente documentazione entro il 31/12/2024.
Ad oggi è stato aggiornato l'applicativo 3A per la gestione delle risultanze della visita di valutazione. Nelle more della revisione, tutta la restante documentazione predisposta da ACCREDIA per la versione 2023 della UNI EN ISO 15189 (regolamenti e modulistica) si intende applicabile alla versione 2024.
Alla luce delle considerazioni sopra esposte, tutte le valutazioni in corso o già effettuate a fronte della UNI EN ISO 15189:2023 saranno considerate valide anche per la versione 2024.

ACCREDIA
Dipartimento
Laboratori di prova

SEDE LEGALE, OPERATIVA E AMMINISTRATIVA
Via Guglielmo Salicrú, 2/9
00161 Roma
T. +39 06 8449991
F. +39 06 8841199
accr@accr.it / info@accr.it
C.F. / P. IVA 10566361001

1/2

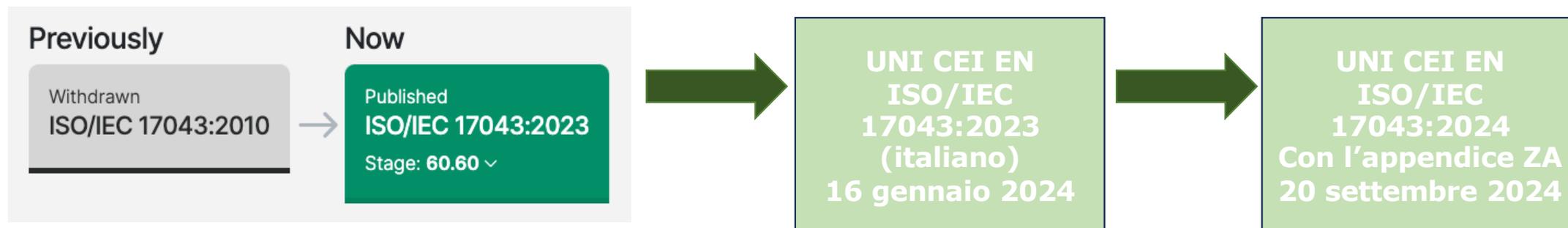
Accreditamento degli Organizzatori delle prove interlaboratorio (PTP)

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio" è stata revisionata e pubblicata a maggio 2023. ILAC ha stabilito un periodo transitorio di 3 anni dalla data di pubblicazione, per permettere agli Organizzatori di Prove Valutative Interlaboratorio di adeguarsi ai nuovi requisiti.

UNI ha recepito l'edizione della norma (in italiano) il 16 gennaio 2024.

Il 20 settembre 2024 UNI ha pubblicato la norma comprensiva dell'appendice ZA

Non è ancora stata pubblicata la Decisione UE che rende la norma armonizzata e accreditabile



Accreditamento degli Organizzatori delle prove interlaboratorio (PTP)

- È stato predisposto da CEN/CENELEC l'allegato ZA che è in fase di valutazione da parte della Commissione Europea
- Si attende la successiva pubblicazione in GUUE

Transizione UNI CEI EN ISO/IEC ISO 17043:2024

- Emessa la circolare informativa DL n.1/2023
- Revisionati i regolamenti ACCREDIA e approvati dal CD (*per la pubblicazione si attende il riconoscimenti della norma armonizzata in GUUE*)
- Adeguato l'applicativo 3A e la modulistica

Deadline emissione nuovi certificati: 8 maggio 2026 (da confermare dopo la pubblicazione della norma sulla GUUE)

Accreditamento degli Organizzatori delle prove interlaboratorio

Il 13 e 15 febbraio, 55 partecipanti hanno partecipato a due sessioni di «**formazione dei formatori**» organizzate a Bruxelles dal Laboratory Committee di EA sulla norma ISO/IEC 17043:2023

L'obiettivo del corso Train-the-Trainer è stato l'aggiornamento degli organismi nazionali di accreditamento sullo standard revisionato.

Attraverso questa modalità vengono formate persone appartenenti agli organismi di accreditamento nazionali che poi formeranno altri o divulgheranno le modifiche.

Per ACCREDIA hanno partecipato Sabrina Pepa in qualità di docente, Sergio Guzzi e Michela Signorini.



- 4 e 13 marzo → Corso per gli ispettori qualificati su questo schema
- 19 settembre → webinar per i PTP per presentare le novità della nuova edizione
- 9 dicembre 2024 → webinar sulla Da On Line per i PTP

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



AGGIORNAMENTI

Programma LAAF di U.S. FDA

U.S. FDA (*The United States Food and Drug Administration*) ha stabilito un programma di riconoscimento dei laboratori per eseguire controlli negli alimenti -> **LAAF** (Laboratory Accreditation for Analyses of Foods)

Lo scopo di tale programma è migliorare l'accuratezza e l'affidabilità di alcuni test sugli alimenti attraverso l'uniformità degli standard e una maggiore supervisione da parte della FDA sui laboratori partecipanti.



Nell'ambito del programma LAAF, FDA:

- definisce i requisiti che gli organismi di accreditamento e i laboratori devono soddisfare per partecipare al programma
- riconosce gli Organismi di accreditamento che avranno la responsabilità di accreditare i laboratori secondo gli standard stabiliti dalla norma ISO/IEC 17025
- mantiene un registro pubblico nel quale saranno elencati sia i Laboratori che gli Enti di Accreditamento riconosciuti, a fronte di specifici requisiti di adesione e solo per specifiche tipologie di analisi.

Programma LAAF di U.S. FDA

Applicazione



Il programma LAAF si applicherà solo in determinate circostanze stabilite dallo stesso programma:

- valutare il rilascio di un alimento in seguito ad un'allerta legata ad un attività di importazione, attraverso l'esito positivo di test consecutivi;
- valutare l'accettabilità di un alimento importato trattenuto al confine perché viola o sembra violare la legge federale sugli alimenti, i farmaci e i cosmetici;
- quando richiesto dalle normative vigenti sulla sicurezza alimentare della FDA, per affrontare un problema di sicurezza alimentare identificato o sospetto (ad esempio, alcuni test su gusci d'uovo, germogli e acqua potabile in bottiglia);
- quando richiesto da una nuova procedura che consentirà alla FDA di richiedere l'uso di un laboratorio accreditato LAAF per affrontare un problema di sicurezza alimentare identificato o sospetto in determinate circostanze;
- in relazione a determinati processi amministrativi come i test presentati ai fini di un ricorso contro un ordine di fermo amministrativo

Programma LAAF di U.S. FDA

Situazione attuale



- Enti di Accreditamento riconosciuti da FDA: 8 (5 in USA, 1 in Canada, 1 in Messico, 1 in Giamaica)
nessun Ente di accreditamento europeo risulta riconosciuto da FDA;
- Laboratori iscritti nel registro: 47 (28 in USA, 11 in Messico, 8 in altri paesi)
nessun laboratorio Europeo risulta inserito nell'elenco dei laboratori riconosciuti

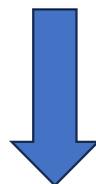


- Non risultano ancora completamente definite tutte le regole e il perimetro di applicazione del programma LAAF;
- FDA, sul sito web, dichiara che è stato raggiunto un numero sufficiente di laboratori solo per alcuni analiti (micotossine)

Programma LAAF di U.S. FDA Considerazioni



ACCREDIA, malgrado il programma LAAF richieda un notevole impegno per soddisfare i requisiti richiesti da FDA, da massima disponibilità per l'iscrizione nell'ottica di favorire l'esportazione del food negli USA.



Attività programmate da ACCREDIA:

- Approfondire la conoscenza delle regole del programma anche mediante confronto diretto con FDA e soggetti interessati;
- Operare un costante monitoraggio dell'avanzamento del programma;
- Agire di concerto con gli altri Enti di accreditamento europei mediante confronto continuo in ambito EA;
- Coinvolgere il Ministero della Salute;

Marchio QS sui RdP

Raccogliendo l'esigenza di alcuni laboratori di poter mettere sul rapporto di prova il marchio di certificazione di prodotto QS, ACCREDIA ha avviato un dialogo con lo scheme owner per trovare una soluzione.



Marchio da utilizzare nell'ambito della **certificazione di prodotto**, NON ammesso nei rapporti di prova



Marchio da utilizzare nei **rapporti di prova**

I laboratori che intendono utilizzare il marchio nei rapporti di prova devono inviare ad ACCREDIA il documento di autorizzazione rilasciato da QS

Decreto MASAF 21 marzo 2024 (prodotti biologici) Riconoscimento dei laboratori ufficiali



Il decreto definisce i requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove volte alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848, effettuata dagli organismi di controllo.

Alcuni dei requisiti richiesti

accreditamento secondo la norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025** da un Organismo nazionale di accreditamento in conformità del regolamento (CE) n.765/2008.

partecipazione ad almeno una prova valutativa interlaboratorio (proficiency test) all'anno

prestazioni dei proficiency test soddisfacenti per almeno l'80% degli analiti per cui si è partecipato

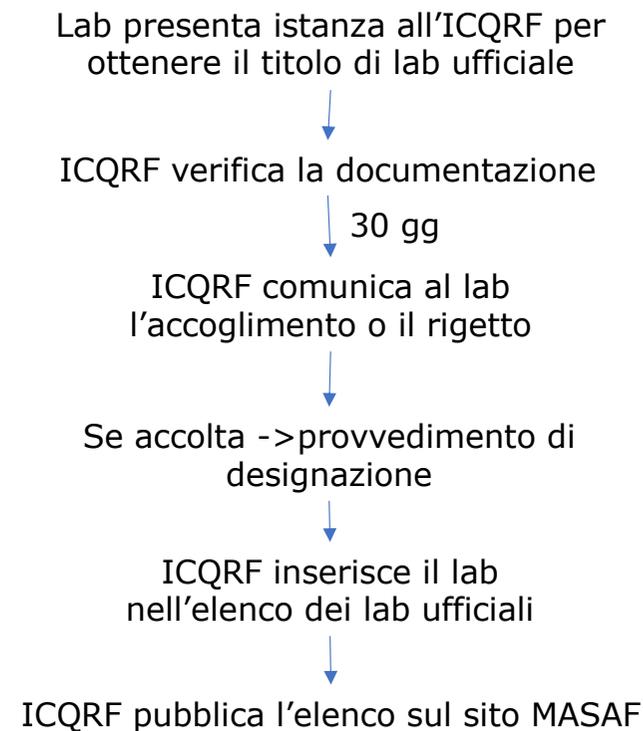
prove valutative interlaboratorio gestite da soggetti accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Decreto MASAF 21 marzo 2024 (prodotti biologici) Iter per il riconoscimento dei laboratori ufficiali



I laboratori ufficiali già designati continuano ad operare a condizioni che abbiamo accreditato prove di interesse per la produzione biologica.

Alla scadenza del certificato di accreditamento devono inviare l'istanza di designazione a ICQRF



Decreto MASAF 21 marzo 2024 (prodotti biologici) Giudizio di conformità



I laboratori ufficiali esprimono il giudizio **limitatamente al campione sottoposto a prova** in riferimento alla regola decisionale indicata nell'allegato I del DM tenendo conto dell'incertezza estesa calcolata come descritto nel medesimo allegato.



L'organismo di controllo, sulla base del giudizio espresso dal laboratorio che accerta la presenza di una sostanza non ammessa (campione non conforme), vieta in via provvisoria l'immissione sul mercato del prodotto biologico per il quale si sospetta la compromissione dell'integrità e avvia l'indagine ufficiale

Nuovo regolamento "CPR"

- Il 10 aprile 2024 il Parlamento Europeo ha ratificato la versione aggiornata del regolamento sui Prodotti da Costruzione (CPR).
- La pubblicazione in **Gazzetta Ufficiale Europea** avverrà presumibilmente entro fine anno.
- La **transizione** tra il Regolamento UE 305/2011, attualmente in vigore, ed il Nuovo Regolamento sarà graduale e avverrà in concomitanza con l'aggiornamento delle specifiche tecniche armonizzate.



Nuovo regolamento "CPR"

24 laboratori accreditati per prove in ambito CPR

Attività di ACCREDIA

- Analisi della documentazione tecnica pubblicata sulla piattaforma CircaBC dal Gruppo di coordinamento degli Organismi Notificati per i prodotti da costruzione
- Partecipazione al gruppo di lavoro EA WG Afn-CPR in cui sono state analizzate le principali novità introdotte dal nuovo regolamento CPR (riunione finale il 31/07/2024)
- Partecipazione alla prossima Conferenza NB-CPR/All 24/230 organizzata a Bruxelles il 22/10/2024 per la discutere delle principali novità presenti nel nuovo Regolamento materiali da Costruzione. Sarà presente il rappresentante della Commissione Europea DG GROW H1 e i rappresentanti dei GNB (group of notified bodies)
 - contatti mensili con i rappresentanti dei tre ministeri per le comunicazioni inerenti il rilascio dell'accreditamento e la risoluzione di eventuali problematiche
 - Riunione di coordinamento presso il MIMIT (febbraio 2024)
 - Riunione con ASSOTIC per discutere le criticità legate agli elenchi prove compresi (28/03/2024)
 - Aggiornamento agli ispettori (03/01/2024)

Accreditamento e certificazione della cybersicurezza

E' stato pubblicato il 7 febbraio scorso, il [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2024/482](#) della Commissione sulle modalità di applicazione del Regolamento UE 2019/881 per quanto riguarda l'adozione del **sistema europeo di certificazione della cybersicurezza basato sui criteri comuni (EUCC)**.

Il regolamento si applica a decorrere dal 27 febbraio 2025



Schema Nazionale per la valutazione e certificazione della sicurezza di sistemi e prodotti nel settore della tecnologia dell'informazione (DPCM 30/10/2003)



Schema di certificazione europeo sviluppato dall'ENISA nel quadro definito dal «Cybersecurity Act» e tenendo conto degli standard esistenti (criteri comuni).

Accreditamento e certificazione della cybersicurezza

I **certificati EUCC** relativi ai prodotti e i processi TIC potranno essere rilasciati con due differenti livelli di affidabilità:

- “sostanziale” che corrisponde ai certificati relativi al livello AVA_VAN (*) 1 o 2
- “elevato” che corrisponde ai certificati relativi al livello AVA_VAN (*) 3, 4 o 5

 **Certificato EUCC a livello “sostanziale”:** rilasciato da organismi di valutazione della conformità (CAB) accreditati in conformità alla norma ISO/IEC 17065 dall’organismo nazionale di accreditamento (ACCREDIA).

I CAB dovranno elaborare una relazione per ciascun certificato EUCC rilasciato, basata sulla relazione tecnica di valutazione redatta da una ITSEF accreditate in conformità alla norma ISO/IEC 17025 dall’organismo nazionale di accreditamento (ACCREDIA)

 **Certificato EUCC a livello “elevato”:** rilasciato da organismi di valutazione della conformità (CAB) accreditati in conformità alla norma ISO/IEC 17065 dall’organismo nazionale di accreditamento (ACCREDIA) e autorizzati dall’Autorità nazionale della cybersicurezza (ACN) volta ad attestare il rispetto di ulteriori requisiti.

I CAB dovranno elaborare una relazione per ciascun certificato EUCC rilasciato, basata sulla relazione tecnica di valutazione redatta da una ITSEF accreditate in conformità alla norma ISO/IEC 17025 dall’organismo nazionale di accreditamento (ACCREDIA) e autorizzate dall’Autorità nazionale della cybersicurezza (ACN)

ACCREDIA

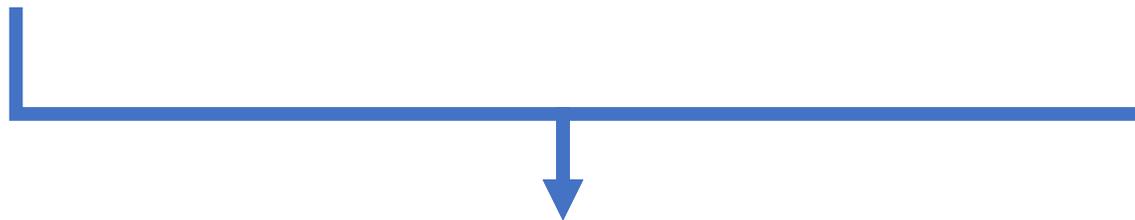
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



PROGETTI INFORMATICI

Nuovo marchio e nuovo sito ACCREDIA

- Unificando delle anagrafiche dei 3 dipartimenti
- Assegnazione della nuova numerazione con un codice di 5 cifre
- Nuovo logo ACCREDIA e nuovo marchio concesso in uso ai soggetti accreditati
- Nuovo sito web



- Riassegnazione del numero di accreditamento (criterio: data di accreditamento e ordine alfabetico)
- Emissione di tutti i certificati dei soggetti accreditati, con il nuovo marchio e la numerazione progressiva
- Revisione del regolamento sull'uso del marchio (RG-09)

Definizione del periodo transitorio oggetto di consultazione con i soci

Applicativo 3A: situazione attuale

L'applicativo 3A è utilizzato in tutte le verifiche sugli schemi di competenza del Dipartimento Laboratori di Prova (17025, 15189 e 17043), dagli ispettori, dai laboratori e da ACCREDIA.

L'applicativo permette la gestione di tutte le fasi della verifica: campionamento prove, risultanze, oltre a tutte le attività del post visita (piano gestione rilievi, evidenze oggettive e eventuali riserve).

Ricordiamo che è disponibile l'Istruzione Operativa per l'utilizzo dell'applicativo 3A "post-audit" (IO-09-07-DL rev.1).

The screenshot displays the user interface of the ACCREDIA 3A application. At the top, a dark blue header contains the title 'A2S2 visita standard' and navigation icons. Below the header, the user's name 'Dott.ssa Silvia Tramontin (DL0382)' is shown. A sidebar on the right contains three blue buttons: 'Rilievi', 'Allegati', and 'Prove'. The main content area shows the accreditation details: 'Accreditamento [redacted]', 'Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018', and the visit title 'A2S2 visita standard'. It also lists the visit dates: 'Inizio visita: 19/09/2024' and 'Termine visita: 20-09-2024'. A status message indicates 'Visita bloccata MD-09-11 bloccato per tutte le sedi. Visita mostrata al CAB il 24/09/2024. Avvenuta presa visione delle risultanze della visita il 26/09/2024'. Below this, there are two sections: 'Sedi e Campionamenti' and 'PGR ed Evidenze oggettive', each with a blue button and a search icon.

Hai selezionato la sede A.

Applicativo 3A: working progress

Utilizzo dell'applicativo 3A negli altri Dipartimenti ACCREDIA

Dipartimento Taratura

- Conclusa la fase «creazione visita»
- E' in fase di validazione/test la fase di compilazione delle risultanze della visita (rilievi).

Dipartimento Certificazione e ispezione

- E' in fase di progettazione la fase di compilazione delle risultanze della visita

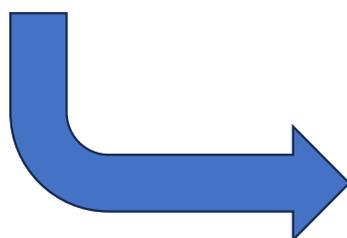
Applicativo Da-on-line: situazione attuale (31/10/2024)



2023

Lab totali	1.353
Elenchi prove emessi dalla DA-on line	1.352
Elenchi prove in bozza	1

Per un totale di **66.412** prove accreditate



2024

Lab totali	1.381
Elenchi prove emessi dalla DA-on line	1.381

Per un totale di 66.883 prove accreditate

Applicativo Da-on-line: situazione attuale (31/10/2024)

Prove in Atlante: 12.689

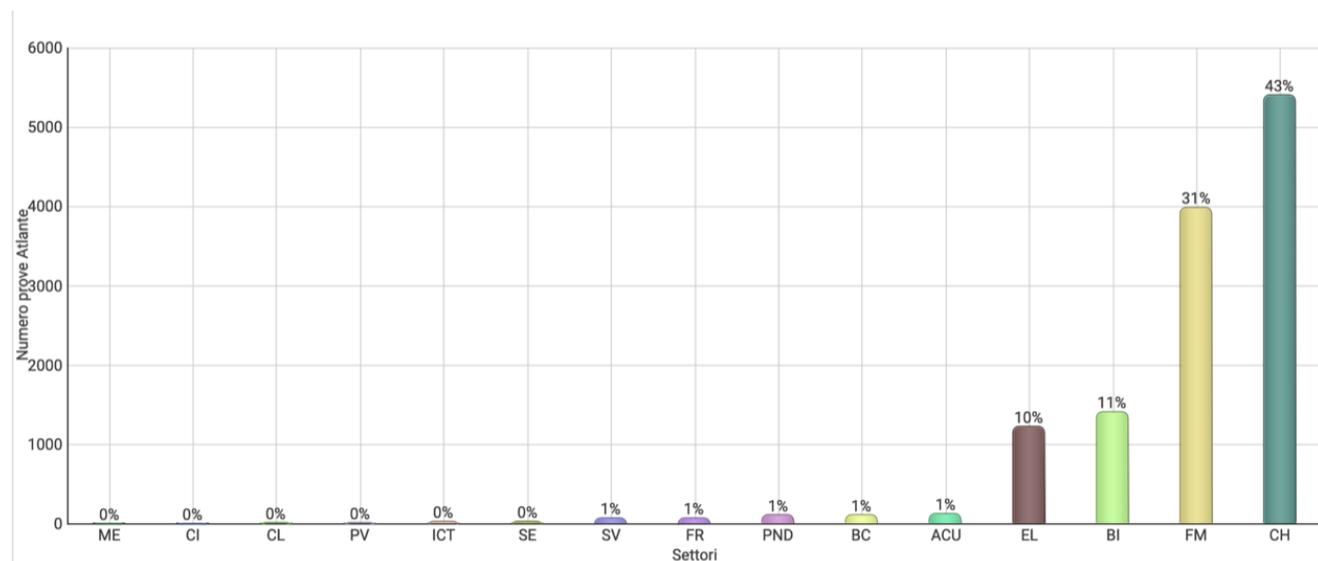
Metodi: 23746

Parametri: 16.335

Matrici: 4.368

Tecniche di prova: 404

Nel periodo gennaio-ottobre 2024 abbiamo registrato 28.700 accessi



CH: Chimico
BI: Biologia, microbiologia
SV: Sierologia, virologia, citologia, istologia
CL: Clinico
ME: Meccanico
EL: Elettrico
ACU: Acustica
FM: Fisico meccanico
FR: Fisico radiazioni ionizzanti
CI: Civile
ICT: ICT
BC: Biochimico
PND: Prove non distruttive
SE: Sensoriali
PV: Prove in vivo
FO: Forense
GF: Genetica forense
PA: Parassitologia
WA: WADA

Applicativo Da-on-line: working progress

Per fine 2024 sarà completata la DA-on-Line per lo schema 17043 (PTP)

Stiamo sviluppando la **DA-00** integrando gli allegati della **DA-02** (lab di prova) **DA-06** (PTP) e **DA-08** (lab medici)

Stiamo lavorando ad un'implementazione dell'applicativo DA online che permetta di facilitare la gestione e le richieste delle Notifiche e degli Elenchi Prove in ambito CPR (2025).

E' stato creato un nuovo Atlante Prove che permette di correlare le prove accreditate alle Technical Specification e documenti correlati (Decisione UE, product family, ecc.). Appena concluso il lavoro, l'Atlante sarà verificato con i laboratori.

Da-on-line: piccole raccomandazioni

- Nella DaOnline sono stati inseriti i **riferimenti legislativi** (88 UE + 87 Italiani) utili all'autorità di vigilanza del mercato per effettuare una ricognizione dei laboratori che hanno prove accreditate ai fini delle verifiche di conformità dei prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione (Dlgs 12 ottobre 2022 n. 157. **Solo 159 lab** hanno utilizzato questo strumento. Si raccomanda a tutti i laboratori di compilare anche questa parte.
- Porre particolare attenzione alla definizione dei metodi interni: il nome non si deve confondere con quello dei metodi normati (es MI EPA 6020 2023)
- Al primo accesso all'applicativo, dopo la pubblicazione di una nuova NEWS, è evidenziata la presenza di notizie da leggere. Si invitano i laboratori a porre attenzione alle news perché possono riguardare ad esempio informazioni inserite anche nelle circolari, aggiornamenti/modifiche dell'Atlante, modalità di risoluzione di eventuali segnalazioni di errori.

In caso di dubbi si suggerisce di visionare l'istruzione operativa e le FAQ ai seguenti link

- <https://www.accredia.it/documento/io-09-04-dl-istruzione-operativa-per-lutilizzo-da-parte-dei-laboratori-di-prova-dellapplicativo-da-online/>
- <https://www.accredia.it/faq-da-online/>

The screenshot shows a web application interface for ACCREDIA. At the top, there are fields for 'Disciplina' (set to 'acque destinate al consumo umano') and 'Subdisciplina' (set to 'MPN'). Below these, there are fields for 'PT Anno' (set to '1^') and 'dati identificazione PT' (set to 'Unichim'). The main area is a list of legislative references under the heading 'RifLegis'. The list includes several entries, with the one 'Ambiente - [Dir UE 2020/2184 16/12/2020 - IT :D Lgs n 18 23/02/2023]' highlighted in orange and circled in red. Other entries include 'Ambiente - [Dir CE 1994/62 20/12/1994 - IT :D Lgs n 116 03/09/2020]', 'Ambiente - [Dir CE 2006/40 17/05/2006 - IT :DM del 25/09/2007]', 'Ambiente - [Dir CE 2008/50 21/05/2008 - IT :D Lgs n 155 13/08/2010]', 'Ambiente - [Dir CE 2009/90 31/07/2009 - IT :D Lgs n 219 10/12/2010]', 'Ambiente - [Reg CE 1005/2009 16/09/2009 - IT :D Lgs n 108 23/09/2013]', and 'Ambiente - [Reg CE 5/2010 25/11/2009 - IT :DM n 413 2/08/1995]'. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Prova Normalizzata', 'Prova', 'Modifica', 'Seleziona', 'Menu precedente', and 'SALVA'.

Applicativo Da-on-line: richieste dai lab

Per inviare richieste sulla Da-On-Line, è utile riportare nell'oggetto della mail la **SIGLA** del laboratorio (5 lettere) e il motivo, usando solo la mail di contatto comunicata ad ACCREDIA.

È possibile richiedere:

- inserimento di nuovi metodi
- aggiornamento di metodi
- aggiunta di parametri e matrici nuove.

Aiuto DaOnline

Richieste relative a:

- Sblocco dell'elenco prove online
- Conferma della presenza in Atlante di metodi/matrici/parametri per richieste di estensioni
- Procedura di accreditamento
- Tempistiche di invio di documentazione
- Problematiche relative ad altri applicativi (es. 3A, flessibile, sito web)
- Assimilabilità delle prove in estensione d'ufficio

sono da richiedere al proprio funzionario tecnico.

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



APPROFONDIMENTI

Ceppi batterici (slide rev. 1)

Nei casi di prove eseguite con metodi colturali di riferimento in cui non vi sono misurazioni basate su tarature o confronti che ne prevedono il loro utilizzo, non è richiesto l'uso di CRM per conferire riferibilità metrologica ai risultati di misura.

La riferibilità alle unità SI delle misurazioni previste da tali metodi è assicurata dalla taratura degli strumenti di misura utilizzati nel processo di esecuzione della prova, mentre l'identità e la eventuale quantificazione del microrganismo (espressa in unità formanti colonie) sono da considerarsi **riferibili in modo documentale** al metodo di prova adottato. Ad esempio, il metodo ISO 11731 definisce *Legionella* i microrganismi che crescono su terreno agar BCYE contenente L-cisteina e sali di ferro (III). Non tutte le specie del genere *Legionella* sono quindi incluse, ma solo quelle che soddisfano le condizioni operative del metodo.

I ceppi utilizzati nel contesto di questi metodi, ad esempio per il CQI, la verifica della competenza del personale, il controllo delle prestazioni dei terreni di coltura, o le verifiche preliminari all'applicazione del metodo previste dal §7.2.1.5 della ISO/IEC 17025, rientrano nei requisiti delle dotazioni di cui al §6.4 di ISO/IEC 17025, anche quando si tratti di CRM.

Per quanto riguarda la valutazione della competenza dei produttori di ceppi da utilizzare nel contesto di questi metodi (§6.6), le norme ISO 17034 e ISO 33406 offrono riferimenti normativi utili. Quest'ultima, in particolare, precisa il significato dei concetti di «riferibilità metrologica» e «incertezza di misura» nel contesto dei materiali con proprietà qualitative, come appunto i ceppi microbici.

Rifiuti

a) Risultati espressi sul secco e/o scheletro. Si rammenta che è possibile esprimere il risultato rapportato al secco e/o scheletro, senza indicazione che la prova non è accreditata, solo se il laboratorio ha accreditato anche la prova di determinazione del secco/scheletro.
Idem per le prove alle emissioni (vedi risultati espressi in massa oraria o ad un particolare tenore di O₂).

b) Pareri non accreditabili

Stabilire se un rifiuto è ammissibile in una determinata discarica è una attività di valutazione complessa, non basata solo su prove e confronti di risultati a specifiche (vedi Art. 7-*bis* del d.lgs. 3 settembre 2020, n. 121). Se ad esempio, per il conferimento in discarica di rifiuti inerti (Art. 7-*quater*), se eseguo solo alcune delle prove previste sull'eluato, posso mettere sotto accreditamento solo la dichiarazione che nessun risultato osservato sull'eluato supera le concentrazioni massime fissate nella tabella 2 dell'Allegato 4 del d.lgs 121/2020, non che il rifiuto è ammissibile in discarica per inerti. Ciò nemmeno se eseguo tutte le prove elencate in tabella 2 e tutte le prove sul rifiuto elencate nelle tabelle 3 e 4, in quanto deve esserci anche la caratterizzazione di base prevista dall'articolo 7-bis, la quale non si basa solo su risultati di prove.

"RIFIUTO AMMISSIBILE IN DISCARICA PER RIFIUTI INERTI", "RIFIUTO AMMISSIBILE IN DISCARICA PER RIFIUTI NON PERICOLOSI" sono pareri non accreditabili da ACCREDIA, rilasciati da professionista abilitato.

Pesticidi - Metodo UNI EN 15662

§7.2.1.5 di ISO/IEC 17025: *Il laboratorio deve verificare di essere in grado di eseguire correttamente i metodi prima di metterli in opera, assicurando di poter conseguire le prestazioni richieste.*

Le “prestazioni richieste”, in alcuni ambiti/metodi, non sono i risultati della validazione. Per il metodo UNI EN 15662 (QuEChERS), ad esempio, i dati di validazione sono, data la natura flessibile del metodo, in continuo aggiornamento e disponibili sul sito EURL-DataPoo. Le «prestazioni richieste», sono indicate nel corpo del metodo, integrate, per il controllo ufficiale, nel documento SANTE (attualmente n. 113121. Vedi anche documento EA-4/22).

Non è applicabile il *test-F* tra varianza osservata in fase di validazione e varianza osservata dal laboratorio. La natura specifica del campione utilizzato per la verifica, la combinazione dei moduli previsti dal metodo UNI EN 15662 e i parametri strumentali impostati dal laboratorio, determinano le prestazioni della procedura/istruzione del laboratorio (non del metodo).

Quanto abbiamo imparato dai corsi non è applicabile per qualsiasi metodo (vedi metodi a campo di applicazione non matrice specifica: rifiuti, alimenti, acque di scarico, ecc.).

Test di cessione dei rifiuti

Ripetibilità della fase analitica e ripetibilità dell'intero processo di esecuzione della prova!

La ripetibilità dell'intero processo di esecuzione della prova è da valutare utilizzando campioni naturali, rappresentativi della routine del laboratorio. L'aggiunta (o spike) porta ad una ripetibilità non realistica dell'intero processo di esecuzione della prova (di norma una sottostima).

L'approccio appropriato di valutazione della ripetibilità è quello basato sulla dispersione dei dati osservata da prove in doppio (es. condotta su almeno una 20-na di campioni routinari). Per tale motivo è accettabile ricavare un solo valore di ripetibilità, valido per tutto il campo delle concentrazioni comunemente riscontrabili dal laboratorio.

“Rendere positivo un campione”, mediante aggiunta nota, è quindi eventualmente appropriato intendersi sull'eluato, per valutare ripetibilità, e altre caratteristiche prestazionali del solo processo di misurazione (la fase analitica). La verifica di essere in grado di eseguire correttamente la cessione può essere effettuata su un analita rappresentativo comunemente presente nel rifiuto e migrabile nell'eluato.

Emissioni

E' l'autorità che rilascia le autorizzazioni allo scarico in atmosfera che stabilisce se è possibile utilizzare un metodo di riferimento (SRM) o un suo metodo alternativo (AM), non l'ente di accreditamento. In ogni caso, qualora il lab. utilizzi un AM, anche se equivalente al SRM, deve riportare nel rdp l'effettivo metodo utilizzato.

Si rammenta che l'accREDITAMENTO ISO/IEC 17025 include:

- la conformità al § 7.1.1: competenza del laboratorio di comprendere i requisiti del cliente
- la conformità al §7.2.1.4: il laboratorio deve utilizzare un metodo appropriato e informare il cliente del metodo scelto dal laboratorio.

L'eventuale indicazione sul rdp che il metodo AM è equivalente al SRM deve indicare anche le basi utilizzate per asserire ciò (equivalenza dimostrata dal laboratorio o da un ente terzo accreditato/riconosciuto?). Tale dichiarazione, se basata su dati del laboratorio, non è coperta da accREDITAMENTO.

Incerteza di misurazione

La sua valutazione non è richiesta né per i risultati nominali (*Escherichia coli*, positivo, sequenza DNA) né per quelli ordinali (1/4, 1/8, 1/64, 1/128). Applicabile invece (l'incertezza, non l'incertezza di misura) per altre norme di accreditamento, vedi ISO 17034 per la produzione di MR con proprietà qualitative (ISO 33406).

Molto discutibile l'utilizzo di Horwitz per campioni diversi dagli alimenti! Discussibile peraltro utilizzarla nei casi dove la legislazione definisce Horwitz per l'obiettivo delle prestazioni dei metodi da utilizzare.

Ancora frequente il caso dove un laboratorio calcola R a partire da r, utilizzando, erroneamente, la relazione che lega R con r (la relazione è per stabilire i casi dove l'equazione di Horwitz è valida!)

Data di esecuzione delle prove

Per data di esecuzione dell'attività di laboratorio (§7.8.2.1 punto *i* di UNI EN ISO ISO/IEC 17025), non può essere intesa come la data di riesame dei risultati, oppure la data di programmazione delle prove da eseguirsi sul campione, oppure la data di emissione del rdp. Essa è da intendersi unicamente la data a cui i risultati delle prove devono intendersi osservati sul campione sottoposto a prova (anche quando effettuato indicando un periodo che abbraccia tutte le prove).

Data di ricevimento del campione

Non si tratta della data di «accettazione» (termine, peraltro, non presente in ISO/IEC 17025), né della data di arrivo del campione presso la sede operativa del laboratorio, né della data di registrazione del campione nel LIMS.

La data in questione deve essere intesa come il momento in cui il laboratorio, inteso come entità/organizzazione, prende in consegna il campione. Tale presa in carico può avvenire presso la sede operativa del laboratorio, oppure presso una sua struttura decentrata, oppure presso lo stabilimento del cliente, qualora la prestazione preveda anche il ritiro del campione. Nel caso in cui il campione venga ritirato presso il cliente, tutti i requisiti dell'intero §7.4 sono oggetto di valutazione Accredia: corretta manipolazione, conservazione, trasporto, identificazione temporanea, registrazione e successiva identificazione e registrazione presso la sede operativa del laboratorio.

Metodi empirici

Un risultato può essere:

- definito senza riferimento a un particolare metodo di prova. E' il caso delle proprietà fisiche di base (lunghezza, massa) e delle concentrazioni di sostanze chiaramente definite e che possono essere direttamente collegate alla quantità di sostanza (mole);
- definito operazionalmente. In questo caso, il misurando è definito dal metodo (di norma ampiamente accettato; vedi COD: ISO 6060, fibra grezza: ISO 6865, cessione: xx, e altre norme di certificazione di prodotto). Solo i risultati ottenuti con lo stesso metodo possono essere confrontati.

In quest'ultimo caso lo scostamento sistematico del metodo è zero, per definizione!

Pertanto, l'espressione «il laboratorio non ha valutato l'accuratezza del metodo», non è appropriata. Più appropriato è, semmai, riferirsi all' «accuratezza del laboratorio». In assenza di CRM, l'aggiunta nota potrebbe non essere percorribile. Esempio residuo 600°C: quale sostanza aggiungere al campione? Recupero Cr VI nei fanghi: i composti del Cr VI sono potenti ossidanti (il CrVI si riduce). Test di cessione: l'analita aggiunto entra in equilibrio con le due fasi).

Preparare un MR richiede conoscenze ed esperienza (quello è un altro accreditamento: ISO 17043).

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



PROSSIMI APPUNTAMENTI

Gli appuntamenti

- Il 6 novembre ACCREDIA parteciperà al convegno *“Verso l’automazione: la sfida della Transizione Tecnologica nell’accreditamento delle prove e tarature”* che si terrà a Vicenza nell’ambito della **Fiera A&T Nordest**

Apertura dei lavori

Silvia Tramontin - vicedirettore generale vicario ACCREDIA

“3A” e “Daonline”: l’automazione nell’iter di accreditamento dei laboratori di prova

Michela Signorini - ACCREDIA

Il Certificato di Taratura Digitale

Fabrizio Manta - ACCREDIA

Da manuale ad automatico, come conservare qualità e flessibilità nei processi produttivi

Leonardo Archetti - SIAD Automazione Operazioni Produttive

L’utilizzo dei biorobot nelle analisi microbiologiche

Giovanni Ortali - AGRICOLA 3 VALLI

L’automazione al servizio della medicina di laboratorio

Michela Pellosi UOC Medicina di laboratorio - Azienda Ospedaliera Università di Padova

L’automazione nei controlli analitici delle acque potabili

Massimo Fant - Laboratorio Acque del Chiampo spa



AUTOMATION & TESTING

«TESTING LABORATORY MASTER»

LABORATORI DI PROVA CHIMICI E MICROBIOLOGICI

1° Edizione dal 19 maggio al 22 luglio 2025

➤ DESTINATARI

Laureati in discipline STEM

➤ OBIETTIVI

Formare figure professionali aventi la competenza necessaria per gestire le attività gestionali e tecniche previste dalla norma di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

➤ STRUTTURA DEL PERCORSO

Il percorso è articolato in una fase didattica per l'apprendimento teorico, accompagnato da esercitazioni online e in presenza, e in una fase di stage presso laboratori accreditati

- **Fase didattica in eLearning sincrono: 34 giornate**
- **Fase didattica in laboratorio accreditato: 3 giornate**
- **Fase di stage in laboratorio accreditato: 4 mesi**



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



GRAZIE PER L'ATTENZIONE !