

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Le novità della nuova revisione dell'RT-08 "Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova"

Verona, 8 - 9 ottobre 2012
Roma, 30 - 31 ottobre 2012

Dott. Paolo Bianco - Direttore Dipartimento Laboratori di prova
Dott.ssa Silvia Tramontin - Direttore Dip. Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

Presentazione RT 08 - rev. 2



Titolo/ Title	Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova <i>Requirements for the accreditation of testing laboratories</i>
Sigla/ Reference	RT-08
Revisione/ Revision	02
Data/ Date	2012-09-11

1. Introduzione
2. Scopo e campo di applicazione
3. Definizioni e riferimenti
4. Requisiti gestionali
5. Requisiti tecnici
6. Ulteriori requisiti ACCREDIA

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'Emissione	Entata in vigore
I Diretori del Dipartimento Laboratori e del Dipartimento Laboratori per la sicurezza degli impianti	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	2012-12-18

Il presente documento è di proprietà ACCREDIA e non può essere riprodotto o diffuso in parte o per intero, se non dietro autorizzazione scritta del Direttore Generale.

Entrata in vigore il 18 dicembre 2012

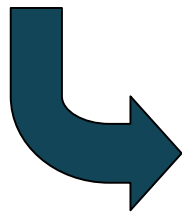
ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Scopo e campo di applicazione

Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento il laboratorio deve dimostrare di essere conforme a **tutti i requisiti della norma**, ad eccezione di quelli dichiarati -con motivazione- non applicabili, per tutte le attività di prova definite nel campo di applicazione del manuale qualità;

Per le **prove sotto accreditamento** sarà inoltre verificata la competenza tecnica (formazione del personale, validazione dei metodi, riferibilità delle misure, ecc.).

NOTA: E' acquisito anche nell'attività di verifica che tutte le attività organizzative del laboratorio ricadono nei requisiti del cap.4, mentre i soli processi di prova ed i risultati, riportati nella domanda di accreditamento, ricadono nel cap.5.



I requisiti gestionali relativi al subappalto anche di prove non accreditate sono oggetto di verifica, pertanto i laboratori devono dare evidenza della conformità ai requisiti di norma e di Accredia.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Definizioni

Metodo di prova ufficiale: Metodo di prova riportato o richiamato in documenti normativi cogenti e/o pubblicato su Gazzetta Ufficiale Italiana (GU) o dell'Unione Europea (GUCE) o comunque richiamato o riportato in un documento emesso da una autorità quale Regione, Provincia, ecc.

La qualifica di "ufficiale" è una proprietà trasversale indipendente dal grado di esaustività dei contenuti. Un metodo ufficiale può essere normalizzato o non normalizzato.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Definizioni

Metodo di prova normalizzato: metodo emesso da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (ad es. UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, AOAC, ecc).

ACCREDIA non riconosce come metodi normalizzati articoli pubblicati su riviste (es. pubblicati sul Journal AOAC, Bollettino dei Chimici Igienisti) o istruzioni dei fornitori delle apparecchiature, eccetto quando richiamate espressamente dalla normativa cogente

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Definizioni

Metodo di prova non normalizzato : metodo emesso da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali (ad es. Rapporti ISTISAN, Quaderni IRSA, ecc) e metodo sviluppato da laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati.

Elemento discriminante è che la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.

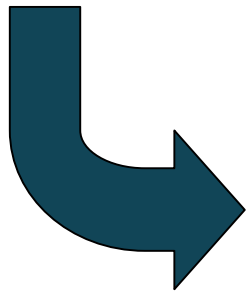
ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Definizioni

Metodo di prova sviluppato dal laboratorio (interno):

Metodo di prova messo a punto o adottato da un laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica.

Il metodo interno può essere sia un metodo sviluppato dal laboratorio che un metodo normalizzato o non normalizzato che è stato sostanzialmente modificato a seguito di particolari esigenze del laboratorio.



L'eliminazione di fasi di prova, l'impiego di apparecchiature con prestazioni inferiori a quelle previste o che si basano su principi differenti, l'applicazione a materiali o prodotti non indicati nel campo di applicazione del metodo, normalizzato o ufficiale, e non assimilabili richiedono la trasformazione in metodo sviluppato dal laboratorio.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

Presentazione RT 08 - rev. 2

REQUISITI GESTIONALI

- 4.1 Organizzazione
- 4.2 Sistema Qualità
- 4.3 Controllo della documentazione
- 4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- 4.5 Subappalto delle prove e delle tarature**
- 4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture
- 4.7 Servizio al cliente
- 4.8 Reclami
- 4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi
- 4.10 Miglioramento
- 4.11 Azioni correttive
- 4.12 Azioni preventive
- 4.13 Controllo delle registrazioni
- 4.14 Verifiche ispettive interne
- 4.15 Riesami da parte della direzione

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

RT 08 - Subappalto

L'accreditamento viene concesso solamente per quelle attività che un laboratorio effettua in proprio e per le quali ne viene verificata la competenza da ACCREDIA

**NO subappalto
di intere prove**

L'accreditamento non può essere rilasciato per fasi di prova, eccetto per il campionamento (*vedi 5.7*), in quanto con il subappalto delle fasi non eseguite, verrebbe meno la validità analitica del risultato di prova e nel caso di controlli ufficiali verrebbe meno la validità giuridica del campione perchè non sarebbe garantito il diritto alla difesa presso i due laboratori accreditati

**NO subappalto
di fasi di prova**

Il laboratorio non può escludere e/o subappaltare le fasi di conferma sia quando descritte nel metodo (es UNI EN ISO 6579: 2008) sia se richiamate nel metodo applicato (es AFNOR BIO 12/04-02/95). Fanno eccezione le fasi di conferma che richiedono prove su animali da laboratorio

**NO subappalto
delle conferme**

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Subappalto

Nel caso in cui la prova o il campionamento siano subappaltati a **laboratori accreditati** per le specifiche attività oggetto di subappalto, non è necessario indicarli come non accreditati, a condizione che sia indicato il numero di accreditamento del laboratorio subappaltato e, nel caso di Ente non italiano, anche il nome dell'Ente accreditante.

Si rammenta che l'uso del marchio ACCREDIA sui rapporti di prova è ammesso solo se i rapporti di prova contengono risultati di prove accreditate eseguite dal laboratorio.



Non è accettabile il marchio ACCREDIA su un rapporto di prova con risultati di prove non accreditate e prove subappaltate a laboratori accreditati.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

Presentazione RT 08 - rev. 2

REQUISITI TECNICI

5.1 Generalità

5.2 Personale

5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali

5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

5.5 Apparecchiature

5.6 Riferibilità delle misure

5.7 Campionamento

5.8 Manipolazione degli oggetti da provare e tarare

5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura

5.10 Presentazione dei risultati

ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 – Metodi di prova

5.4.1. Generalità

Se le modifiche apportate ad un metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato sono tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio (es. impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza) il metodo può essere indicato nell'elenco prove mantenendo i riferimenti originali.

Gli scostamenti dai metodi, quali:

- impiego fuori dal campo di misura o di applicazione indicato, se assimilabile,
- estensioni e/o modifiche rispetto al protocollo, devono essere comunque soggetti a validazione mantenendo i riferimenti al metodo originario.

5.4.2. Scelta dei metodi

Il laboratorio deve, ove possibile, utilizzare metodi ufficiali in vigore, metodi definiti da regole tecniche o norme.

I laboratori, addetti al controllo ufficiale, devono utilizzare i metodi indicati dalla normativa cogente, ovvero altri metodi che abbiano prestazioni equivalenti a quelli indicati nella normativa cogente.

5.4.4. Metodi non normalizzati

Si precisa che, quando un metodo non normalizzato indica la ripetibilità e l'esattezza, il laboratorio è tenuto anche a verificare che, in condizioni di ripetibilità, le proprie prestazioni siano compatibili con quelle indicate. Ove manchino tali informazioni, il laboratorio nella validazione deve determinare la propria ripetibilità ed esattezza; in entrambi i casi il laboratorio deve verificare di mantenere nel tempo tali parametri.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Metodi di prova

5.4.4. Metodi non normalizzati

I metodi validati da Laboratori/Centri di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati o da Centri di Referenza Nazionali accreditati e riconosciuti dall'Autorità centrale, possono essere utilizzati da altri laboratori senza ulteriore validazione purché:

- rientrino nel campo di accreditamento del laboratorio che li ha validati;
- contengano almeno i limiti di ripetibilità e riproducibilità (o ripetibilità intermedia);
- siano messi a disposizione dal laboratorio di riferimento, nella versione in vigore, sul proprio sito web, corredati dalla dichiarazione di validazione;
- la dichiarazione di validazione del laboratorio di riferimento sia aggiornata (data di emissione non superiore a 3 anni);

Segue...

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Metodi di prova

Il laboratorio che applica i metodi validati da Laboratori/Centri di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati o da Centri di Riferenza Nazionali accreditati e riconosciuti dall'Autorità centrale, deve verificare :

- di saperli eseguire nel proprio laboratorio ottenendo risultati rientranti nei limiti definiti dal metodo (dati di precisione);
- che le caratteristiche prestazionali che dipendono dal laboratorio e non dal metodo (*come ad es. quelle che dipendono dal tipo e condizione della apparecchiatura che il laboratorio utilizza, abilità del personale autorizzato ad eseguire la prova, condizioni ambientali del laboratorio, qualità dei reattivi e materiali che il laboratorio utilizza, procedura di prova definita dal laboratorio*) siano compatibili con quelle ottenute durante la validazione del metodo.

5.4.6. Stima dell'incertezza di misura

Il laboratorio deve controllare che l'incertezza da associare al risultato sia stata stimata a livelli significativi per il cliente (limiti di legge) e inoltre deve confrontare il limite di ripetibilità, del metodo o calcolato dal laboratorio, con il valore dell'incertezza di misura ($2U > r$).

5.5. Apparecchiature

Nota: si fa presente che il laboratorio, per la manutenzione, può affidarsi ai manuali d'uso delle apparecchiature, solo se in questi si precisa quali operazioni effettuare (tutte, solo alcune) e con quale frequenza (es. manutenzione preventiva, periodica, al bisogno).

5.6.2.2. Riferibilità delle misure

Le tarature effettuate dal produttore dell'apparecchiatura o da altri laboratori non accreditati per le specifiche tarature non sono accettate.

La riferibilità deve essere dimostrata da certificati di taratura che riportano il marchio dell'organismo di accreditamento o, nel caso di Istituti Metrologici Nazionali, il logo CIPM MRA.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Riferibilità delle misure

Requisito vecchio, Rev.01

Nota: Relativamente ad apparecchiature quali incubatori, stufe, camere climatiche, dovrà essere tarato il termometro/data logger che è presente all'interno dell'apparecchiatura, confrontando successivamente la temperatura del termometro tarato con l'indicazione del sistema di controllo dell'apparecchiatura per effettuare le opportune correzioni. Inoltre, si rammenta che la verifica della omogeneità della temperatura all'interno dell'apparecchiatura è una valutazione preliminare che va effettuata per stabilire se lo strumento mantiene la temperatura di interesse entro i limiti indicati dal metodo.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Campionamento

5.7. Campionamento

E' possibile richiedere l'accreditamento del solo campionamento a condizione che le modalità siano specificate in un metodo normalizzato o ufficiale diverso da quello per la determinazione (ad es. *ISO 18593*); il laboratorio dovrà avere una procedura per la stima dell'incertezza di misura associata al campionamento.

Nel caso il metodo comprenda sia il campionamento che la determinazione, il laboratorio può richiedere l'accreditamento:

- del campionamento e della determinazione delle grandezze di interesse sia secondo metodi normalizzati o ufficiali sia secondo metodi sviluppati dal laboratorio.
- della determinazione escludendo il campionamento sia secondo metodi normalizzati o ufficiali sia secondo metodi sviluppati dal laboratorio. In tal caso il laboratorio dovrà riportare sul rapporto di prova l'esclusione del campionamento dall'accreditamento e specificare chi ha eseguito il campionamento.

5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e taratura

Si rammenta che l'attività di assicurazione della qualità non si deve limitare alla sola partecipazione a proficiency test ma può essere rafforzata, ove applicabile, con le attività elencate al 5.9.1 della norma o con altre possibili attività individuate dal Laboratorio.

Nel pianificare tali attività, il Laboratorio deve utilizzare i dati ottenuti per una ricerca continua delle linee di tendenza al fine di prevenire il verificarsi di potenziali non conformità.

5.10 Rapporti di prova

Si rammenta che i risultati di prova devono essere corredati dalle relative incertezze quando queste influenzano la valutazione della conformità con i limiti; se il laboratorio indica sul Rapporto di prova dichiarazioni di conformità a requisiti, specifiche o indichi dei limiti, deve assicurare di riferirsi a documenti vigenti e ne deve riportare i riferimenti.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento 2012

RT 08 - Ulteriori requisiti ACCREDIA

ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

Nel caso di emissione di Rapporti di Prova senza il Marchio ACCREDIA e/o il riferimento all'accreditamento, ma contenenti prove accreditate, il laboratorio deve assicurare che le prove stesse siano svolte in conformità a quanto prescritto nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, nel presente documento, nel regolamento ACCREDIA RG-02 e nel metodo di prova stesso.

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Bianco & Tramontin

Dipartimento Laboratori di prova e
Dip. Laboratori di prova per la Sicurezza degli Alimenti

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma

Tel. +39 06 844099.1

Fax. +39 06 8841199