



## Congresso Nazionale dei Laboratori di prova accreditati e degli Ispettori ACCREDIA



**Settembre 2017**



**Provider autorizzato**  
ai sensi del "Regolamento per la formazione professionale continua ai sensi del D.P.R. 7 agosto 2012, n. 137, articolo 7"

### ***Congresso Nazionale dei Laboratori di prova accreditati e degli Ispettori ACCREDIA***

#### **RIUNIONI DEGLI LABORATORI ACCREDITATI**

**12 settembre 2017**

**Palazzo della GRAN GUARDIA  
Auditorium  
Piazza Bra  
Verona  
Ore 09.00 - 17.00**

**21 settembre 2017**

**CNR - Sala Convegni  
Via dei Marrucini  
(angolo Piazzale A. Moro)  
Roma  
Ore 09.00 - 17.00**

- Ore 09.30 **Apertura dei lavori**  
Giuseppe Rossi - Presidente  
Filippo Trifiletti - Direttore Generale
- Ore 10.00 **Le decisioni del Comitato Settoriale di Accreditazione del Dipartimento Laboratori di prova di ACCREDIA e gli aggiornamenti normativi**  
Silvia Tramontin - Direttrice di Dipartimento  
Federico Pecoraro - Vice Direttore di Dipartimento
- Ore 11.15 Coffee break**
- Ore 11.45 **Nuova revisione ISO/IEC 17025: struttura e novità**  
Sabrina Pepa - Funzionario tecnico e Ispettore  
Silvia Tramontin - Direttore di Dipartimento
- Ore 13.00 Pausa pranzo**

---

RIUNIONI DEI LABORATORI ACCREDITATI

- Ore 14.00 **Le decisioni del Laboratory Committee di EA - European co-operation for Accreditation e di ILAC - International Laboratory Accreditation Co-operation"**  
*Sergio Guzzi* - Funzionario tecnico e Ispettore
- Ore 14.45 **L'applicativo on-line dell'All.1-DA-02 della Domanda di Accreditazione**  
*Giulia Casati* - Funzionario tecnico e Ispettore ACCREDIA
- Ore 15.30 **Aggiornamento della documentazione ACCREDIA**  
*Beatrice Bargellini* - Funzionario tecnico e Ispettore
- Ore 16.30 **Dibattito**
- Ore 17.00 **Chiusura dei lavori e consegna degli attestati**

---

RIUNIONI DEI LABORATORI ACCREDITATI

## Novità e principali decisioni del Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di prova di ACCREDIA

Dott.ssa Silvia Tramontin - Direttore Dip. Laboratori di prova  
Dott. Federico Pecoraro - Vice Direttore Dip. Laboratori di prova



### Congresso Nazionale dei Laboratori di prova accreditati e degli Ispettori

Verona/Roma - settembre 2017

### Indagine di Customer Satisfaction 2016 promossa da ACCREDIA per tutti i soggetti accreditati

L'indagine è partita il 1° luglio e si è chiusa il 30 settembre 2016.

**OBIETTIVO:** valutare la qualità del servizio offerto da ACCREDIA, al fine di determinare l'efficienza del processo di accreditamento e rispondere sempre meglio alle esigenze di Organismi e Laboratori.

La valutazione prevedeva quattro possibili risposte:

- 1- molto insoddisfatto
- 2- insoddisfatto
- 3- soddisfatto
- 4- molto soddisfatto

<b>ACCREDIA</b>	<b>469 su 1629</b>
Dip.Certif. Ispez.	144 su 322
Dip.Lab. prova	272 su 1185
Dip.lab. taratura	53 su 172

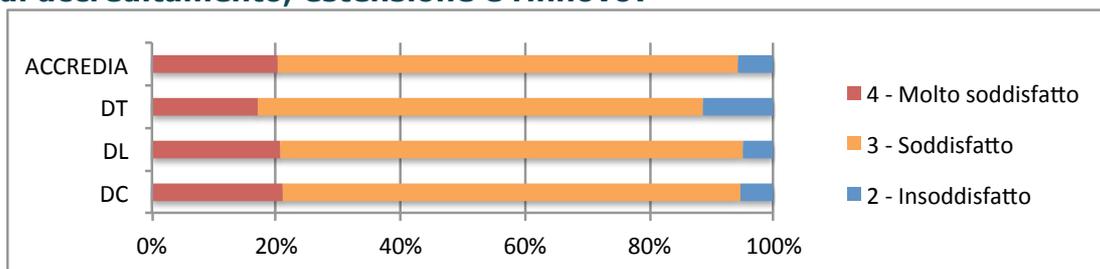
## In sintesi

❖ Il livello di soddisfazione rilevato è mediamente molto alto: quasi sempre **oltre il 90% dei rispondenti si è dichiarato soddisfatto** o molto soddisfatto;

❖ Aumenta significativamente, rispetto alla precedente edizione dell'indagine, il **numero dei rispondenti (+10,6%)**: sono in particolare gli organismi di certificazioni /verifica e i laboratori di taratura a crescere come numero di rispondenti (+56,5% e +71,0% rispettivamente);

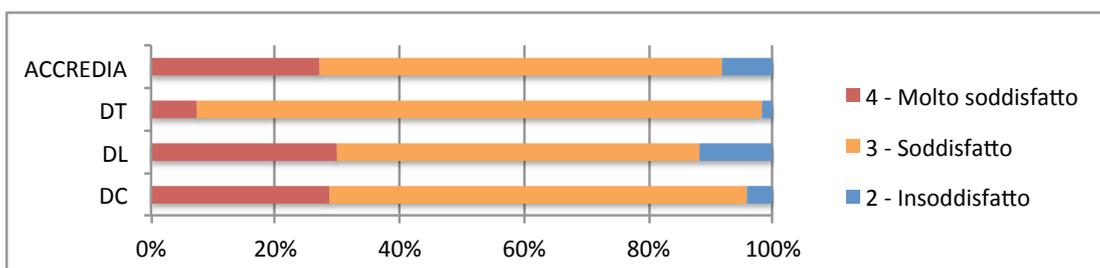
❖ Margini di miglioramento sono individuabili nella più efficiente e facile fruizione della documentazione (moduli, regolamenti e procedure) e nell'accessibilità al sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it)

### E' facile capire quale sia la documentazione necessaria per la richiesta di accreditamento, estensione e rinnovo?



Totale soddisfazione ACCREDIA = 94%

### Trovi facilmente tutto quello che ti serve sul sito di ACCREDIA?



Totale soddisfazione ACCREDIA = 92%



## Competenza, indipendenza, imparzialità

Accredia è l'Ente nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento europeo n. 765/2008, ad attestare la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura. Accredia è un'associazione riconosciuta che opera senza scopo di lucro, sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico.

Organismi e laboratori accreditati

**1.676**

Ispettori ed esperti

**525**

Giornate di verifica

**14.026**

### ABBIAMO ACCREDITATO

Organismi di certificazione, ispezione e verifica

**342**

Laboratori di prova, medici e PTP

**1.160**

Laboratori di taratura e RMP

**174**



## I riferimenti e le domande di accreditamento

Soggetti accreditati Norme per l'accREDITAMENTO

Soggetti accreditati	Norme per l'accREDITAMENTO
↓ Organismi di certificazione di sistemi di gestione	ISO/IEC 17021-1
→ Organismi di certificazione di persone	ISO/IEC 17024
→ Organismi di certificazione di prodotti e servizi	ISO/IEC 17065
→ Organismi di certificazione per l'attività di verifica e convalida delle dichiarazioni ambientali di prodotto	ISO/IEC 17065 ISO 14025
→ Organismi di ispezione	ISO/IEC 17020
↓ Organismi di verifica e convalida	ISO 14065
→ Laboratori di prova	ISO/IEC 17025
→ Laboratori medici	ISO 15189 ISO 22870

Soggetto Accreditato

### Laboratori di prova

Norme per l'accREDITAMENTO	ISO/IEC 17025
Requisiti generali per la competenza dei labor	RG-02 RG-02 rev.06 - Regolamento per l'accREDITAMENTO Laboratori Medici RG-02-01 RG-02-01 rev.03 - Regolamento per l'accREDITAMENTO dei laboratori multisito RG-09 RG-09 rev.06 - Regolamento per l'ufficio del Manico ACCREDIA
Regolamenti Generali per l'accREDITAMENTO	RT-08 RT-08 rev.03 - Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei laboratori di prova RT-23 RT-23 rev.04 - Prescrizioni per la definizione del campo di accREDITAMENTO RT-24 RT-24 rev.02 - Prove valutative RT-26 RT-26 rev.05 - Prescrizioni per l'accREDITAMENTO con campo di accREDITAMENTO flessibile
Altri Regolamenti per l'accREDITAMENTO	LS-04 LS-04 rev.05 - Elenco norme e documenti di riferimento per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio
Elenco completo norme e documenti di riferimento per l'accREDITAMENTO	DA-03 DA-03 rev.07 - Domanda di AccREDITAMENTO DA-02 DA-02 rev.04 - Domanda di AccREDITAMENTO per Laboratori di prova DA-02 All.1 DA-02 All.1 rev.02 - Elenco delle prove da accREDITARE e delle apparecchiature
Domanda di accREDITAMENTO	

## ✓ RIFERIMENTI PER L'ACCREDITAMENTO

Per fornire informazioni sistematiche sui documenti applicabili per l'accREDITAMENTO ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043

ULTIME NOTIZIE Tutte le notizie →



**PRIVACY**  
Precisazioni per l'accREDITAMENTO delle certificazioni per la tutela dei dati personali in base al Regolamento Privacy  
20 Lug 2017



**ACCREDITAMENTO**  
La nuova norma per gli Enti di accREDITAMENTO e le implicazioni per gli Organismi e i Laboratori  
28 Ago 2017



**AGROALIMENTARE**  
Le prospettive nel mondo dell'accREDITAMENTO per i laureati in veterinaria

**PRIVACY**  
La certificazione dei dati personali in base al nuovo Regolamento Privacy

## ✓ NOTIZIE TECNICHE

Per distinguere la pubblicazione di Nuovi Documenti e Ultime Delibere di accREDITAMENTO dalle notizie generaliste

## ✓ INTRANET ISPETTORI E LABS

Per raggiungere da un unico portale i contenuti riservati

### Nuovi Documenti

- 📄 **02 AGO 2017**  
DA-05 rev.06-02 - Domanda di accREDITAMENTO per Laboratori di Taratura (LAT) e per Produttori di Materiali di Riferimento (RMP)
- 📄 **02 AGO 2017**  
DA-05 All.1 rev.02 - Corrispondenza grandezze-settori metrologici
- 📄 **01 AGO 2017**  
Circolare DC N° 15/2017 Disposizioni in materia di transizione degli accREDITAMENTI degli Organismi di Certificazione (OdC) che certificano prodotti a fronte dello schema di certificazione GlobalG.A.P. Integrated Farm Assurance

Tutti i documenti →

### Ultime Delibere

- 🕒 **04 AGO 2017**  
Provvedimento sanzionatorio a carico di S.C. ALLA CERT SYSTEMS S.r.l. del 04-08-2017
- 🕒 **25 LUG 2017**  
Delibera del Comitato Settoriale di AccREDITAMENTO Ambiente del 25-07-2017
- 🕒 **21 LUG 2017**  
Delibera del Comitato Settoriale di AccREDITAMENTO Organismi Notificati del 21-07-2017

Tutte le delibere →



## SICUREZZA (MD-19)

il CAB si obbliga a rispettare tutte le prescrizioni di sicurezza applicabili così come previste dalla normativa in materia e a fornire ad ACCREDIA, in fase di programmazione delle attività di valutazione su campo, informazioni dettagliate circa le misure di prevenzione, protezione e di emergenza adottate (rif. Convenzione p. 4.14 )

### CAB multisito

Il CAB compila un modulo MD-19 per i rischi relativi a ciascun sito

Il CAB compila un MD-19 per gruppi di siti (elencati) presso cui è presente lo stesso rischio

## VARIAZIONI ANAGRAFICHE

Sono stati creati due moduli per la gestione delle richieste di variazioni anagrafiche

➡ **MD-09-29-DL "Richiesta variazione anagrafica":** il modulo dovrà essere compilato dal CAB e inviato al funzionario tecnico

➡ **MD-09-30-DL "Valutazione Variazioni Anagrafiche":** il modulo verrà compilato dalla Funzione Variazioni Anagrafiche con il supporto dell'Ufficio Amministrativo e dell'Ufficio Legale e riporterà la valutazione dei documenti inviati dal CAB

Si ricorda che il trasferimento dell'accREDITAMENTO a un nuovo soggetto giuridico deve essere deliberato dal CSA

### **ATTENZIONE AI TEMPI !!!!!**

*Suggeriamo di contattare ACCREDIA prima di fare gli atti notarili.*

## **VISURA CAMERALE**

Massima attenzione a:

- denominazione della società → deve essere uguale a quella riportata in DA
  - indirizzo della sede legale → deve essere uguale a quella in DA
  - sedi operative → in visura devono essere riportate come unità operative/secondarie/locali tutte quelle indicate in DA, anche quelle in cui si fa attività parziale
  - nell'oggetto sociale deve essere indicata attività di laboratorio
  - il numero degli operatori è indicativo (non sempre è aggiornato) è comunque utile per fare un confronto con quanto indicato in DA
  - attenzione quando i soci sono altri laboratori, c'è il rischio di promiscuità delle attività (chi fa i contratti con i clienti, chi ha il contratto con il personale, ecc.)
- 

## **VISURA CAMERALE**

Massima attenzione a:

- attività svolta → deve essere espressamente indicata l'attività di laboratorio (SPESSO MANCA).

Nel caso di laboratori aziendali distinguiamo due casi:

- se il laboratorio esegue non solo prove anche conto terzi: l'attività di prova deve essere in visura camerale, perché è un servizio offerto e quindi deve essere pubblico
  - se il laboratorio esegue solo prove ad uso interno: l'attività di prova non necessariamente deve essere in visura camerale perché fa parte dei processi di produzione. E' bene raccomandare di inserirla alla prima occasione utile
-

## GRUPPI DI LAVORO

### **DT-0004 → DT-08-DL Guida per la taratura di strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica**

I lavori per la revisione del documento svolti in collaborazione con il dipartimento Laboratori di Taratura si stanno concludendo. Il documento verrà fatto circolare tra le parti interessate prima di presentarlo agli organi di ACCREDIA per l'approvazione

### **RT-11 - Requisiti minimi per la certificazione di prodotti con caratteristica/requisito NON OGM**

Si sono conclusi gli incontri del Gruppo di Lavoro coordinato dal dipartimento DC. Il par. 10 "Prove, controlli e metodi di prova" riguarda i laboratori. A breve il documento verrà sottoposto agli organi Accredia per l'approvazione.

---

## GRUPPI DI LAVORO

### **FCC**

La FCC (Federal Communication Commission) richiede che i prodotti elettrici e per le telecomunicazioni destinati al mercato nordamericano siano testati da laboratori designati da parte dell'Autorità Competente (MISE) previa valutazione di conformità alla norma ISO/IEC 17025 da parte di un organismo di accreditamento membro ILAC, su specifiche norme di prova, con requisiti aggiuntivi e modalità di verifica specificate dalla stessa FCC.

---

## **PROGETTO "APPLICATIVO PER AUDIT"**

Abbiamo concluso la 1° fase dell'applicativo che prevede:

- la preparazione dell'audit (campionamento prove)
- lo svolgimento delle attività di audit in campo.

La 2° fase riguarderà la gestione del post-audit.

Saranno coinvolti nell'utilizzo dell'applicativo anche i LABORATORI.

---

## **PROGETTO "APPLICATIVO PER AUDIT"**

A luglio si è svolta la sperimentazione eseguita da alcuni Funzionari Tecnici. La settimana prossima tutti i Funzionari saranno abilitati all'utilizzo dell'applicativo

**PROSSIME TAPPE:**

- A ottobre i Funzionari Tecnici, quando parteciperanno alle verifiche come RD, utilizzeranno l'applicativo per la gestione della visita in parallelo con gli ispettori
  - A dicembre i Funzionari Tecnici, incaricati come ispettori utilizzeranno l'applicativo in doppio con standalone
  - A gennaio tutti gli ispettori potranno utilizzare l'applicativo
-

## **PROGETTO "DA ON-LINE"**

Si è conclusa la prima sperimentazione che ha coinvolto circa 30 laboratori.

Sono state presi in considerazione i suggerimenti pervenuti e sono in corso ulteriori miglioramenti.

PROSSIME TAPPE TECNICHE:

- Metodi interni, metodi in combinazione
- Prove in campo flessibile
- Le altre sezioni dell'allegato 1 della DA-02

***Da dicembre i laboratori potranno compilare la DA-02 on line***

---

## **PROGETTO "DA ON-LINE"**

### **ELENCHI PROVE**

Nella DA-online le matrici e i parametri sono preimpostati secondo il campo di applicazione indicato nel metodo.

Questo comporterà la modifica di alcuni elenchi prove così da ottenere la massima uniformità nell'espressione delle prove accreditate da parte di tutti i laboratori

---

## ISO/IEC 17011 Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Revisions / Corrigenda



*La pubblicazione è prevista entro l'anno*



**Aggiornamento dei documenti ACCREDIA**



## ISO 17034

**Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento**



Organismi di certificazione			Organismi di ispezione	Laboratori di prova taratura	Organizzatori PT	Laboratori medici	Produttori RM
Personale	Sistemi di gestione	Prodotto	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17043	ISO 15189	ISO 17034
ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17021	ISO/IEC 17065					



E' l'unica, tra le norme di accreditamento, che si applica alla **produzione/fabbricazione** di un prodotto!

I principali utilizzatori di RM sono:

a) **laboratori**

- validazione/verifica dei metodi di prova
- taratura
- controllo qualità

b) **organizzatori di confronti interlaboratorio**

- validazione dei metodi di prova
- valutazione delle prestazioni dei laboratori

Fino ad oggi la riferibilità metrologica dei valori rappresentati dai RM è stata assicurata dai laboratori di taratura, mediante la ISO/IEC 17025 (e la ISO Guide 34).

## Limitazione

Il valore assegnato mediante la taratura:



- si riferisce al solo materiale sottoposto a taratura, non ad es. al lotto del RM
- si riferisce al periodo in cui la taratura è stata fatta, non ad es. dopo di x mesi

La ISO 17034 ha tolto questa limitazione. Tratta non solo la caratterizzazione del materiale, ma l'intero suo processo di **produzione** e distribuzione.

Si parla infatti di processo di **assegnazione del valore**, che deve combinare i risultati delle valutazioni della **omogeneità** e **stabilità** con i risultati degli studi di caratterizzazione del materiale per determinare il valore assegnato e la sua incertezza.

**L'incertezza ora è realistica!**

$$u_{RM} = \sqrt{u_{carat.}^2 + u_{omoge.}^2 + u_{stab.}^2}$$

Secondo un piano di rientro, quindi, niente più "certificato di taratura" per i materiali di riferimento.

Attenzione: il campo di applicazione della ISO 17034 è sia RM che CRM. L'accREDITAMENTO può essere richiesto sia per la produzione di RM che per la produzione di CRM.

Entrambi i materiali saranno accompagnati da un documento contenente il marchio dell'ente accreditante.

Per distinguerli si deve leggere il contenuto del documento, in particolare l'uso a cui è destinato il materiale.

---

## FOGLIO ILLUSTRATIVO/SCHEDA PRODOTTO

### Materiale di riferimento (RM)

Materiale, sufficientemente **omogeneo** e **stabile** rispetto ad una o più proprietà specificate, che è stato dichiarato essere adatto al suo utilizzo previsto in un processo di misura.

## CERTIFICATO DI MATERIALE DI RIFERIMENTO

### Materiale di riferimento certificato (CRM)

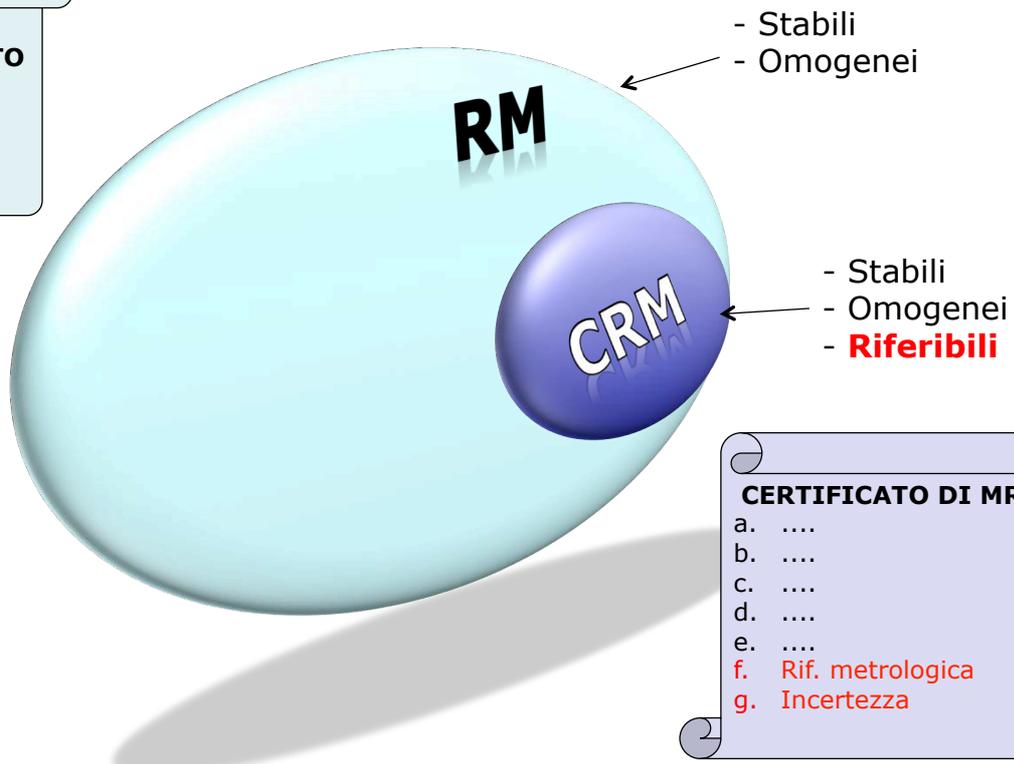
Come sopra + caratterizzazione metrologicamente valida.

**In sintesi, nel CRM ci sarà:**

- l'incertezza del valore della proprietà
  - la dichiarazione di riferibilità metrologica
-

**SCHEDA  
PRODOTTO**

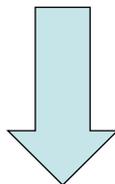
a. ....  
b. ....  
c. ....  
d. ....  
e. ....



**CERTIFICATO DI MR**

a. ....  
b. ....  
c. ....  
d. ....  
e. ....  
f. Rif. metrologica  
g. Incertezza

## ILAC P10: Policy on the Traceability of Measurement Results



La riferibilità metrologica dei risultati delle misurazioni è un requisito fondamentale.

Gli AB devono adottare politiche armonizzate per avere dal mercato la fiducia nelle misure effettuate dai laboratori accreditati sotto l'ILAC MRA.

## Elenco produttori di CRM accreditati ACCREDIA

CHEMIFARM s.r.l. - RMP n° 186

- **pH**
- **Conducibilità**
- **Saccarosio in acqua** (Gradi Brix, indice di rifrazione)

GIBERTINI ELETTRONICA s.r.l. - RMP n° 091

- **Massa volumica di soluzioni idroalcoliche**
- **Titolo alcolometrico volumico**

Ist. Sup. per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) - RMP n° 211

- **Metalli nei suoli/sedimenti**

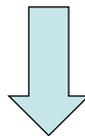
SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno s.r.l. - RMP n° 234

- **Miscele gassose**

SIAD Società Italiana Acetilene & Derivati S.p.A. - RMP n° 143

- **Miscele gassose**
- 

## NUOVA NORMA 17025



### PIANO DI LAVORO:

- Creazione di un gdl interno per lo studio della nuova norma con valutazione delle novità introdotte
  - Revisione del RT-08 e delle check list
  - Formazione dei funzionari tecnici
  - Formazione ispettori (*Milano 8 febbraio 2018, Roma 16 febbraio 2018*)
  - Workshop con i rappresentanti delle associazioni dei laboratori accreditati
-

## **NUOVA NORMA 17025**

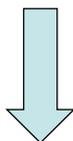
### **TRANSIZIONE:**

- Ad oggi è in votazione l'FDIS 17025
  - La pubblicazione della norma è prevista per dicembre 2017
  - Le regole per la transizione verranno definite da ILAC
  - Revisione dei regolamenti degli Enti di accreditamento
- 

## **NUOVA NORMA 17025**

### **OPINIONI E INTERPRETAZIONI**

E' nostra intenzione fare un sondaggio tra i laboratori per valutare le possibili modalità di applicazione del requisito



- ✓ Conoscere l'interesse dei laboratori ad accreditare opinioni e interpretazioni
  - ✓ Individuare per quali tipologie di opinioni/interpretazioni potrebbe essere richiesto l'accREDITAMENTO
-

## SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Si ravvisa la necessità di ricordare che il **sistema di gestione per la qualità** è fondamentale per garantire nel tempo la conformità del laboratorio alla ISO/IEC 17025 e la corretta applicazione dei metodi accreditati



- ✓ Adeguato presidio del SGQ da parte dei responsabili, direzione compresa
  - ✓ Corretta analisi delle cause dei rilievi riscontrati e conseguenti azioni correttive
  - ✓ Rispetto delle frequenze dei controlli qualità, dei controlli ambientali, mantenimento qualifiche del personale, ecc
- 

## PICCOLI LABORATORI

Si ricorda che l'accesso alla categoria "piccoli laboratori" ha validità **annuale**

L'autocertificazione, sottoscritta dal legale rappresentante del laboratorio, dovrà pervenire ad ACCREDIA entro il 15 gennaio di ogni anno, oltre tale data non potrà essere accolta.

---

---

***Grazie per l'attenzione***

---

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



[info@accredia.it](mailto:info@accredia.it)

Dipartimento Laboratori di prova

---