



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

L'accreditamento durante l'emergenza Covid-19: relazione sulle attività

Silvia Tramontin - Direttrice di Dipartimento ACCREDIA
Federico Pecoraro - Vice Direttore di Dipartimento ACCREDIA

Webinar 12-19-20 ottobre 2020 Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA

La risposta di ACCREDIA all'emergenza Covid-19

Durante l'emergenza COVID-19 l'obiettivo primario di ACCREDIA è stato ed è **tutelare la salute** dei dipendenti, dei collaboratori e degli operatori dei soggetti accreditati.

Al tempo stesso si è voluto **assicurare la continuità del servizio** di valutazione della conformità, nell'interesse delle Autorità di Governo, delle filiere produttive e dei cittadini

La risposta di ACCREDIA all'emergenza Covid-19



Blocco delle attività di accreditamento ?

Oppure

Cambiamento delle modalità di audit ?



audit in presenza → **audit da remoto**

La risposta di ACCREDIA all'emergenza Covid-19

Queste le misure messe in campo da ACCREDIA con il consenso di tutte le parti coinvolte, per fronteggiare la pandemia da Coronavirus:

- Verifiche da remoto (*)
- Rimodulazione delle scadenze (*)
- Coordinamento della task force internazionale (dott. Riva - IAF)
- Riunioni degli Organi ACCREDIA «on line»
- Smart working per i dipendenti

(*) Comunicazione ILAC 11/3/2020 + EA 23/3/2020

Audit da remoto: valutazione preliminare

- a. tipologia di verifica (accreditamento, sorveglianza, estensione, ecc.);
- b. luogo/luoghi oggetto della verifica;
- c. campo di accreditamento del CAB;
- d. esito dell'analisi di rischio del CAB;
- e. disponibilità dell'infrastruttura necessaria per supportare l'uso di sistemi tecnologici del CAB e del team;
- f. accessibilità delle registrazioni e della documentazione del CAB attraverso sistemi elettronici;
- g. disponibilità degli interlocutori del CAB all'intervista da remoto;
- h. conduzione completa o parziale della verifica in remoto rispetto alla durata prevista della verifica;
- i. distanza temporale dall'ultima verifica in campo presso il CAB.

Audit da remoto: vantaggi



Azzeramento dei rischi per la salute e la sicurezza

EFFICIENZA DEL PROCESSO DI AUDIT

- Maggiore tracciabilità delle fasi del processo di audit
- Maggior focalizzazione sui contenuti
- Confort ambientale
- Ottimizzazione dei tempi (verifiche in più siti)

ASPETTI ORGANIZZATIVI

- Versatilità nella composizione dell'audit team
- Risparmi di tempi/costi per il viaggio

Audit da remoto: criticità

ASPETTI TECNOLOGICI

- Connessione
- Accessibilità alle informazioni (documentazione sul supporto informatico)
- Sicurezza delle informazioni (firewall, password, ecc.)

AMBIENTE DI LAVORO NON AZIENDALE

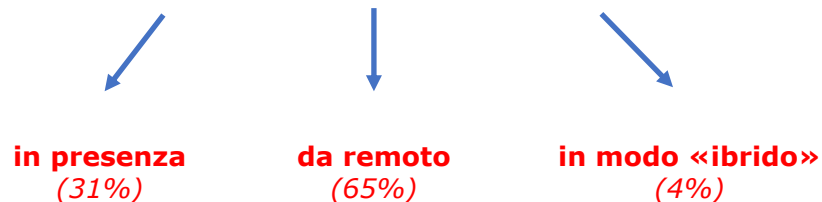
- Intrusioni nella sfera privata (casa propria)
- Visione degli ambienti in cui si svolgono le attività dipende dalla disponibilità della tecnologia utilizzata

RELAZIONI PERSONALI

- Realtà «filtrata», manca la comunicazione non verbale (sfuggono i segnali deboli)
- Rischio che il lavoro per l'audit da remoto non venga riconosciuto come quello in campo

Attualmente

In relazione alla situazione specifica del laboratorio e alla disponibilità del team, nel rispetto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SAR-CoV-2 negli ambienti di lavoro, le verifiche si possono svolgere:



Impatto della pandemia COVID-19 sulla transizione -> MONDO

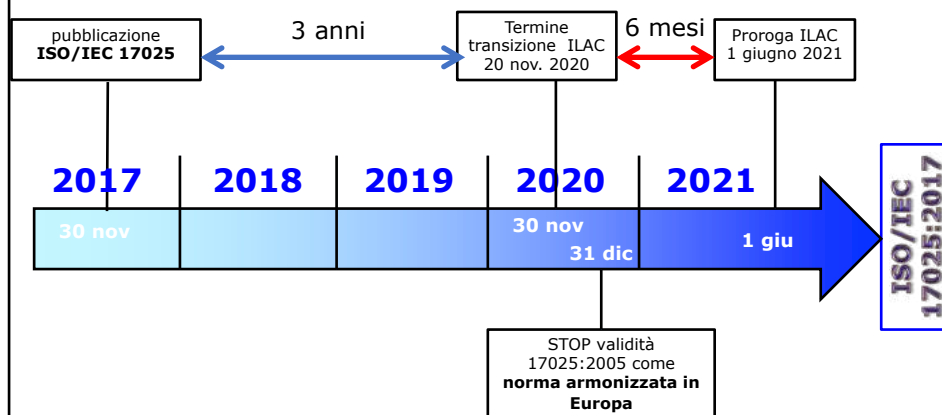


Il termine del periodo di transizione dei laboratori accreditati a ISO / IEC 17025:2017 era stato fissato nell'ambito della risoluzione ILAC GA 20.15 entro il **30 novembre 2020**

ILAC ha espresso un parere positivo sulla possibilità di posticipare la scadenza della transizione per garantire che tutti i laboratori, malgrado le restrizioni imposte a seguito della pandemia COVID-19, possano transitare alla nuova edizione della norma ISO/IEC 17025

ILAC e ISO hanno concordato un allungamento del periodo di transizione fino al **1 giugno 2021**

Le future tappe della transizione della 17025



Impatto della pandemia COVID-19 sulla transizione -> EUROPA



EA ha manifestato apprezzamento per l'estensione del periodo di transizione, ed ha previsto una risoluzione per recepire la decisione ISO/ILAC.

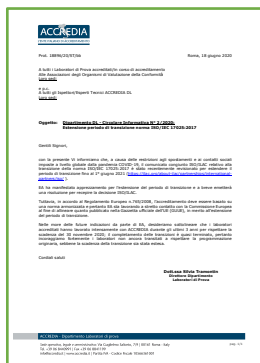
Tuttavia, in accordo al Regolamento Europeo n.765/2008, l'accreditamento deve essere basato su una norma armonizzata e pertanto EA sta lavorando a stretto contatto con la Commissione Europea al fine di allineare quanto pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GUUE 2018/C 209/02), in merito all'estensione del periodo di transizione.

In Europa il termine della validità della norma ISO/IEC 17025 edizione 2005 è il 31 dicembre 2020

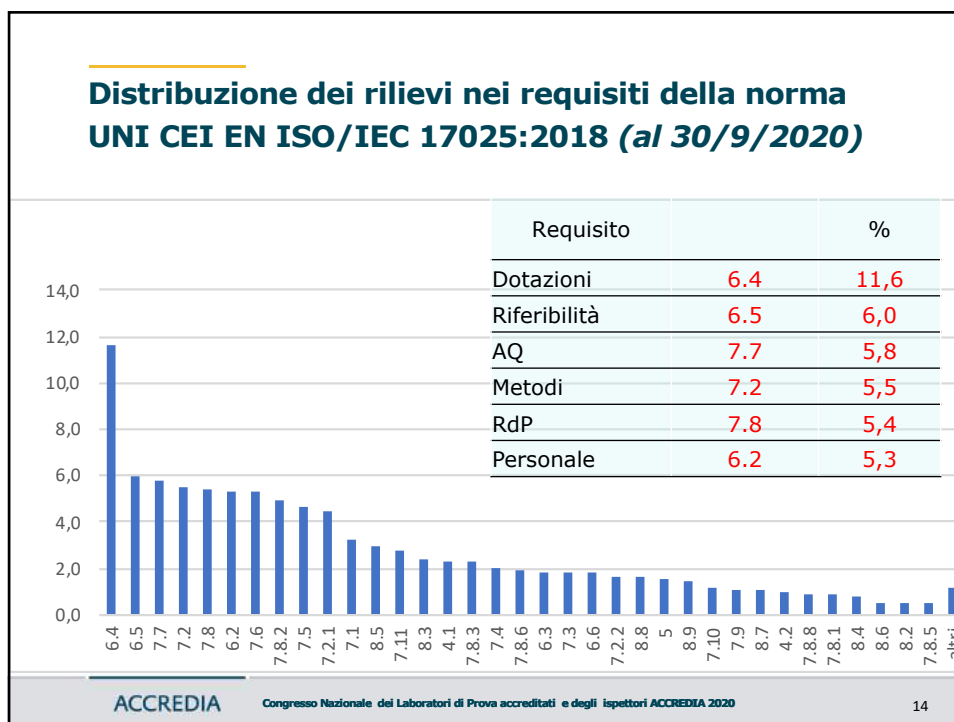
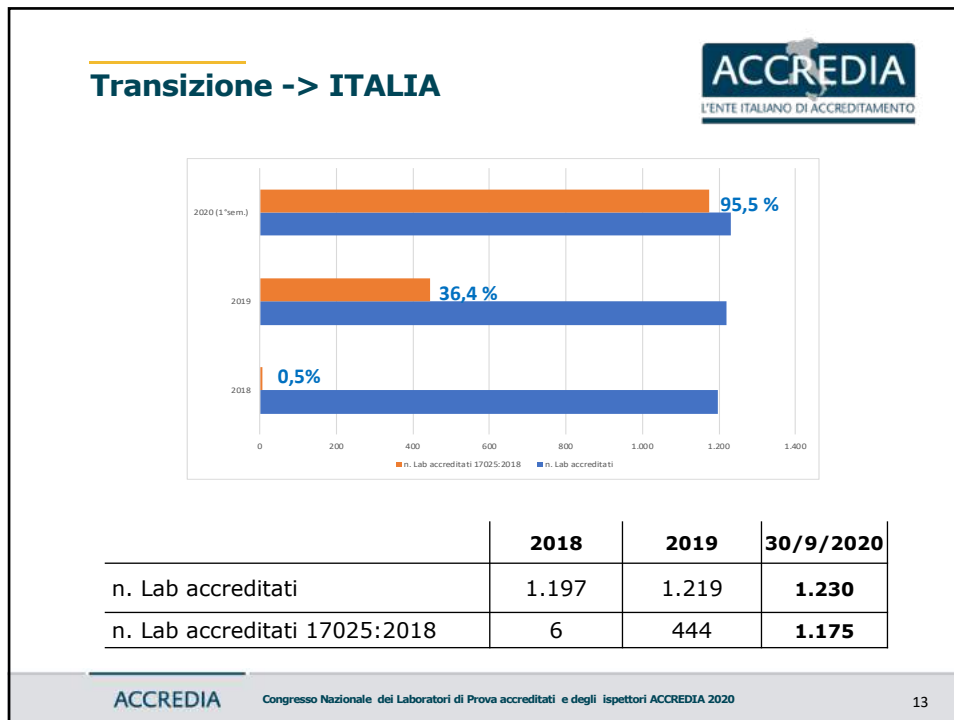
Impatto della pandemia COVID-19 sulla transizione -> ITALIA



I Dipartimenti DL e DT di ACCREDIA, a giugno hanno emesso una circolare che fornisce indicazioni sulla transizione.



«...Nelle more delle future indicazioni da parte di EA, desideriamo sottolineare che i laboratori accreditati hanno lavorato intensamente con ACCREDIA durante gli ultimi 3 anni per rispettare la scadenza del 30 novembre 2020; il completamento delle transizioni è quasi terminato, pertanto incoraggiamo fortemente i laboratori non ancora transitati a rispettare la programmazione originaria, sebbene la scadenza della transizione sia stata estesa...»



Armonizzazione dell'approccio alla valutazione

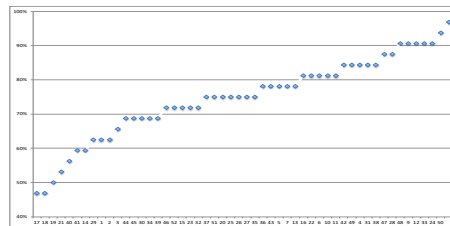
Il 22 giugno 2020 ACCREDIA ha organizzato un workshop dedicato agli ispettori coordinatori con l'obiettivo di uniformare l'approccio ai requisiti «innovativi» della ISO/IEC 17025:2017.

Attraverso un questionario sono state individuate le aree di maggior dispersione nell'approccio da parte degli ispettori di sistema.

Le risposte sono state elaborate prendendo spunto dai circuiti interlaboratorio

Gli argomenti trattati sono stati:

- imparzialità
- valutazione del rischio
- regola decisionale e contratto
- Regola decisionale e RdP



Sistema informatico ACCREDIA

Da-on-line → Prove in accreditamento



Campionamento prove → **Applicativo 3A**

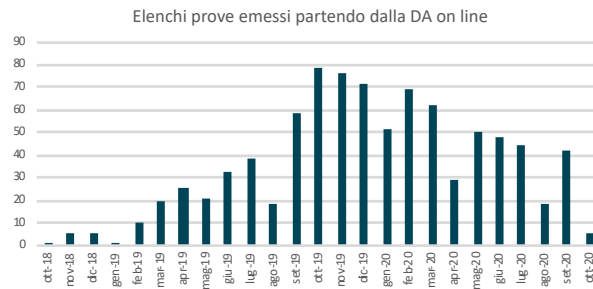
Conferma dell'Elenco prove accreditate

Sito ACCREDIA



Aggiornamento «Da on line»

- Circa 1.000 laboratori hanno utilizzato la «DA on line»
- Gli elenchi prove emessi partendo dalla «DA on Line» sono 887 (gli altri sono in lavorazione)



Stiamo predisponendo alcune FAQ per agevolare l'utilizzo della «DA-on-line»

Test sulle mascherine



Reg. (UE) 2016/425
UNI EN 149



Regolamento (UE) 2017/745
UNI EN 14683



Art. 16 c.2 – DL 17/03/20

Test sulle mascherine



Reg. (UE) 2016/425
UNI EN 149



Regolamento (UE) 2017/745
UNI EN 14683

Nessun accreditamento! (UE 12)

Efficienza di filtrazione: **3** (UE 5)
Respirabilità: **1** (UE 7)
Resistenza agli spruzzi: **1** (UE 5)
Pulizia microbica: **14** (UE 20)
Biocompatibilità: **4** (UE 6)

Efficienza di filtrazione (BFE) delle mascherine chirurgiche: alcune considerazioni pratiche

- ✓ Flusso (28,3 l/min): riferibilità metrologica secondo politica ACCREDIA (ILAC P10)
- ✓ Temperatura e umidità di condizionamento del provino: riferibilità metrologica secondo politica ACCREDIA (ILAC P10)
- ✓ Ogni *enne* campioni ripetere il positivo, sia per monitorare la dimensione media dell'aerosol (MPS), che, soprattutto, per avere il valore di riferimento sempre aggiornato
- ✓ Esistono i PT
- ✓ Per gli ispettori: gestione incubatore, terreni di coltura, ceppo di *S.aureus*. S e lettura piastre, se il lab. è già accreditato per prove microbiologiche basate su metodi colturali, questa competenza è già riconosciuta in visita, non perdersi tempo, valutare bene l'impianto di prova (aerosol, impattore Andersen, condizioni di prova, calcoli, utilizzo dei fattori di conversione per passare dalle letture ai valori di UFC)



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE

Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari

RELAZIONE FINALE SU UN AUDIT CONDOTTO IN ITALIA
AL FINE DI VALUTARE IL SISTEMA DI CONTROLLO DEI RESIDUI
DI ANTIPARASSITARI

ACCREDIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 21

Controllo ufficiale dei residui di antiparassitari

Si ricorda quanto segue:

- attenzione ai tempi che intercorrono tra campionamento, ricezione/accettazione del campione in laboratorio ed esecuzione dell'analisi
- la partecipazione al circuito organizzato dall'EURL è obbligatoria per i laboratori ufficiali
- il numero di pesticidi accreditati (sia in fisso che in flessibile) da parte dei laboratori ufficiali è ritenuto limitato, rispetto al target richiesto

ACCREDIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 22

The screenshot displays the EURL website interface. The main heading is "Annual EUPT-Calendars". Below the heading, there is a paragraph explaining that the 4 EURLs for Pesticide Residues organize EUPTs annually. A list of "General EUPT-Calendar" links is provided for each year from 2010 to 2020. The page also includes a sidebar with "Topics" (General Info, AQC Procedures, Proficiency Tests, Workshops, Library) and a "Quicklinks" section. The browser's taskbar and system tray are visible at the bottom, showing the date as "Primo giorno di" and the page number "23".

Rifiuti

Il **Decreto Legislativo 3 settembre 2020, n. 121** (*Attuazione della direttiva (UE) 2018/850*) prevede che, per accertare l'ammissibilità dei rifiuti nelle discariche, si proceda al campionamento ed alle determinazioni analitiche per la caratterizzazione di base degli stessi, nonché alla verifica di conformità effettuati da persone e istituzioni indipendenti e qualificate, tramite laboratori accreditati.

Lo stesso Decreto stabilisce inoltre che gli impianti di discarica debbano essere dotati, direttamente o tramite apposita convenzione o contratto, di **laboratori accreditati** per le specifiche determinazioni previste per la gestione dell'impianto.

Memo

Le informazioni aggiuntive alle prove eseguite, come i codici di indicazione di pericolo (Regolamento CLP 1272/2008) e l'attribuzione delle caratteristiche di pericolo HP (allegato III della direttiva 2008/98/CE), devono essere chiaramente identificate come non coperte da accreditamento.

Valuti il laboratorio se riportarle su un altro documento o se lasciarle nel rapporto di prova. In quest'ultimo caso, accorpandole preferibilmente tutte in un'unica sezione del rapporto di prova, identificata dalla dicitura "Non oggetto di accreditamento".



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199

Dipartimento Certificazione e Ispezione
Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura
Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriaidt@accredia.it

GRAZIE PER L'ATTENZIONE !

accredia.it