

TITOLO/TITLE **NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER
L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA,
DEI LABORATORI MEDICI E DEGLI ORGANIZZATORI
DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO**

*List of reference standards and documents for the
accreditation of Testing Laboratories, Medical La-
boratories and Proficiency Testings Providers*

SIGLA/REFERENCE **LS-04**

REVISIONE/REVISION **10**

DATA/DATE **15-12-2021**

NOTA/NOTE *Errata Corrige del 22-12-2021*

REDAZIONE

IL RESPONSABILE DEL SISTEMA DI GESTIONE

APPROVAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

ENTRATA IN VIGORE

22-12-2021

INDICE

| | |
|--|-----------|
| PREMESSA..... | 3 |
| INTRODUZIONE | 3 |
| 1. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA..... | 5 |
| 2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI | 10 |
| 3. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO..... | 13 |
| 4. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO EA, ILAC | 15 |
| 4.1. DOCUMENTI EA..... | 15 |
| 4.2. DOCUMENTI ILAC | 16 |
| 5. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO AI FINI DEI RICONOSCIMENTI WADA, FCC, EPA | 17 |
| 5.1. DOCUMENTI WADA | 17 |
| 5.2. DOCUMENTI FCC | 18 |
| 5.3. DOCUMENTI EPA | 18 |

Errata corrige: pag. 9/18 rif. documento SANTE/12682/2019

PREMESSA

L'opportunità di presentare in modo semplice e funzionale il riferimento di tutti i documenti applicabili per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, Laboratori Medici ed Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (CAB) comporta l'esigenza di emissione del presente documento.

Foreword

The opportunity of listing in a simply and systematic manner the reference of all documents that are applicable to the accreditation of Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testing Providers (CAB) implies the need of issue this document.

INTRODUZIONE

Il presente Elenco contiene una serie di norme e altri documenti di riferimento, emessi da ACCREDIA (Dipartimento Laboratori di Prova), ISO, EA, ILAC, WADA, FCC, EPA ecc., ai cui requisiti un CAB interessato all'accreditamento o al mantenimento dell'accreditamento si deve conformare.

Per le attività di taratura applicabili ai Laboratori di Prova, i documenti guida sono riportati nell'elenco LS-09, disponibile sul sito web di ACCREDIA e sul sito Euramet www.euramet.org.

Per le guide EA/ILAC applicabili ai diversi schemi di accreditamento, si rimanda ai siti web european-accreditation.org e ilac.org.

Per le disposizioni ACCREDIA applicabili ai diversi schemi di accreditamento, si rimanda al sito web di ACCREDIA <http://www.accredia.it>, sezione documenti Dipartimento Laboratori di Prova.

Il presente Elenco è un documento di registrazione periodicamente aggiornato da ACCREDIA.

È responsabilità del CAB verificare la vigenza dei documenti riportati (rif. RT-08).

NOTA 1. L'emissione del documento nazionale o europeo (EN) corrispondente alla norma internazionale citata non comporta l'immediata revisione del presente documento se tali documenti sono identici.

NOTA 2. I documenti aventi validità legale fanno riferimento alla norma nazionale o EN dove esistente.

NOTA 3. Sono riportati, se rilevante e a puro carattere informativo e ai soli fini di familiarizzazione, i riferimenti di documenti che saranno applicabili in futuro ai fini dell'accreditamento.

NOTA 4. Tutti i documenti citati (es. RT, DT) si intendono applicabili dalle date specificate nelle comunicazioni ACCREDIA e/o disponibilità sul sito WEB.

NOTA 5. Eventuali Corrigenda di documenti normativi citati si intendono applicabili.

Introduction

This list contains a series of standards and other reference documents, issued by ACCREDIA (Testing Laboratories Departments), ISO, EA, ILAC, WADA, FCC, EPA etc., whose requirements shall be met by a CAB applying for the accreditation or to maintain accreditation.

For the calibration activities applicable to testing laboratories, the guidance documents are in the list LS-09, available on the website ACCREDIA.

For the EA/ILAC guidelines applicable to the different accreditation schemes, please refer to the websites: <http://www.european-accreditation.org> and <http://ilac.org>.

For the ACCREDIA provisions applicable to different accreditation schemes, please refer to the website <http://www.accredia.it>, document section - Testing Laboratories Department.

This List is a "registration document" updated, when necessary, by ACCREDIA.

It is the CAB's responsibility to check that the documents referred to are in their current version (§3 RT-08).

NOTE 1. Publication of national or European (EN) standard based on to the relevant international standard does not imply the immediate revision of this document if such documents are identical.

NOTE 2. Standards having legal validity are, where they exist, the national or EN standards.

NOTE 3. If relevant and for informative purposes references of documents expected to be applied in future for the accreditation schemes are also listed, only for sake of familiarization.

NOTE 4. All listed documents (e.g. RT, DT) are intended applicable at the dates specified by ACCREDIA communications and/or the relevant availability on the WEB site.

NOTE 5. Any Corrigendum of mentioned standards documents are applicable.

1. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA

STANDARDS AND REFERENCE DOCUMENTS FOR THE ACCREDITATION ACTIVITIES OF TESTING LABORATORIES

| | |
|---|---|
| UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 ISO/IEC 17025:2017 EC 1-2018 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 | Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura General requirements for the competence of testing and calibration laboratories Errata corrige 1 del 19/06/2018 alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 <i>Errata corrige 1 of 19/06/2018 to UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018</i> |
| RG-02 rev. 07 | Regolamento per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici <i>Regulation for the accreditation of Testing and Medical Laboratories</i> |
| RG-02-01 rev. 04 | Regolamento per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito <i>Regulation for the accreditation of multi-site Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testing Providers</i> |
| RG-09 rev. 10 (Errata corrige del 07-04-2021) | Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA <i>Regulation for the use of the ACCREDIA Mark</i> |
| RT-08 rev. 04 (rif. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) | Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova <i>Requirements for the accreditation of testing laboratories</i> |
| RT-08 rev. 05 (rif. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) In vigore dal 01-04-2022 | Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova <i>Requirements for the accreditation of testing laboratories</i> |
| RT-23 rev. 04 | Prescrizioni per la definizione del campo di accREDITAMENTO <i>Rules for the definition of the scope of accreditation</i> |
| RT-24 rev. 02 | Prove valutative <i>Proficiency Testing</i> |
| RT-26 rev. 06 | Prescrizioni per l'accREDITAMENTO con campo di accREDITAMENTO flessibile <i>Provisions for accreditation with flexible scope</i> |

| | |
|--|--|
| UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020 | Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali <i>Conformity assessment – Vocabulary and general principles</i> |
| UNI CEI EN 45020:2007 | Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale <i>Standardization and related activities - General vocabulary</i> |
| JCGM 100:2008 | Guida all'espressione dell'incertezza di misura <i>Guide to the expression of uncertainty in measurement</i> |
| UNI CEI 70098-3:2016 EC 1-2018 UNI CEI 70098-3:2016 | Incertezza di misura - Parte 3: Guida all'espressione dell'incertezza di misura Errata corrige 1 del 03/05/2018 alla UNI CEI 70098-3:2016 |
| UNI EN ISO 9000:2015 | Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario <i>Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</i> |
| UNI EN ISO 9001:2015 | Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti <i>Quality management systems. Requirements</i> |
| UNI EN ISO 10012:2004 ISO 10012:2003 | Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione <i>Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment</i> |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 | Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio <i>Conformity assessment - General requirements for proficiency testing</i> |
| UNI EN ISO 19036:2020 ISO 19036:2019 | Microbiologia della catena alimentare - Stima dell'incertezza di misura per determinazioni quantitative <i>Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations</i> <i>Measurement uncertainty for low counts</i> |
| UNI CEI 70099:2008 JCGM 200:2012 | Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM) <i>International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i> |

| | |
|---|--|
| UNI EN ISO 7218:2013 ISO 7218:2007/Amd 1:2013 EC 1-2014 UNI EN ISO 7218:2013 | Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Requisiti generali e guida per le analisi microbiologiche <i>Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations - Amendment 1</i> Errata corrige 1 del 22/05/2014 alla UNI EN ISO 7218:2013 Errata corrige 1 of 22/05/2014 to UNI EN ISO 7218:2013 |
| ISO 21748:2017 | <i>Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation</i> |
| ISO Guide 31:2015 | <i>Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation</i> |
| ISO Guide 33:2015 | <i>Reference materials - Good practice in using reference materials</i> |
| UNI CEI EN ISO 17034:2017 | Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento |
| ISO Guide 35:2017 | <i>Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability</i> |
| IEC Guide 115:2021 | <i>Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector</i> |
| DT-0002 Rev. 01 | Guida per la valutazione e la espressione dell'incertezza nelle misurazioni <i>Guide to the evaluation and the expression of the uncertainty in the measurements</i> |
| DT-07-DL/DS Rev.00 | Guida all'esecuzione di prove con risultati qualitativi <i>Guide to perform qualitative tests</i> |
| DT-08-DL Rev. 00 | Guida per la taratura di strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica |
| DT-0002/1 Rev. 01 | Esempi applicativi di valutazione dell'incertezza nelle misurazioni elettriche <i>Application examples of the uncertainty evaluation in the electric measurements</i> |
| DT-0002/2 Rev. 00 | Esempi applicativi di valutazione dell'incertezza nelle misurazioni meccaniche <i>Application examples of the uncertainty evaluation in the mechanical measurements</i> |
| DT-0002/3 Rev. 00 | Avvertenze per la valutazione dell'incertezza nel campo dell'analisi chimica |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <i>Instructions for the uncertainty evaluation in chemical analysis</i> |
| DT-0002/4 Rev. 00 | Esempi applicativi di valutazione dell'incertezza nelle misurazioni chimiche <i>Application examples of the uncertainty evaluation in chemical measurements</i> |
| DT-0002/5 Rev. 01 | Esempio applicativo per misurazioni su materiali strutturali <i>Examples of measurements on structural materials</i> |
| DT-0002/6 Rev. 00 | Guida al calcolo della ripetibilità di un metodo di prova ed alla sua verifica nel tempo <i>Guidelines to the calculation of the repeatability and its control in the time</i> |
| REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 | REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali |
| REGOLAMENTO UE 2017/625 | REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) |
| REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 | REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 09 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93. |
| Decisione n. 2002/657/CE | DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 12 agosto 2002 che attua la Direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (2002/657/CE) |

| | |
|---|--|
| EURACHEM | <i>Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes 3rd edition (2021)</i> |
| EURACHEM Rapporti ISTISAN 13/41 | <i>Terminology in Analytical Measurement: Introduction to VIM 3 (2011)</i> Terminologia per le misurazioni analitiche - Introduzione al VIM 3 (2013) |
| EURACHEM | <i>Measurement uncertainty arising from sampling 2nd edition (2019)</i> |
| EURACHEM | <i>Accreditation for Microbiological Laboratories (2013)</i> |
| EURACHEM | <i>The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: Second edition (2014) and supplements (2019)</i> |
| CITAC/EURACHEM | <i>Guide to quality in analytical chemistry 3rd edition (2016)</i> |
| EURACHEM/CITAC QUAM-2012.P1 RAPPORTO ISTISAN 03/30 | <i>Eurachem/CITAC guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012)</i> Quantificazione dell'incertezza nelle misure analitiche. Seconda edizione (2000) della Guida EURACHEM / CITAC CG 4. |
| Nordtest Report TR 569 RAPPORTI ISTISAN 12/29 | <i>Internal Quality Control - Handbook for Chemical laboratories (Trollboken - Troll book) (NT TR 569 - English - Edition 5.1)</i> Controllo della qualità interno: manuale per i laboratori di analisi chimiche. Quarta edizione (2011) del Nordtest Report TR 569. Traduzione italiana dell'edizione 4. |
| Nordtest Report 537 | <i>Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 - Edition 4 - 2017)</i> |
| EUROLAB | <i>Technical Report 1/2007 - Measurement uncertainty revisited: alternative approaches to uncertainty evaluation (2007).</i> |
| JRC SCIENTIFIC AND POLICY REPORTS | <i>European technical guidance document for the flexible scope accreditation of laboratories quantifying GMOs 2nd version (2014)</i> |
| JCGM 106:2012 | <i>The role of measurement uncertainty in conformity assessment (2012)</i> |
| SANTE/12682/2019 | <i>Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed</i> |

2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

STANDARDS AND REFERENCE DOCUMENTS FOR THE ACCREDITATION ACTIVITIES OF MEDICAL LABORATORIES

| | |
|--|--|
| <p>UNI EN ISO 15189:2013</p> <p>ISO 15189:2012</p> <p>EC 1-2014 UNI EN ISO 15189:2013</p> | <p>Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza</p> <p><i>Medical laboratories - Requirements for quality and competence</i></p> <p>Errata corrige 1 del 09/10/2014 alla UNI EN ISO 15189:2013</p> <p><i>Errata corrige 1 of 09/10/2014 to UNI EN ISO 15189:2013</i></p> |
| <p>UNI EN ISO 22870:2017</p> <p>ISO 22870:2016</p> | <p>Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) - Requisiti per la qualità e la competenza</p> <p><i>Point of Care Testing (POCT) - Requirements for quality and competence</i></p> |
| <p>ISO/TS 20658:2017</p> | <p><i>Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples</i></p> |
| <p>UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018</p> <p>ISO/IEC 17025:2017</p> <p>EC 1-2018</p> <p>UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018</p> | <p>Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura</p> <p>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</p> <p>Errata corrige 1 del 19/06/2018 alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018</p> <p><i>Errata corrige 1 of 19/06/2018 to UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018</i></p> |
| <p>RG-02 rev. 07</p> | <p>Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici</p> <p><i>Regulation for the accreditation of Testing and Medical Laboratories</i></p> |
| <p>RG-02-01 rev. 04</p> | <p>Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito</p> <p><i>Regulation for the accreditation of multi-site Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testing Providers</i></p> |
| <p>RG-09 rev. 10 (Errata corrige del 07-04-2021)</p> | <p>Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA</p> <p><i>Regulation for the use of the ACCREDIA Mark</i></p> |

| | |
|---|---|
| RT-35 rev. 00 | Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei Laboratori Medici <i>Requirements for the accreditation of Medical Laboratories Proficiency Testing</i> |
| RT-26 rev. 06 | Prescrizioni per l'accREDITAMENTO con campo di accREDITAMENTO flessibile <i>Provisions for accreditation with flexible scope</i> |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020 | Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali <i>Conformity assessment – Vocabulary and general principles</i> |
| UNI CEI EN 45020:2007 | Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale <i>Standardization and related activities - General vocabulary</i> |
| UNI EN ISO 9000:2015 | Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario <i>Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</i> |
| UNI EN ISO 9001:2015 | Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti <i>Quality management systems. Requirements</i> |
| UNI EN ISO 10012:2004 ISO 10012:2003 | Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione <i>Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment</i> |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 | Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio <i>Conformity assessment - General requirements for proficiency testing</i> |
| UNI EN ISO 17511:2021 ISO 17511:2020 | Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Requisiti per stabilire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori, ai materiali di controllo della correttezza e campioni umani <i>In vitro diagnostic medical devices -- Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples</i> |
| UNI EN ISO 18153:2004 | Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo |

| | |
|--|---|
| ISO 18153:2003 | <i>In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials</i> |
| UNI EN ISO 15195:2019 ISO 15195:2018 | Medicina di laboratorio - Requisiti per la competenza dei laboratori di taratura che utilizzano procedure di misura di riferimento <i>Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures</i> |
| UNI CEI 70099:2008 JCGM 200:2012 | Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM) <i>International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i> |
| ISO 21748:2017 | <i>Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation</i> |
| ISO 22367:2020 UNI EN ISO 22367:2020 | <i>Medical Laboratories — Application Of Risk Management To Medical Laboratories</i> <i>Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici</i> |
| REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 | REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 09 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93. |
| Direttiva CEE/CEEA/CE n° 79 del 27/10/1998 MODIFICATA DA: Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 | Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. |
| D.Lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 emendato col D. Lgs. 25.01.2010, n.37 | Recepimento Direttiva 2007/47/CE – Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. |
| QMS12-A - CLSI (formerly GP35) | <i>Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality 2nd edition (2019)</i> |

3. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO

STANDARDS AND REFERENCE DOCUMENTS FOR THE ACCREDITATION ACTIVITIES OF PROFICIENCY TESTING PROVIDERS

| | |
|---|---|
| UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 | Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio <i>Conformity assessment - General requirements for proficiency testing</i> |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 ISO/IEC 17025:2017 EC 1-2018 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 | Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura General requirements for the competence of testing and calibration laboratories Errata corrige 1 del 19/06/2018 alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 <i>Errata corrige 1 of 19/06/2018 to UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018</i> |
| UNI EN ISO 15189:2013 ISO 15189:2012 EC 1-2014 UNI EN ISO 15189:2013 | Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza <i>Medical laboratories - Requirements for quality and competence</i> Errata corrige 1 del 09/10/2014 alla UNI EN ISO 15189:2013 <i>Errata corrige 1 of 09/10/2014 to UNI EN ISO 15189:2013</i> |
| RG-14 rev. 07 | Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP) <i>Regulation for the accreditation of Proficiency Testing Providers</i> |
| RG-02-01 rev. 03 | Regolamento per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito <i>Regulation for the accreditation of multi-site Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testing Providers</i> |
| RG-09 rev. 10 (Errata corrige del 07-04-2021) | Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA <i>Regulation for the use of the ACCREDIA Mark</i> |
| RT-26 rev. 06 | Prescrizioni per l'accREDITAMENTO con campo di accREDITAMENTO flessibile <i>Provisions for accreditation with flexible scope</i> |

| | |
|---|--|
| RT-27 rev. 01 | Prescrizioni per l'accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio <i>Requirements for the accreditation of Proficiency Testing Providers</i> |
| UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020 | Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali <i>Conformity assessment – Vocabulary and general principles</i> |
| UNI CEI EN 45020:2007 | Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale <i>Standardization and related activities - General vocabulary</i> |
| JCGM 100:2008 | Guida all'espressione dell'incertezza di misura <i>Guide to the expression of uncertainty in measurement</i> |
| UNI CEI 70098-3:2016 | Incertezza di misura - Parte 3: Guida all'espressione dell'incertezza di misura |
| UNI EN ISO 9000:2015 | Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario <i>Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</i> |
| UNI EN ISO 9001:2015 | Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti <i>Quality management systems. Requirements</i> |
| UNI EN ISO 10012:2004 ISO 10012:2003 | Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione <i>Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment</i> |
| UNI CEI 70099:2008 JCGM 200:2012 | Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM) <i>International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i> |
| UNI ISO 13528:2016 ISO 13528:2015 | Metodi statistici utilizzati nelle prove valutative mediante confronti interlaboratorio <i>Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison</i> |
| ISO 21748:2017 | <i>Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation</i> |

| | |
|---|---|
| UNI EN ISO 22117:2019 | <i>Microbiologia della catena alimentare - Requisiti specifici e linee guida per prove di prestazione mediante confronto interlaboratorio</i> |
| ISO 22117:2019 | <i>Microbiology of the food chain - Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison</i> |
| ISO Guide 31:2015 | <i>Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation</i> |
| ISO Guide 33:2015 | <i>Reference materials - Good practice in using reference materials</i> |
| UNI CEI EN ISO 17034:2017 | Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento |
| ISO Guide 35:2017 | <i>Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability</i> |
| Eurachem/Citac QUAM-2012.P1 RAPPORTO ISTISAN 03/30 | <i>Eurachem/CITAC guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition, (2012)</i> Quantificazione dell'incertezza nelle misure analitiche. Seconda edizione (2000) della Guida EURACHEM / CITAC CG 4. |
| EURACHEM | <i>Measurement uncertainty arising from sampling 2nd edition (2019)</i> |
| REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 | REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 09 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93. |

4. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO EA, ILAC

EA AND ILAC REFERENCE DOCUMENTS

4.1. DOCUMENTI EA

EA Documents

I documenti EA sono gratuitamente disponibili all'indirizzo <http://www.european-accreditation.org/>.

Si sottolinea l'importanza dei documenti riportati nella tabella seguente.

EA publications are available on the web site <http://www.european-accreditation.org/> and can be downloaded free of charge.

The importance of the following documents can be pointed out.

| | |
|------------------------|---|
| EA-2/15 rev.01 | <i>EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes</i> |
| EA-2/18 rev.00 | <i>Guidelines for Accreditation Bodies on The Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers</i> |
| EA-4/02 rev.02 | <i>Expression of the uncertainty of measurement in calibration</i> |
| EA-4/09 rev.02 | <i>Accreditation for sensory testing laboratories</i> |
| EA-4/14 rev.00 | <i>Selection and Use of Reference Materials</i> |
| EA-4/17 rev.00 | <i>EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories</i> |
| EA-4/18 rev. 01 | <i>Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation</i> |
| EA-4/20 rev.01 | <i>Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT)</i> |
| EA-4/21 rev.00 | <i>Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation</i> |
| EA-4/22 rev.00 | <i>EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed</i> |
| EA-4/23 rev.01 | <i>The Assessment and accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017</i> |

4.2. DOCUMENTI ILAC

ILAC Documents

I documenti ILAC sono gratuitamente disponibili all'indirizzo www.ilac.org.

Si sottolinea l'importanza dei documenti riportati nella tabella seguente.

ILAC publications are available on the web site www.ilac.org and can be downloaded free of charge.

The importance of the following documents can be pointed out.

| | |
|-----------------------------|--|
| ILAC G7:04/2021 | <i>Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories</i> |
| ILAC G8:09/2019 | <i>Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity</i> |
| ILAC G:17: 01/2021 | <i>ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing</i> |
| ILAC-G18:04/2010 | <i>Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories</i> |
| ILAC-G19:08/2014 | <i>Modules in a Forensic Science Process</i> |
| ILAC-G24:2007 | <i>Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments</i> |
| ILAC-G26:11/2018 | <i>Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System</i> |
| ILAC-P9:06/2014 | <i>ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities</i> |
| ILAC P:10: 07/2020 | <i>ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results</i> |
| ILAC P:14:09/2020 | <i>ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration</i> |
| ILAC WADA MoU (2016) | <i>Memorandum of Understanding (MoU) between the World Anti-Doping Agency (WADA) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)</i> |

5. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO AI FINI DEI RICONOSCIMENTI WADA, FCC, EPA

DOCUMENTS FOR WADA, FCC, EPA RECOGNITION

5.1. DOCUMENTI WADA

WADA Documents

Si riportano di seguito i documenti WADA che contengono i requisiti prescrittivi per i Laboratori di prova accreditati da WADA. Tali documenti sono disponibili all'indirizzo <http://www.wada-ama.org>.

The WADA documents containing the requirements for Testing Laboratories accredited by WADA are listed below. WADA publications are available on the web site <http://www.wada-ama.org>.

| | |
|---------------------------------|--|
| WADA Code | <i>World Anti-Doping Code</i> |
| WADA ISL | <i>WADA International Standard for Laboratories (ISL)</i> |
| WADA Technical Documents | <i>WADA Technical Documents according to the Index of the technical documents (TD20xx INDEX)</i> |
| WADA Guidelines | <i>WADA Guidelines</i> |
| WADA Code | <i>World Anti-Doping Code</i> |

5.2. DOCUMENTI FCC

FCC Documents

Si riporta di seguito il documento FCC che contiene i requisiti prescrittivi ai fini del riconoscimento FCC dei Laboratori di Prova. Il documento è disponibile all'indirizzo <https://apps.fcc.gov/oetcf/kdb/index.cfm>.

The FCC document containing the requirements for FCC recognition is listed below of Testing Laboratories. The document is available at <https://apps.fcc.gov/oetcf/kdb/index.cfm>.

| | |
|-------------------|---|
| 974614 D01 | <i>Accredited Test Lab Roles and Responsibilities</i> |
|-------------------|---|

5.3. DOCUMENTI EPA

EPA Documents

Si riporta di seguito il documento EPA che contiene i requisiti prescrittivi ai fini del riconoscimento EPA dei Laboratori di Prova che effettuano prove per la determinazione di formaldeide in prodotti a base di legno. Il documento è disponibile all'indirizzo <https://www.epa.gov/formaldehyde/formaldehyde-emission-standards-composite-wood-products>.

The EPA document containing the requirements for EPA recognition of Testing Laboratories performing tests for formaldehyde emission by composite wood products is listed below. The document is available at <https://www.epa.gov/formaldehyde/formaldehyde-emission-standards-composite-wood-products>.

| | |
|------------------------|--|
| 40 CFR Part 770 | <i>EPA Formaldehyde Emission Standards for Composite Wood Products Act</i> |
|------------------------|--|