

TITOLO: Congresso Nazionale LABORATORI ed ISPETTORI ACCREDIA 2017

--

26/10/2017	ATC	DDD	DG
Data	Redazione	Convalida	Approvazione

	Sigla di Identificazione VB 0489	Pag. 2 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: Congresso Nazionale LABORATORI ed ISPETTORI ACCREDIA 2017		

Verbale del Congresso Nazionale per laboratori accreditati ACCREDIA ed Ispettori Qualificati ACCREDIA del 11-12/9/2017 – Verona c/o Palazzo della Gran Guardia, e del 21-22/9/2017 – Roma c/o CNR P.le A. Moro

Presenti:

- Ing Rossi, Presidente
 - Dr Trifiletti, DG
 - D.ssa Tramontin DDL
 - Dr Pecoraro Vice DDL
 - Dr Emanuele Riva DDC
 - Ing Bargellini, dRSG-DL
 - Sig Guzzi, FT e Ispettore di sistema e tecnico
 - D.ssa Pepa, FT e Ispettore di sistema
 - Ing Sonnino, FT e Ispettore di sistema
 - D.ssa Casati, FT e Ispettore di sistema
 - D.ssa Scognamiglio, ATC FT e Ispettore di sistema
 - Dr Schiavoni, ATC FT e Ispettore di sistema
-
- Laboratori presenti: 195 a Roma, 276 a Verona, complessivamente il 40% circa.
 - Ispettori presenti: 100 a Roma, 115 a Verona, complessivamente il 70% circa.

Le riunioni hanno avuto inizio alle ore 9.30 circa e termine alle ore 17:00.

Delle quattro giornate viene redatto un unico verbale.

I programmi sono allegati al presente verbale di sintesi.

Argomenti trattati

Introduzione del Presidente e del Direttore Generale di ACCREDIA

- 1. Decisioni CSA DL ed aggiornamenti normativi**
- 2. Le decisioni del Laboratory Committee di EA e di ILAC**
- 3. Nuova revisione ISO/IEC 17025: struttura e novità**
- 4. Applicativo informatico per la gestione dell'All.1-DA-02 on-line**
- 5. Applicativo informatico per la gestione degli audit nei Laboratori**
- 6. Aggiornamento della documentazione ACCREDIA**
- 7. Nuova revisione della ISO/IEC 17011. Come cambierà l'accREDITAMENTO**

Le slides di tutti gli interventi sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

Di seguito si riportano solo gli approfondimenti fatti sulla base delle domande poste dai partecipanti.

	Sigla di Identificazione VB 0489	Pag. 3 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: Congresso Nazionale LABORATORI ed ISPETTORI ACCREDIA 2017		

Introduzione del Presidente e del Direttore Generale

Il Presidente Rossi ha sottolineato la crescita delle attività di accreditamento, anche se meno intensa che in passato. Segnali particolarmente importanti arrivano dal campo dei laboratori medici, rilevante il fatto che la P.A. di Trento abbia reso obbligatorio l'accREDITAMENTO dei laboratori medici sul proprio territorio. E' stata siglata una convenzione con il Dipartimento Salute della Provincia, che vede ACCREDIA partecipare del complesso sistema che regola il Servizio Sanitario Nazionale. L'attività richiederà in ACCREDIA competenze specifiche e quindi il coinvolgimento di professionisti sanitari di medicina di laboratorio. Infatti stiamo condividendo, con le associazioni che rappresentano le principali discipline mediche, le regole del campo di accreditamento. Stiamo realizzando un piano di formazione mirato alla comprensione dei requisiti ISO 15189, rivolto specificatamente ai laboratori medici. Ci stiamo attivando affinché l'accREDITAMENTO ACCREDIA sia un atto di semplificazione dei controlli dell'autorità competente in materia di autorizzazione e accreditamento regionale delle strutture sanitarie.

Il Direttore Generale ha sottolineato l'impegno di ACCREDIA a potenziare sempre più le attività di formazione, sia riguardo al personale, che agli ispettori ed ai soggetti accreditati; ma si vuole dare impulso anche alle attività proiettate all'esterno.

Sul piano internazionale, continuano le attività dell'Ente, come il progetto "twinning" appena lanciato in Azerbaijan, o quello che si sta realizzando in Africa, col supporto dell'UNIDO, per la diffusione dell'accREDITAMENTO in quattro Paesi dell'Africa.

Per quanto riguarda il nuovo l'MLA riferito agli RMP (fornitori di materiali di riferimento, legato all'emanazione della nuova norma ISO 17034), non appena EA avvierà le procedure, seguiremo lo stesso percorso fatto in passato per altri schemi al fine di ottenere lo status di firmatario.

Infine, anche per quest'anno, la commissione di sorveglianza interministeriale, ha valutato positivamente il rispetto, da parte di ACCREDIA, delle prescrizioni emanate dal Governo.

1. Decisioni Comitato Settoriale di AccREDITAMENTO

Le slides dell'intervento sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

Sulla base delle domande poste dai partecipanti è stato specificato, relativamente al nuovo Decreto sulle acque destinate al consumo umano, che le modifiche al Decreto del 2 febbraio 2001 n. 31, riguardano esclusivamente gli allegati e pertanto rimane inalterato il suo campo di applicazione. Le modifiche principali riguardano la modalità di determinazione della frequenza dei controlli, le caratteristiche prestazionali che devono avere i metodi di prova e l'obbligatorietà dell'accREDITAMENTO ISO/IEC 17025, che deve essere conseguito entro fine 2019.

	Sigla di Identificazione VB 0489	Pag. 4 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: Congresso Nazionale LABORATORI ed ISPETTORI ACCREDIA 2017		

2. Le decisioni del Laboratory Committee di EA e di ILAC

Le slides dell'intervento sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

3. Nuova revisione ISO/IEC 17025: struttura e novità

Le slides dell'intervento sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

Sulla base delle domande poste dai partecipanti è stato specificato che:

La norma è in fase di votazione per l'FDIS ed entro fine anno sarà pubblicata. Per il periodo di transizione restiamo in attesa del Comunicato ISO.

Relativamente ai requisiti documentali ACCREDIA sta approfondendo le modalità di valutazione delle soluzioni alternative al Manuale della Qualità, qualora il Laboratorio decida di non voler più mantenere nel suo SGQ tale documento.

E' stato precisato che la nuova ISO/IEC 17025 si avvicina, almeno nei principi, alla ISO/IEC 9001:2015, ma non è completamente sovrapponibile ad es. nella futura ISO/IEC 17025 non è prevista l'analisi del contesto, così come l'analisi del rischio; infatti, sebbene citato nella norma, non viene richiesto di applicare necessariamente dei sistemi strutturati e complessi per l'analisi del rischio. Si fa esplicita menzione all'analisi del rischio solo nel punto 4.1 dedicato all'imparzialità, ed a tal proposito si è chiarito che il piano anticorruzione previsto nelle P.A, da solo, non è sufficiente a garantire quanto previsto dalla norma.

Il Gruppo di lavoro, istituito in ACCREDIA, sta lavorando su come sarà verificata negli audit, la capacità dei laboratori certificati ISO 9001, a supportare l'applicazione dei requisiti della norma dal Cap. 4 al Cap.7.

Relativamente all'accreditamento di Opinioni ed Interpretazioni, faremo un survey con i soggetti accreditati per capire se ed in quali ambiti i CAB fanno opinioni ed interpretazioni ed inoltre consulteremo anche gli Ordini Professionali per definire i requisiti di competenza del personale.

Per l'incertezza di campionamento, il Dr Pecoraro ha precisato che non è ancora disponibile un documento di rilevanza nella comunità scientifica. Attualmente se ne sta parlando in Eurachem ed in EA. Terremo informati i laboratori sullo stato dell'arte di questi lavori.

4. Applicativo informatico per la gestione dell'All.1-DA-02 on-line

Le slides dell'intervento sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

Sulla base delle domande poste dai partecipanti è stato specificato che:

Si prevede che per aprile 2018 sarà possibile presentare l'ALL.1 DA-02 direttamente sull'applicativo on-line.

Il portale prevede già tutte le prove oltre che in lingua italiana anche in lingua inglese.

L'aggiornamento delle norme sul portale sarà fatto da ACCREDIA con frequenza almeno trimestrale.

Per le prove microbiologiche, i termini ricerca e conta sono stati inseriti nella tecnica di prova e non più nella definizione del parametro.

Nel portale le norme di campionamento rimangono a se stanti e non associate al parametro. Il laboratorio potrà fare poi le dovute associazioni direttamente nel rapporto di prova.

	Sigla di Identificazione VB 0489	Pag. 5 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: Congresso Nazionale LABORATORI ed ISPETTORI ACCREDIA 2017		

5. Applicativo informatico per la gestione degli audit nei Laboratori

Le slides dell'intervento sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

E' stato presentato un nuovo applicativo informatico per la gestione delle attività di audit in campo e per la gestione delle attività di post-audit - attualmente in fase di sviluppo.

A breve sarà avviata una sperimentazione che porterà all'avvio ufficiale dell'applicativo.

6. Aggiornamento della documentazione ACCREDIA

Le slides dell'intervento sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

7. Nuova revisione della ISO/IEC 17011. Come cambierà l'accreditamento

Le slides dell'intervento sono disponibili sul sito web ACCREDIA.

Sulla base delle domande poste dai partecipanti è stato specificato che:

E' stato ampliato campo di applicazione della norma che include, oltre il testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, anche provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification.

È data possibilità all'Ente di accreditamento di sviluppare metodiche di audit che possano meglio rispondere alle esigenze del mercato di riferimento. Alle normali verifiche in accompagnamento, esami documentali e interviste, adesso si può parlare liberamente, per esempio, di audit senza preavviso (unannounced visits), di Market surveillance vist (validation audits), senza esclusioni per nuove metodiche come per esempio il mystery audit (undeclared audit). L'Ente di accreditamento dovrà predisporre procedure che descrivano queste metodiche.

Allegati:

- Allegato 1: Programma
- Allegato 2: Foglio presenze (allegato non presente nella versione del verbale distribuita via internet)