ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Convegno

Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli Ispettori Accredia

29 ottobre | 4-5 novembre 2021

1

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Relazione sulle attività 2020/2021

Silvia Tramontin - Direttrice di Dipartimento ACCREDIA

Federico Pecoraro – Vice Direttore di Dipartimento ACCREDIA

2

Customer Satisfaction 2020

Ringraziamo quanti hanno partecipato alla 5° indagine on line di **Customer Satisfaction 2020** promossa da Accredia per tutti i soggetti accreditati.

L'obiettivo generale è stato valutare la percezione della qualità del servizio offerto da Accredia.

Tra gli obiettivi specifici si è voluto rilevare come è stata percepita la gestione dell'emergenza sanitaria da parte di ACCREDIA in termini di tempestività, informazione e supporto percepiti.

Anche da quest'ultima rilevazione abbiamo tratto utili suggerimenti per il miglioramento dei nostri processi e del servizio che offriamo, così da rispondere sempre meglio alle esigenze dei soggetti accreditati.

Customer Satisfaction 2020

Sono stati invitati tutti i 1.862 soggetti accreditati al 31/12/2019

Hanno risposto 491 (26%) soggetti accreditati così suddivisi:

- 306 Laboratori di prova su 1.250 (24%)
- 120 Certificazione e ispezione su 417 (29%)
- 65 Laboratori di taratura su 195 (33%)

La rilevazione, basata su 31 domande chiuse e 1 aperta, è rimasta disponibile sul sito ACCREDIA dal 1 luglio al 30 settembre 2020

E' stata utilizzata una scala a 4 livelli, dove 1 indicava molto insoddisfatto, 2 insoddisfatto, 3 soddisfatto e 4 molto soddisfatto.

Struttura del questionario

- **Soddisfazione generale** - 10 domande: giudizio sulle prestazioni dei vari uffici/funzioni di Accredia (*segreteria, ufficio tecnico, ispettori, amministrazione, relazioni esterne, direzione di dipartimento*)

- **Soddisfazione sui servizi** - 17 domande: percezione sulla qualità di 5 fondamentali servizi erogati dall'Ente *(gestione della pratica, programmazione delle verifiche, valutazione in campo, amministrazione, comunicazione).*

- **Gestione emergenza Covid** – 4 domande: capacità di reazione e gestione dell'emergenza

5

Commento - Sintesi

- Il livello di soddisfazione generale è mediamente molto alto: quasi sempre oltre il 90% dei rispondenti si dichiara soddisfatto o molto soddisfatto.

- Livelli minori di soddisfazione (comunque superiori all'80%) sono stati rilevati in merito all'omogeneità della valutazione da parte dei team ispettivi subentranti, alla reperibilità di documenti e informazioni sul sito web e alla corretta rappresentazione dei bisogni dei soggetti accreditati nei tavoli istituzionali.

  Alcuni dei miglioramenti suggeriti:

  - ✓ aumentare le visite da remoto
  - ✓ ridurre costi, tempi e periodicità delle verifiche
  - ✓ aumentare il numero di incontri formativi e i webinar
  - ✓ uniformare il comportamento dei team ispettivi
  - ✓ aumentare l'uniformità con gli enti di accreditamento esteri

6

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ATTIVITA' INTERNAZIONALI

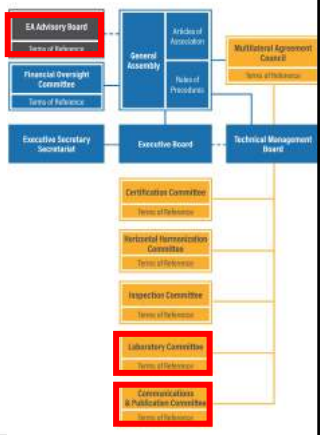
Incarichi Internazionali

EA EUROPEAN ACCREDITATION

Partecipiamo a tutti i Comitati EA, ILAC, IAF, in particolare:

- **Sergio Guzzi** ha il ruolo di vice chair Laboratory Commettee EA
- **Francesca Nizzero** ha il ruolo di vice chair Communications and Publications Committee EA
- **Emanuele Riva** è stato nominato Presidente IAF.

Durante l'Assemblea IAF del 4/11/2021 è stato ufficializzato il suo ruolo



- Svolgimento di **Peer Assessment** presso altri enti di accreditamento
- Partecipazione a **progetti twinning** per il rafforzamento di altri enti di accreditamento, normazione o metrologia
- Partecipazione ai tavoli ISO in rappresentanza di UNI

Fusione IAF – ILAC

E' stato approvato a fine febbraio il planning di dettaglio per la fusione IAF– ILAC.
Se tutto va come previsto, la nuova organizzazione vedrà la luce a **metà 2024.**

+

Emanuele Riva, Direttore del Dipartimento certificazione e ispezione, Presidente IAF, coordinerà la task force congiunta responsabile della fusione.

9

GESTIONE DELL'EMERGENZA COVID-19

10

La risposta di ACCREDIA all'emergenza Covid-19

Ad oggi purtroppo prosegue lo stato di emergenza sanitaria COVID-19. Per ACCREDIA è fondamentale mantenere l'obiettivo della **tutela della salute** dei dipendenti, dei collaboratori e degli operatori dei soggetti accreditati **assicurando nel contempo la continuità del servizio** di valutazione della conformità, nell'interesse delle Autorità di Governo, delle filiere produttive e dei cittadini

Nel 1° semestre 2021 le verifiche si sono svolte:

da remoto *(68%)*

in presenza *(22%)*

miste *(10%)*

La valutazione svolta da remoto, al momento, deve essere riconducibile alla situazione eccezionale determinata dall'emergenza COVID-19 (es: restrizioni di viaggio, distanziamento sociale, salute e sicurezza sul lavoro sia per i valutatori che per il personale CAB)

La risposta internazionale all'emergenza Covid-19

- IAF-ILAC Policy-Procedure for peer evaluation under COVID-19
- EA-2/02 S4 G – Procedure for remote peer evaluations during the COVID-19 pandemic
  - a gennaio 2021 **EA** ha lanciato una survey sull'utilizzo e l'efficacia dei remote assessment
  - Nel mese di luglio 2021 **IAF/ILAC/ISO CASCO** hanno predisposto un questionario per raccogliere idee e proposte per il post COVID. Lo scopo di questa indagine internazionale è principalmente quello di comprendere se e come modificare norme/regolamenti in materia di valutazione della conformità. Considerando che l'audit da remoto si è dimostrato efficace durante l'emergenza, potrà essere impiegato in futuro, nonostante presenti alcuni punti critici
  - **l'ISO/TC207 SC2** "Audit ambientale e relative indagini ambientali" ha aperto una votazione per la proposta di sviluppo della ISO PAS 14018 "*Linee guida per l'audit remoto dei sistemi di gestione ambientale*". Il ballottaggio si chiuderà il 29-10-21

Considerazioni sugli audit da remoto

Il diversi sondaggi indicano un notevole consenso per le verifiche da remoto, una chiara comprensione dei vantaggi e il desiderio di vedere questi metodi adottati più ampiamente. L'audit da remoto è una modalità di audit efficace da tenere in considerazione anche per il futuro, nonostante presenti alcuni punti critici

Il **Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA** sta valutando come meglio regolamentare gli audit da remoto e per questo è stato creato un apposito gdl «Eredità del Covid».Sono stati individuato i seguenti macrotemi da approfondire:

1) **Strumentazioni IT** (ma anche video, droni, telecamere, etc.) da usare
2) Aspetti di **contrattualistica** tra ACCREDIA e i CAB, e tra questi ultimi e i clienti
3) Attività per le quali occorre **escludere il ricorso all'audit da remoto**
4) **Registrazioni**. Permessi da richiedere e forme di tutela dei dati sensibili e del know how aziendale
5) Riflessi sul progetto **Mistery Audit** e sulle **Visite senza preavviso**
6) Revisione dell'**analisi dei rischi** ACCREDIA

Accreditamenti rilasciati durante l'emergenza COVID-19

Mascherine chirurgiche – UNI EN 14683

Efficienza di filtrazione: 12
Respirabilità: 11
Resistenza agli spruzzi: 5
Pulizia microbica: 35

Mascherine DPI – UNI EN 149

Perdita di tenuta 1
Penetrazione 2
Resistenza respiratoria 1

Accreditamenti rilasciati durante l'emergenza COVID-19

Estensioni ISO/IEC 17025 per test SARS CoV-2:

- **10 lab**. per test molecolare su tampone ambientale (superfici)
- **4 lab**. per test molecolare su tampone naso/oro-faringeo
- **1 lab**. per test molecolare su acque reflue

Estensioni ISO 15189 per test SARS CoV-2:

- **2 lab**. per test molecolare su tampone naso/oro-faringeo
- **1 lab**. per test antigenico su siero

ILAC B15 - Specifying Accreditation for COVID-19

Il documento ILAC emesso in agosto 2020 indicava solo la norma 15189 per l'accreditamento dei test su campioni di origine umana.

Nel documento **ILAC B15:03/2021** sono indicate diverse possibilità per lo standard da utilizzare per l'accreditamento. La scelta dipenderà da diversi fattori come il tipo di laboratorio/fornitore ed eventuali requisiti locali o nazionali»

SAMPLE TYPE	ACCREDITATION STANDARD
Human samples	ISO 15189, ISO 22870 or ISO/IEC 17025
Environmental swabs	ISO/IEC 17025
Veterinary samples	ISO/IEC 17025
Food and feed products	ISO/IEC 17025
Sewage	ISO/IEC 17025

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

17/tot

17

Cronologia della transizione

- Nell'Assemblea Generale tenutasi nel novembre 2016, EA ha adottato la risoluzione ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) che definiva il periodo di transizione di tre anni dalla data di pubblicazione della nuova ISO/IEC 17025
- Nel novembre 2017 ISO ha pubblicato la revisione della norma ISO/IEC 17025
- EA ha adottato la decisione dell'ILAC di estendere il periodo di transizione dal 30 novembre 2020 al **1 giugno 2021** a causa delle restrizioni imposte dalla pandemia COVID-19.

L'estensione del periodo di transizione è stata adottata anche dalla Commissione europea e pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GUUE). Passaggio molto importante perché, secondo il regolamento (CE) n. 765/2008, l'accreditamento deve essere basato su uno standard armonizzato

ACCREDIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2021 18

18

Cronologia della transizione

- A giugno 2021 EA (MAC) ha lanciato una survey chiedendo agli enti di accreditamento la percentuale di laboratori passati alla **ISO/IEC 17025:2017**
- Solo pochissimi laboratori non sono stati in grado di dimostrare la conformità ai requisiti della nuova norma. L'accreditamento di questi laboratori è stati sospeso o ritirato dal rispettivo Ente Nazionale di Accreditamento.

Ciò significa che più di

3.200 laboratori di taratura e 18.500 laboratori di prova in Europa

hanno dimostrato durante le valutazioni degli organismi nazionali di accreditamento di soddisfare tutti i requisiti della norma EN ISO/IEC 17025:2017. Questo è un grande successo e dimostra la continua competenza dei laboratori accreditati in Europa.

EA Laboratory Committee – FAQ 17025

Da dicembre 2020 i quesiti posti al Laboratory Committee sulla norma 17025 ed. 2018 sono pubblicati sul sito di EA.

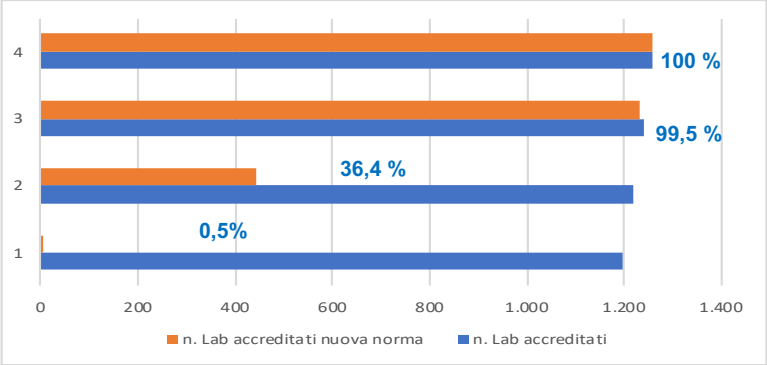
Le risposte pubblicate rappresentano il punto di vista del Laboratory Committee EA, hanno scopo informativo e non devono essere utilizzate come guida ufficiale per l'attuazione dei requisiti degli standard in questione.

TABLE OF CONTENTS

- ACCREDITATION SCOPES
  - 37.1 Question on ISO/IEC 17025 :2017 7.2.1.3 MDHS methods - flexible scope
- CONTROL OF DATA AND INFORMATION MANAGEMENT
  - 36.1 Question on Laboratory information management system (LIMS)
- ENSURING THE VALIDITY OF RESULTS
  - 37.2 Question on Ensuring the validity of results
  - 38.1 Question on importance of ILC's
- IMPARTIALITY
  - 37.3 Question on Risk of impartiality
- MEASUREMENT TRACEABILITY
  - 38.3 Question on using proficiency testing items as reference materials
- RANGE OF LABORATORY ACTIVITIES
  - 36.2 Question on §5.3 Range of activities
- RISK BASED APPROACH
  - 37.3 Question on Risk identification
- TEST AND CALIBRATION METHODS
  - 37.4 Question on ISO/IEC 17025 :2017 7.2.2.1 Standard methods used outside their intended scope
- STRUCTURAL REQUIREMENTS
  - 36.2 Question on ISO/IEC 17025:2017 5 Structural requirements

https://european-accreditation.org/information-center/ea-faq/laboratory-committee/

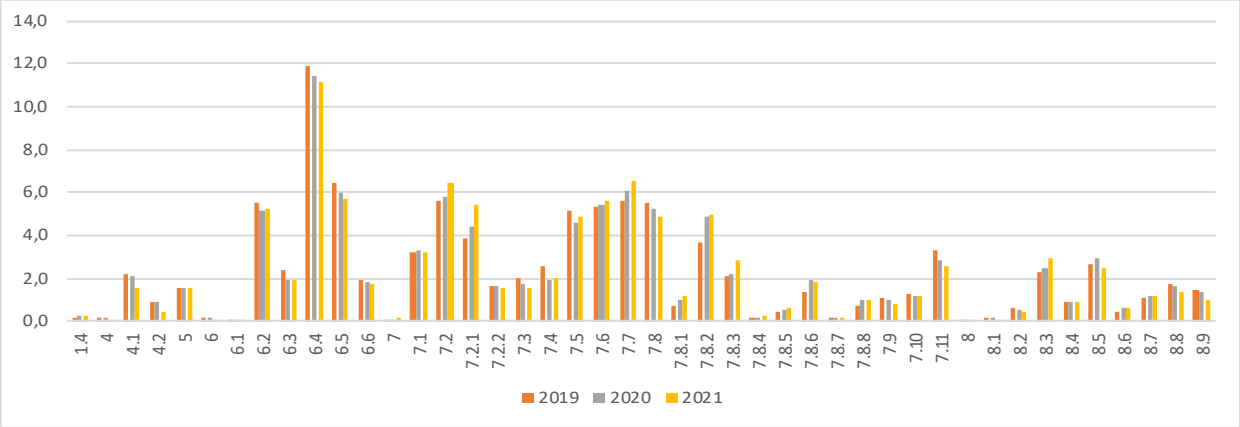
Andamento della transizione in Italia



	2018	2019	2020	2021 (1° sem)
n. Lab accreditati	1.197	1.219	1.239	1260
n. Lab accreditati 17025:2018	6	444	1.233	1260

21

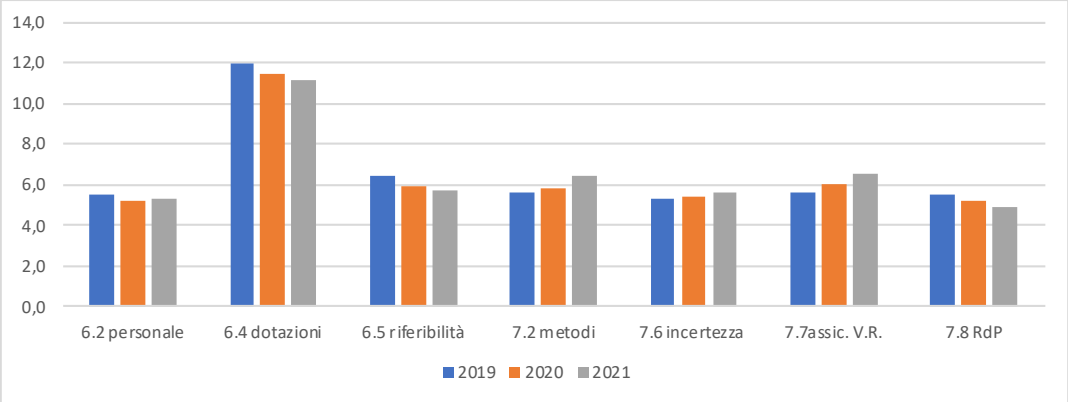
Andamento rilievi vs ISO/IEC 17025:2017



Dati espressi in % sul n.totale dei rilievi anno

22

Requisiti più frequentemente disattesi



Dati espressi in % sul n.totale dei rilievi anno

23

Workshop «Regole decisionali e dichiarazione di conformità»

Il workshop si è tenuto il 17 luglio u.s. con l'obiettivo di uniformare l'approccio interpretativo del requisito in funzione delle Politiche internazionali EA ed ILAC ad oggi disponibili

Metodo: individuare attraverso un questionario, le aree di maggior dispersione nell'approccio degli ispettori DL riguardo la dichiarazione di conformità

ACCREDIA

Workshop per gli Ispettori del Dipartimento Laboratori di prova di Accredia

"Regole decisionali e dichiarazione di conformità"

QUESTIONARIO

Il presente questionario è costituito da domande riguardanti gli argomenti oggetto del workshop.

Nel compilare il questionario tenete presente che è possibile scegliere una sola risposta.
Qualora necessario è possibile utilizzare il campo commenti disponibile alla fine del questionario.

Il questionario resta aperto fino al 15 giugno 2021.

Accredia ringrazia per l'attenzione.

I dati contrassegnati con * (asterisco) sono obbligatori, altrimenti le risposte non sarebbero inviate/salvate.

start

24

Workshop «Dichiarazione di conformità»

Il 25 e 26 novembre 2021 si terrà un Workshop organizzato dal gdl 17025 ACCREDIA (Pepa, Bargellini, Guzzi, Peruzzo) sul tema «dichiarazione di conformità»

Il workshop sarà suddiviso per settori: elettrico, meccanico civile, chimico e microbiologico

Per rendere più efficace l'evento abbiamo invitato i laboratori e gli ispettori a compilare un questionario online al fine di orientare l'esposizione degli argomenti durante il Workshop. Ringraziamo quanti hanno collaborato

ACCREDIA

Workshop

"Regole decisionali e dichiarazione di conformità"

QUESTIONARIO

Il presente questionario è finalizzato a mappare la diffusione e l'utilizzo dello strumento della regola decisionale e le relative difficoltà di applicazione.

I risultati saranno presentati, in forma aggregata e anonima, durante il Workshop del 25-26 novembre 2021.

25

Valutiamo la ISO/IEC 17025:2017

Dopo 4 anni dall'ultima revisione, ISO/CASCO ha aperto una consultazione pubblica per raccogliere da tutti gli operatori – laboratori di prova *in primis,* ma non solo – le impressioni sul valore della versione 2017 rispetto all'edizione precedente: se ha portato benefici in termini di efficienza ed efficacia, se i requisiti sono appropriati, ecc.

La consultazione è aperta fino al **10 novembre**

Partecipate per migliorare la UNI CEI EN ISO/IEC 17025, le norme sono beni di valore comune!

https://www.smartsurvey.co.uk/s/63XFD5/

26

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

PROGETTI INFORMATICI

27/tot

27

Progetti informatici ACCREDIA

Applicativo 3A

E' iniziata la sperimentazione della **Fase 2** che permetterà di gestire il post visita con l'applicativo:
- Piano gestione rilievi
- Riserve
- Evidenze oggettive

Dall'inizio del 2022 tutti i laboratori nella prima visita utile, potranno utilizzare l'applicativo 3A

28

Progetti informatici ACCREDIA

Da-on-line

- Come anticipato fin dall'avvio del progetto, per poter uniformare l'espressione delle prove di tutti i laboratori, alcuni elenchi prove subiranno delle modifiche
- Gli elenchi prove saranno espressi in 2 lingue, italiano e inglese.
- Pur comprendendo le motivazioni di alcuni laboratori che vorrebbero gli elenchi scritti anche in altre lingue, non possiamo dar seguito alla richiesta

Elenchi prove emessi dalla DA-on line	1.132
Elenchi prove in attesa di approvazione del LAB	31
Lab totali	1.212

29

Convenzione con il Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero dell'Interno

30

Applicazione della convenzione

- La convenzione è finalizzata a realizzare il nuovo regime di autorizzazione ai fini della notifica degli Organismi basata su un certificato di accreditamento
- In base a quanto stabilito con la Convenzione, l'accreditamento rilasciato da ACCREDIA costituisce pre-requisito obbligatorio per il rilascio dell'autorizzazione da parte delle Amministrazioni competenti e conseguente notifica alla Commissione Europea.

31

Applicazione della convenzione

Per dar seguito alla convenzione è stato predisposto un cronoprogramma delle attività da svolgere, tra cui:

- individuazione dei requisiti aggiuntivi del reg. 305/2011 e del d.lgs 106/2017 rispetto a quelli standard di accreditamento
- mappatura dei laboratori/organismi presenti in NANDO con le rispettive scadenze di notifica
- definizione del format della domanda di accreditamento e degli elenchi prove ai fini della notifica
- predisposizione della check list
- formazione dei funzionari tecnici coinvolti nella gestione dei lab notificati
- formazione degli ispettori sulle regole procedurali e sui nuovi requisiti

32

Situazione

Nella Banca dati NANDO sono presenti 75 Organismi italiani notificati secondo i diversi sistemi (1, 1+, 2+, 3)

Per 11 Organismi del sistema 3 si è concluso l'iter di accreditamento ed è stata emessa la relativa delibera ACCREDIA

Le scadenze di notifica degli altri Organismi Notificati sono così distribuite:

- 2022 -> in scadenza 17 ON
- 2023 -> in scadenza 10 ON
- 2024 -> in scadenza 3 ON
- 2025 -> in scadenza 34 ON

33

AGGIORNAMENTI NORMATIVI

34

UNI EN ISO 15189 - Laboratori medici
Requisiti riguardanti la qualità e la competenza

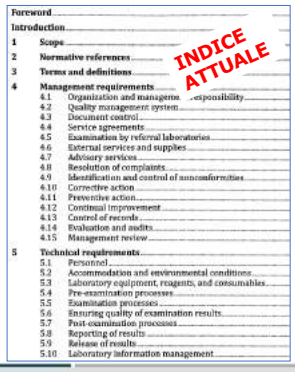
Il gruppo di lavoro ISO/TC 212/WG1 ha esaminato:
- circa 500 pagine di commenti al CD1 (chiuso a maggio 2020)
- circa 200 pagine di commenti al CD2 (chiuso a marzo 2021)

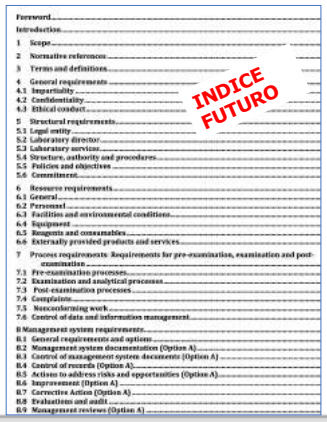
Le tappe successive:
- ballottaggio per il DIS (12 settimane) – maggio 2022
- traduzione in francese e spagnolo
- ballottaggio per il FDIS (8 settimane) – agosto 2022
- **Pubblicazione IV edizione: fine 2022**

35

UNI EN ISO 15189 - Revisione

- Allineamento con la ISO/IEC 17025: 2017
- Considerare le variazioni della ISO 9001:2015
- Non duplicare dettagli su requisiti già coperti da altri documenti di supporto
- Incorporare i requisiti per il POCT



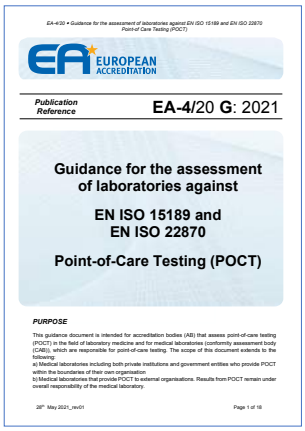


36

EA-4/20 rev.01

E' stata pubblicata il 28 maggio 2021 la **guida EA 4/20** «Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT)».

Entrerà in vigore il 28 maggio 2022


EA-4/20 • Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT)

EUROPEAN ACCREDITATION

Publication Reference EA-4/20 G: 2021

Guidance for the assessment of laboratories against

EN ISO 15189 and EN ISO 22870

Point-of-Care Testing (POCT)

PURPOSE

This guidance document is intended for accreditation bodies (AB) that assess point-of-care testing (POCT) in the field of laboratory medicine and for medical laboratories (conformity assessment body (CAB)), which are responsible for point-of-care testing. The scope of this document extends to the following:
a) Medical laboratories including both private institutions and government entities who provide POCT within the boundaries of their own organisation
b) Medical laboratories that provide POCT to external organisations. Results from POCT remain under overall responsibility of the medical laboratory.

28th May 2021_rev01 Page 1 of 18

Attività del GdL 15189 di ACCREDIA:

- Studio del documento EA
- Riesame dei documenti ACCREDIA ed eventuale aggiornamento (DA, RT-35, PG-08, PG-09, ecc.)
- Formazione ispettori

UNI CEI EN ISO/IEC 17043 - Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio

Il draft CD2 è stato approvato a maggioranza con vari commenti che saranno analizzati da ISO CASCO nelle riunioni previste a novembre e gennaio.

La pubblicazione, a causa dell'inserimento della fase CD 2 non prevista inizialmente, verrà posticipata da gennaio 2022 a **giugno 2023.**

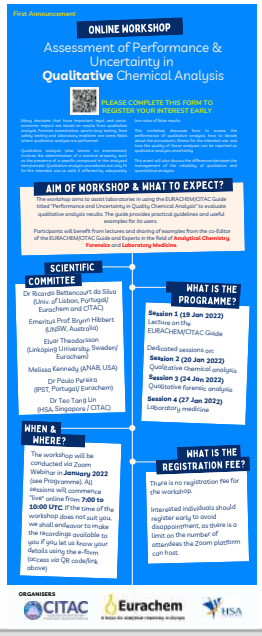
UNI CEI EN ISO/IEC 17043 – Principali modifiche

- La modifica maggiore è la nuova struttura, allineata a quella delle altre norme della serie ISO 17000, come già era avvenuto per la ISO/IEC 17025.
- E' richiesta una struttura per processi e sono previsti requisiti più forti in relazione all'imparzialità.
- I requisiti della edizione attuale della norma sono stati mantenuti e come già avvenuto per la ISO/IEC 17025, in molti casi resi più chiari.
- Inoltre è stato ampliato il campo di applicazione includendo non solo testing e calibration ma anche settori quali ispezione, campionamento e clinico.

Workshop CITAC/Eurachem

CITAC/Eurachem hanno organizzato un seminario congiunto su "**Assessment of Performance and Uncertainty in Qualitative Chemical Analysis**" che si terrà online il 19, 20, 24 e 27 gennaio 2022.

Le informazioni sono disponibili alla pagina: https://www.eurachem.org/index.php/events/workshops/394-wks-aqa2022



Principali revioni / aggiornamenti

- Dal 1° aprile 2021 il metodo UNI EN ISO 14698-1:2004 è stato sostituito dalla UNI EN ISO 17141
- E' stato pubblicato a gennaio 2021 il documento ILAC-G17:01/2021 «Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing»
- Guida Eurachem: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes Terza edizione - marzo 2021. Il documento prodotto da EEE-PT-WG riprende i contenuti delle norme ISO/IEC 17043 e ISO 13528
- Pubblicato il documento «Leaflet Eurachem- Schemi di prove valutative interlaboratorio (PT) per il campionamento» che fornisce alcuni suggerimenti sull'applicazione della ISO/IEC 17043 per gli organizzatori di schemi di PT per il campionamento.
- ILAC-G7:04/2021 - Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories
- ILAC-WADA Third Communiqué - Joint Document
- ILAC-G17:01/2021 Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- ILAC-P14:09/2020 Policy for Measurement Uncertainty in Calibration
- DT-10-DT Linea guida per la dichiarazione di conformità a specifica

41

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
segreteriadt@accredia.it

accredia.it

GRAZIE PER L'ATTENZIONE !

42