

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

## Le decisioni del Laboratory Committee di EA - *European co-operation for Accreditation* e di ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation*

Verona, 10 - 11 ottobre 2016  
Roma, 24 - 25 ottobre 2016

Sergio Guzzi – Funzionario e ispettore ACCREDIA  
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma

ACCREDIA  
LENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Congresso Nazionale dei Laboratori e degli Ispettori  
ACCREDIA (DL)

1

OTTOBRE 2016

## Gruppi di lavoro Internazionali

Organizzazione	Oggetto	Partecipante
ISO CASCO WG 42	Revisione 17011	Riva
ISO CASCO WG 44	Revisione 17025	Pepa
EA-WG Health Care	WG Schema 15189	Pichini
EA-WG ILC Testing	WG Schema 17043	Bargellini
EEE-PT	WG congiunto EA/Eurolab/Eurachem	Bargellini
EA-TN Environment	Technical network sull'ambiente	Buttinelli
EA-TN Food-Feed	Technical network sull'alimentare	Peruzzo
EA-TN Forensic	Technical network sul forense	Pepa
EA-TN Electrical/Mechanical	Technical network su meccanico/elettrico	Signorini
EA-TN Calibration	Technical network su tarature	Suriani
ILAC-AIC/ARC	Accreditation Committee e Arrangement Committee	Guzzi, Suriani
ILAC-PT/WG	WG per PT	Bargellini
ILAC WG 4, 5, 6	WG per Campo accreditamento, Campionamento, Clinico	Guzzi
WADA	Antidoping	Zuliani
EA-LC	Laboratory Committee	Guzzi, Suriani

ACCREDIA  
LENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Congresso Nazionale dei Laboratori e degli Ispettori  
ACCREDIA (DL)

2

OTTOBRE 2016

## Proficiency Testing Providers

In Aprile 2017 è programmato l'avvio ufficiale del Mutuo Riconoscimento MLA in ambito EA per lo standard ISO / IEC 17043:2010 (PTP), risoluzione GA 2016 (37) 30.

ACCREDIA ha sostenuto la verifica di peer-assessment durante il mese di Ottobre 2016 per l'estensione al nuovo schema.



## Proficiency Testing Providers

E' in fase di avvio il Mutuo Riconoscimento per i PTP anche in ambito ILAC (MRA) ed EA in quanto Regione ne ha richiesto formalmente l'adesione.



PTP N° 0000

## Campo di accreditamento flessibile

**PTP:** ACCREDIA coordina un Task Force Group del LC per l'armonizzazione del campo flessibile utilizzato dai PTP (applicazione e revisione di EA-2/18).

L'obiettivo è quello di valutare criteri di applicazione ed esempi concreti forniti dai vari Enti di Accreditamento.

**Medical:** Il WG HC avvierà una survey in ambito clinico per la valutazione dell'armonizzazione del campo flessibile applicata dagli ABs + revisione EA-4/17.

## Reference Material Producers

E' stato pubblicato l'FDIS della nuova ISO 17034, per fine 2017 è prevista la pubblicazione finale della norma.



ACCREDIA ospiterà nel 2017 un Workshop dedicato all'armonizzazione tra AB sull'applicazione della 17034.



L'estensione del Mutuo riconoscimento in ambito EA (MLA) dovrebbe iniziare nell'estate 2017.

## Highlighted ILCs: decisione del MAC

- Considerato che non c'è evidenza che il monitoraggio dell'efficacia dell'MLA possa essere fatto mediante gli "highlighted ILCs"
- Considerato che il documento IAF/ILAC-A1 non richiede specificatamente che le Regioni debbano consigliare o evidenziare particolari PT al fine di dimostrare l'equivalenza tra le Regioni.



Si decide che gli "highlighted ILCs" non devono più essere utilizzati durante le peer-evaluation.

## ILAC P10: riferibilità delle misure

- Ribadito che l'applicazione del documento ILAC P10 è obbligatoria per tutti i CAB.
- E' applicabile per le tarature, le prove e per l'uso dei Materiali di riferimento.

Vale anche per i PTP.

## Documenti EA

### EA- INF/13:2015

The assessment and accreditation of Opinions and Interpretations (O&I) using ISO/IEC 17025:2005

- Le Opinioni ed Interpretazioni riportate nei RdP devono essere basate su risultati di prova ottenuti sui prodotti analizzati.
- Non devono essere utilizzate per la certificazione di prodotto (se utilizzate da sole) e sono valide solo per i campioni analizzati.

**Scena del crimine:** il Laboratorio ha analizzato un coltello ed un indumento che ha un taglio trovati sulla scena del crimine. Nel RdP è riportato che il coltello potrebbe essere stato la causa del taglio.

→ E' accettabile come O&I perchè si riferisce agli oggetti valutati.

**Fabbrica:** Un bullone è stato analizzato per una prova meccanica e il RdP contiene una frase che attesta che il risultato dimostra che il processo per realizzare il pezzo è sotto controllo e raccomanda la certificazione di prodotto.

→ Non è accettabile come O&I perchè la produzione non è stata auditata.

## Documenti EURACHEM

- Using repeated measurements to improve the standard uncertainty (2015).

$$u_{\bar{x}} = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

In preparazione:

- Linee guida per la verifica di Confronti Interlaboratorio con pochi partecipanti.
- Linee guida sull'accREDITAMENTO del "campionamento" come nuovo schema dei PTP.
- Traduzione in corso in italiano della guida "The Fitness for Purpose of Analytical Methods" (ISS)

## Documenti EURACHEM

- Questionario on-line sul documento Eurachem Terminology in Analytical Measurement (TAM)

*Indagine rivolta agli utenti della Guida Eurachem "Terminologia nelle misurazioni analitiche" ai fini di una possibile revisione della prima edizione (2011)*

Entro il 31/10/2016

## ILAC AIC: Medical

- **Laboratori medici:** passi in avanti nel data base dei RM del BIPM-JCTLM. Non possiamo pretendere la riferibilità dei lab medici ai CRM presenti nel JCTLM perché potrebbero esserci altre fonti di riferibilità ugualmente accettabili.
- In evidenza cambiamenti nei Regolamenti relativi agli IVD (ma non sulla riferibilità).

## ILAC AIC: Medical

**Accreditamento delle Biobanche:** due gruppi di lavoro tra loro indipendenti ISO e CEN stanno lavorando ad una norma specifica (ISO TC276 WG2 e CEN TC 140 WG3).

## ILAC AIC: Stand alone sampling

**Accreditamento campionamento stand-alone:** respinta da ILAC l'ipotesi avanzata dal WG ISO su una nuova norma specifica per il campionamento, dubbi dell'ARC sulla copertura dell'MRA di tale tipo di accreditamento.

**Decisione AIC:** in attesa della nuova 17025 revisionare il Position paper del 2010 frutto del lavoro di un Workshop dedicato (modalità di assessment).

## OECD Position paper

L'Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo ha come missione di promuovere politiche per il miglioramento economico ed il benessere sociale dei popoli.

Publicato il Position paper "Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025"

Le GLP OECD sono utilizzate come meccanismo di controllo ufficiale per assicurare la qualità ed integrità degli studi sulla sicurezza ambientale e sulla salute (non clinici) regolamentati dalle leggi.



## OECD Position paper

Grazie alla sorveglianza costante di ILAC (con il supporto di tutti gli AB incluso ACCREDIA) il Position Paper è stato riformulato nella forma attuale, tra le conclusioni troviamo:

*L'accreditamento dei Laboratori fornisce un riconoscimento formale di parte terza della competenza dei Laboratori; ciò permette ai clienti di selezionare i servizi di prova più affidabili e adatti alle loro esigenze.*

*L'accreditamento dei Laboratori è altamente considerato sia in ambito nazionale che internazionale ed è un indicatore affidabile della competenza tecnica.*

## Incertezza di misura

### Revisione in corso della GUM

Tutti i lavori di revisione sono ripartiti e si prevede una tempistica di completamento di circa 5 anni.

Attuale : Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 100 2008 (GUM 2005 con correzioni)

## Discussioni nel TN PTP

- **Subappalto:** se il subappalto avviene verso una Organizzazione che opera sotto lo stesso campo di applicazione del sistema di gestione allora non è subappalto e andrà valutato dall'AB.
- **Scopo flessibile:** se il PTP realizza fasi del processo che richiedono diverse competenze rispetto a quelle già valutate allora dovrà informare l'AB per le decisioni del caso.
- **Accreditamento schemi:** se un cliente richiede di aggiungere uno schema non presente nell'elenco di dettaglio ma rientrante nel campo flessibile già accreditato, il PTP non è obbligato ad accreditarlo.

## Discussioni nel TN PTP

- **Prove:** se un PTP esegue delle prove di laboratorio/tarature nell'ambito della gestione delle proprie attività, esse saranno valutate applicando le norme applicabili (17025/15189).
- **Rapporti (§ 4.8.2.i) :** il livello di dettaglio del rapporto deve consentire al partecipante di interpretare i propri risultati, in particolare per indagare su eventuali valori anomali. Ove tali dettagli non fossero presenti nel Rapporto, andranno forniti su richiesta.
- **Subappalto a catena:** non è consentito.

## EGOLF

**European Group of Organisations for Fire Testing, Inspection and Certification** partecipa al Laboratory Committee.

EGOLF è stato creato su richiesta della Commissione Europea per sviluppare norme sulle prove di resistenza al fuoco → coinvolti ad oggi anche in inspection, certification of materials, components or products.

Membri obbligati a partecipare a corsi aggiornamento e Round Robin organizzati da EGOLF.

## Fire Testing

- a) Test singoli (es. EN 1634-1) → Test report + direct field application (DiAp) → test molto costosi (anche 10000 eur). La singola prova consente di estendere le valutazioni a variazioni dell'oggetto se ad esempio resiste al fuoco per più tempo del previsto
- b) Combinazione di test in accordo alla EN 15269-5 → Extended application (ExAp report). Pensate per ridurre i costi delle DiAp evitando di testare ogni modifica all'oggetto. L'Extended application dà la possibilità di cambiare la forma dell'oggetto senza rieseguire la prova.

## Fire Testing

- c) Classificazione: alla fine si può avere un overall summary → es EN 13501-2 → Classification report. La Classification è un riassunto dei risultati di prova (DiAp e ExAp) che insieme ottengono la classificazione

L'insieme di queste attività sono dette "one package"; EGOLF richiederebbe che l'intero package sia accreditato.

**Problema di uniformità in EA** → Prossimamente survey tra ABs ed EGOLF per riassumere la situazione europea ed elaborare delle posizioni comuni.

## Medical Imaging 15189 vs 17020

### Quale delle due è più adatta?

La ISO 15189 è incentrata sulla cura del paziente e contiene requisiti sull'assicurazione qualità.



Il LC si è espresso in favore della **raccomandazione di utilizzare la ISO 15189** anche per il medical imaging (Diagnostica per immagini), in linea con il parere di ILAC (ed anche con lo Scopo riportato nella norma stessa).

ILAC ed EA ritengono non sia necessario un MRA specifico per il medical imaging

## EDQM <-> EA

Pronta la bozza di documento per l'effettuazione di audit congiunti tra gli **Enti di accreditamento ed i Laboratori EDQM**, frutto di un accordo tra EA e il Direttorato Europeo sulla Qualità dei Farmaci (Consiglio d'Europa).

Linea Guida pensata per evitare ove possibile audit duplicati e per integrare le specificità dell'attività di controllo sui farmaci.

## Survey ILAC

Valutata l'applicazione di ILAC P9 con una survey organizzata dal PT-WG  
(politiche partecipazione a PT per CAB)



Non sono emerse significative disomogeneità tra AB.



Non necessarie ulteriori azioni.

## Collaborazione con ENFSI

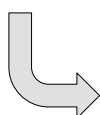
EA ha organizzato per fine ottobre in collaborazione con l'ENFSI (Network Europeo degli Istituti Forensi) un seminario riguardante l'implementazione di ILAC G19, linee guida per laboratori ed organizzazioni che sono coinvolte nel processo di examination e testing in ambito forense e che applicano la 17020 e la 17025.



Necessario per armonizzazione in EA (es. impronte digitali, dattiloscopia, ecc.), anche ACCREDIA parteciperà.

## Workshop APLAC

APLAC ha organizzato per novembre un **workshop sull'applicazione della ISO 17043 ed ISO 17034** al quale partecipano gli AB della Regione APLAC + stakeholders + un rappresentante di ogni altra Regione.



***EA sarà rappresentata da ACCREDIA***

## Prove Non Distruttive

EA-4/15:2015: Accredimento delle prove non distruttive Complemento ai requisiti della ISO/IEC 17025 per l'effettuazione di prove non distruttive.

E' in preparazione una tabella di correlazione.

Sistema di gestione della qualità	Personale
Organizzazione	Apparecchiature e tarature
Riesame del contratto	Incertezza di misura
Registrazioni	Assicurazione della qualità
Procedure scritte	Manipolazione del campione
Audit interni e riesame della direzione	Rapporti di Prova
Subappalto	

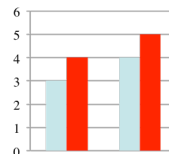
## Eurachem Workshop May 2016 Method Validation in Analytical Science



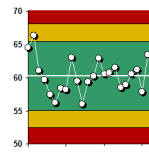
**Measurement cycle**



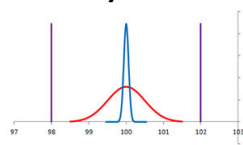
**Requirements**



**Comparing**



**Process control**



**Specifications**



**Legal limits**



**Translate requirements**

With clear and distinct requirements on an analytical method we can assess fitness for purpose

## www.publicsectorassurance.o

Each topic contains case studies of how government and regulators have used accredited conformity assessment, plus independent published research and supporting information.



Construction



Crime & Security



Economic development



Efficient delivery of public services



Energy



Environmental Protection



Food Safety & Agriculture



Health & Safety



Healthcare



Products & Services



Trade

## REG. CE 765/2008

### Art. 2

Il presente regolamento fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti per garantire che essi soddisfino requisiti che offrano **un grado elevato di protezione di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica.**



ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento



ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

---

---

***GRAZIE PER L'ATTENZIONE***

---

---

**[s.guzzi@accredia.it](mailto:s.guzzi@accredia.it)**

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma

Tel. +39 06 8440991

Fax. +39 06 8841199

**[www.accredia.it](http://www.accredia.it)**

 Segui **[@accredia](https://twitter.com/accredia)**