

Relazione sulle attività 2021/2022

Silvia Tramontin - Direttrice di Dipartimento ACCREDIA

Federico Pecoraro - Vice Direttore di Dipartimento ACCREDIA

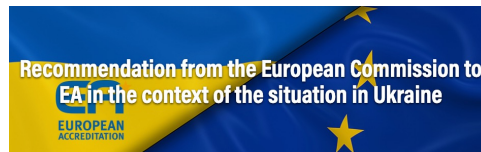
Verona 20 settembre 2022 - Roma e webinar 28 settembre 2022

1

ATTIVITA' INTERNAZIONALI

2

Crisi in Ucraina



- Accredia si è unita agli Enti di accreditamento di tutto il mondo, aderenti a EA, IAF e ILAC, nell'esprimere la propria solidarietà alle popolazioni che stanno soffrendo e il supporto alle decisioni della comunità internazionale, con un pensiero anche ai colleghi dell'Ente di accreditamento NAUU
- A seguito del perdurare della crisi in Ucraina, la Commissione Europea, ha emesso alcune disposizioni indirizzate anche a EA
- Nell'Assemblea Generale del 18-19 maggio 2021, EA ha adottato una risoluzione in linea con quanto indicato dalla Commissione all'EA

Alla luce di queste disposizioni, ACCREDIA non rilascerà accreditamenti a nessun Organismo di valutazione della conformità, se sottoposto a sanzioni nazionali o internazionali, comprese organizzazioni da queste controllate.

Per approfondimenti consultare la Circolare informativa ACCREDIA N° 03/2022 – Crisi in Ucraina
<https://www.accredia.it/documento/circolare-informativa-accredia-n-03-2022-crisi-in-ucraina/>

3

Fusione IAF – ILAC

Prosegue il coordinamento della task force congiunta responsabile della fusione a cura del Presidente IAF **Emanuele Riva**, Direttore del Dipartimento certificazione e ispezione ACCREDIA.



+



- Il primo step è la fusione delle Segreterie
- la nuova location sarà probabilmente la Nuova Zelanda
- Sono in discussione alcuni approcci diversi tra IAF e ILAC, ad esempio la possibilità di far votare gli stakeholder.
- Si prevede la conclusione della fusione nel 2024

4

Questionario MU training (cfr. mail del 09/02/2022)



ACCREDIA e NSAI (National Standards Authority of Ireland) hanno avviato una collaborazione in forma di Consorzio relativa all'attività promossa dal MATHMET "MU Training" volta a migliorare la qualità, l'efficacia e la disseminazione della formazione sulla valutazione dell'incertezza di misura.

Il MATHMET è il Network Europeo di Metrologia che coinvolge la maggioranza degli Istituti di Metrologia Nazionali (NMI) e che si propone di sviluppare nuovo materiale per la formazione sulla valutazione dell'incertezza di misura, e di creare una comunità attiva per i soggetti coinvolti nella relativa formazione.

In particolare, il nuovo materiale in preparazione dovrebbe includere sia una panoramica sugli argomenti trattati nei corsi già esistenti che nuovi esempi utili a superare le difficoltà che si incontrano nella valutazione dell'incertezza di misura. L'attività incrementerà la formazione offerta con nuovi corsi di formazione "ad hoc", anche in ambito metrologico e con riferimento ai requisiti per l'accreditamento (ISO/IEC 17025:2017).

5

Questionario MU training (cfr. mail del 09/02/2022)

ACCREDIA insieme ad altri partner ha contattato sia enti di accreditamento membri di EA - European co-operation for Accreditation, sia Laboratori di prova/taratura e Ispettori/Esperti Tecnici per informarli dell'iniziativa e per raccogliere informazioni sulle eventuali necessità formative attraverso la compilazione di un questionario progettato "ad hoc" su piattaforma online.

L'elaborazione dei questionari si concluderà a fine ottobre. A valle dell'analisi dei risultati dei questionari verrà elaborato il programma di un corso sulla valutazione dell'incertezza.

Entro la fine del 2023 verranno predisposti anche altri prodotti quali ad esempio documentazione, video, che saranno disponibili per i laboratori e gli ispettori (con traduzioni in italiano).

ACCREDIA	Rispondenti	Attesi	%
CAB DL	547	1340	40,8 %
Ispettori DL	155	239	64,9 %
CAB DT	133	221	60,2 %
Ispettori DT	38	97	39,2 %
EA	586		

Ringraziamo quanti hanno collaborato !

6

Valutiamo la norma ISO/IEC 17025:2017

ISO CASCO ha condotto nel settembre 2021 un sondaggio sulla ISO/IEC 17025:2017 per raccogliere feedback dagli utenti sul valore della nuova versione, sull'impatto della norma sulle loro attività e processi e sulle criticità che potrebbero aver incontrato durante l'implementazione.

I risultati della survey sono stati rilasciati da ISO/CASCO il **26 settembre 2022:**

- sono state ricevute 1.430 risposte
- oltre i due terzi degli intervistati hanno notato miglioramenti nella competenza e nella gestione dei propri laboratori
- gli intervistati hanno anche presentato suggerimenti di miglioramento per la prossima revisione della norma

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, la norma sono beni di valore comuni!



<https://www.smartsurvey.co.uk/v/638FD5/>

ACCREDIA

UNI e ACCREDIA predisporranno un sintesi degli esiti della survey che sarà resa disponibile nei rispettivi siti.

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

7

7

U.S. Food and Drug Administration – LAAF program

In data 11 Febbraio 2022, **FDA** ha attivato il **programma LAAF** (*Laboratory Accreditation for Analyses of Foods*) stabilito dalla *Final Rule on LAAF del Food Safety Modernization Act (FSMA)*, con lo scopo di costituire un registro di Laboratori riconosciuti a cui ricorrere, in determinate occasioni, per eseguire analisi in campo alimentare.

Per il riconoscimento, i laboratori interessati dovranno iscriversi al programma attraverso il proprio Ente di Accreditamento, che dovrà a sua volta essere stato precedentemente riconosciuto da FDA.

La FDA manterrà un registro pubblico nel quale saranno elencati sia i Laboratori che gli Enti di Accreditamento riconosciuti.

segue

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

8

8

U.S. Food and Drug Administration – LAAF program

Le regole LAAF non si applicheranno a tutte le analisi sugli alimenti ma solo in determinate circostanze stabilite dal programma, e cioè:

- valutare il **ritiro di un alimento in seguito ad un'allerta** legata ad un attività di importazione, attraverso l'esito positivo di test consecutivi;
- valutare l'**accettabilità di un alimento importato trattenuto al confine perché viola o sembra violare la legge federale sugli alimenti**, i farmaci e i cosmetici;
- quando richiesto dalle normative vigenti sulla sicurezza alimentare della FDA, per affrontare un **problema di sicurezza alimentare identificato o sospetto** (ad esempio, alcuni test su uova in guscio, germogli e acqua potabile in bottiglia);
- **quando richiesto da una nuova procedura** che consentirà alla FDA di richiedere l'uso di un laboratorio accreditato LAAF per affrontare un problema di sicurezza alimentare identificato o sospetto in determinate circostanze;
- in relazione a determinati processi amministrativi come i **test presentati ai fini di un ricorso contro un ordine di fermo amministrativo**.

segue

U.S. Food and Drug Administration – LAAF program

Considerazioni in merito al progetto LAAF:

- non sono ancora del tutto chiare le regole legate alla domanda di riconoscimento e le attività che potrà svolgere il laboratorio riconosciuto
- l'iscrizione dell'Ente di accreditamento al LAAF prevede un notevole controllo da parte di FDA indipendentemente dagli accordi multilaterali ILAC



ACCREDIA, al fine di poter offrire un servizio ai laboratori italiani che esportano negli USA, considerata la complessità e le conseguenze di questo progetto, ha ritenuto necessario:

- coinvolgere il Ministero della Salute
- agire di concerto con gli altri enti di accreditamento europei

Gli aggiornamenti verranno comunicati appena disponibili

Progetti twinning

Continuano con risultati importanti i **progetti Twinning della Commissione europea** ai quali Accredia partecipa in virtù del suo status di mandated body.

- Nell'ambito del **Twinning per l'Ente di accreditamento georgiano GAC** (Georgian Accreditation Center), abbiamo partecipato a un seminario per i giudici georgiani con l'obiettivo di spiegare la natura giuridica dell'Ente di accreditamento in base al Regolamento CE 765/2008. All'inizio di maggio abbiamo ospitato a Roma uno study tour per i funzionari dell'Ente di accreditamento.
- Nell'ambito del **Twinning per l'Ente di metrologia e normazione georgiano GEOSTM**, abbiamo inaugurato le attività in occasione del Kick Off Meeting del 13 aprile.
- Prosegue il **Twinning per l'Ente di accreditamento armeno ARMNAB**, con uno study tour programmato a Milano.
- In collaborazione con UNI si sono svolti a Roma e a Milano gli incontri con l'ANTT (**Agenzia brasiliana per i trasporti terrestri**) nell'ambito della missione Italia-Brasile.

www.accredia.it/2022/04/14/impegno-di-accredia-nei-progetti-ue-twinning-sostiene-la-qualita-in-georgia/

EA peer evaluation di Accredia

Nella settimana dal **16 al 20 gennaio 2023** è prevista la peer evaluation EA presso le sedi dei Dipartimenti Accredia e i soggetti accreditati. L'obiettivo è confermare la partecipazione dell'Ente agli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento (EA MLA) per tutti gli schemi di 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 ispezione ISO/IEC 17020
- Organismi di verifica e convalida ISO 14065
- Laboratori di prova ISO/IEC 17025
- Laboratori medici ISO 15189
- Organizzatori di prove valutative interlaboratorio ISO/IEC 17043
- Laboratori di taratura ISO/IEC 17025
- Produttori di Materiali di Riferimento ISO 17034

Ringraziamo fin da ora i laboratori e gli ispettori che saranno coinvolti nelle visite con EA

ATTIVITA' DEL DIPARTIMENTO

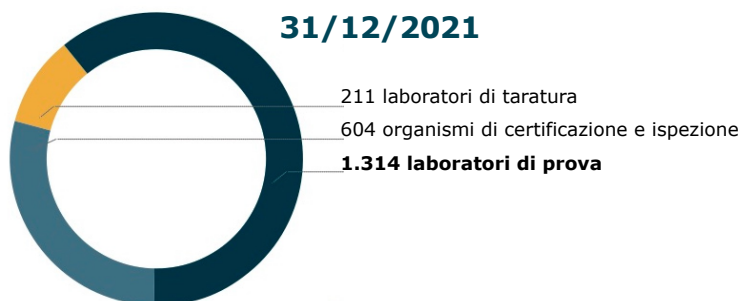
Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

13

13

Situazione accreditamenti ACCREDIA

Tra il 2020 e il 2021 il numero degli accreditamenti è passato da **1.975** a **2.129** organismi e laboratori accreditati per i vari schemi.

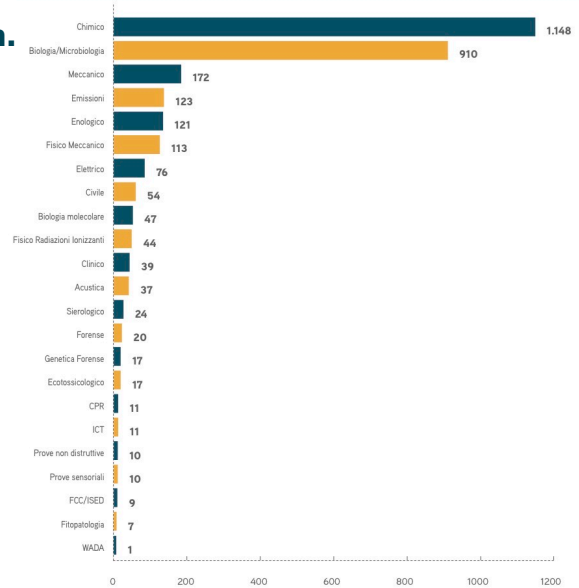


14

Situazione accreditamenti Dipartim.

Norma	Soggetti accredit.	Sedi accredit.
17025	1279	1709
15189	16	38
17043	19	23

Figura 7 - Distribuzione delle sedi accreditate per settore - 2021



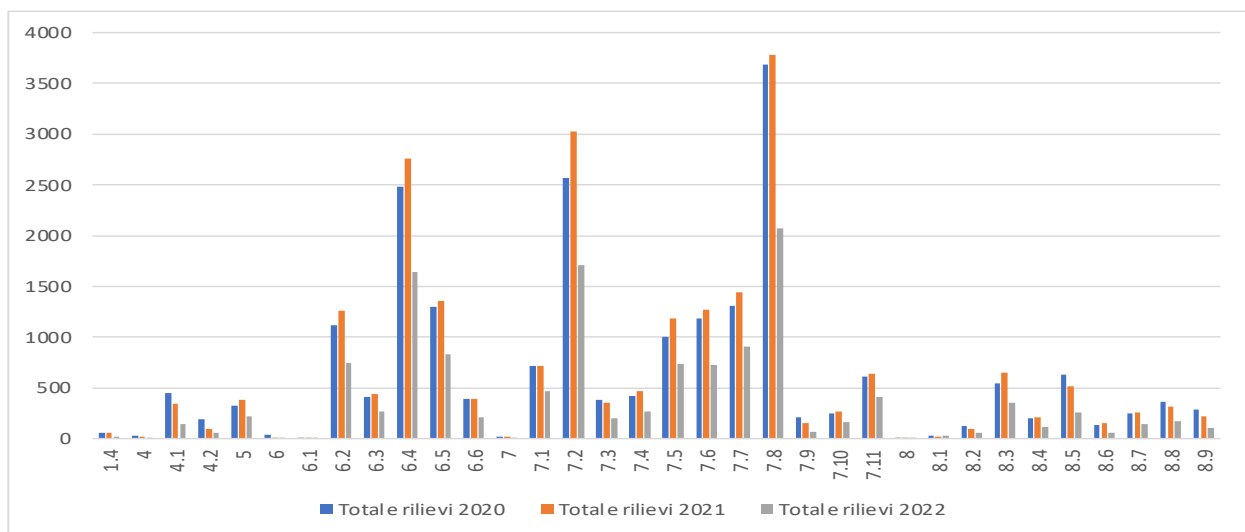
ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

15

15

Distribuzione dei rilievi - ISO/IEC 17025:2017



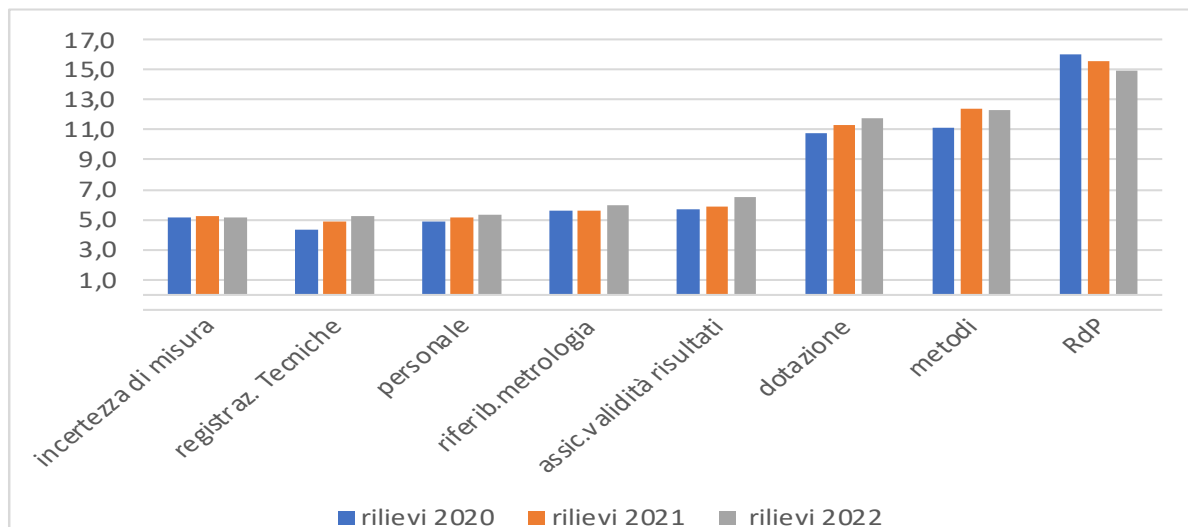
ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

16

16

Requisiti ISO/IEC 17025:2017 con maggiori rilievi



Dati espressi in % sul n. totale dei rilievi anno

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

17

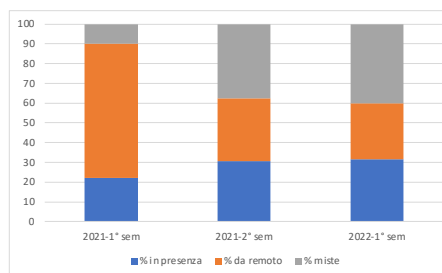
17

Verifiche da remoto: da emergenza a prassi

Le visite da remoto sono state una pronta risposta all'emergenza sanitaria da Covid-19. Nel 2021 il ricorso a questo strumento è diventato prassi consolidata, confermandosi come un **nuovo modello per le attività di valutazione della conformità sia per Accredia**

Il Comitato di Indirizzo e Garanzia di Accredia ha predisposto la "Politica Accredia per l'esecuzione delle verifiche da remoto", un documento dettagliato e puntuale in forma di linee guida operative, basato sui documenti internazionali ILAC ed EA e sulle esperienze acquisite.

	1°sem. 2021	2°sem. 2021	1°sem. 2022
% in presenza	22	31	32
% da remoto	68	32	28
% miste	10	37	40



ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

18

18

Verifiche da remoto: da emergenza a prassi

Il Comitato d'Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA ha costituito il Gruppo di lavoro "Eredità Covid-19", con l'obiettivo di elaborare e definire la **Politica ACCREDIA** per una gestione omogenea delle attività di verifica di ACCREDIA in modalità da remoto.

Il documento è strutturato in forma tabellare e riporta una serie di azioni specifiche da considerare per vari Macrotemi tra cui la strumentazione IT, la contrattualistica con i CAB, l'uso delle registrazioni. Sono anche indicate le attività per le quali occorre escludere il ricorso al remote assessment nei vari Dipartimenti ACCREDIA e per le diverse tipologie di CAB

- Verifiche Iniziali nei casi in cui il CAB non sia già accreditato per altri ambiti (si può valutare il ricorso alla modalità mista);
- Verifiche di Sorveglianza e/o Supplementari con casi critici; es.: audit propedeutico al ripristino dell'attività accreditata sospesa.
- Verifiche di Estensione (limitatamente ai casi ritenuti complessi).

Inoltre:

- Nel ciclo delle sorveglianze almeno una delle verifiche deve essere svolta o in presenza o in modalità mista.;
- l'eventuale non applicabilità, in prima istanza, deve sempre dipendere dal grado di informatizzazione del sistema di gestione del CAB sottoposto a verifica.

Raccomandazioni espresse dal CIG

Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova accreditati

Il documento tratta i requisiti di particolare significatività rispetto al tema **dell'imparzialità e dei conflitti di interesse** in capo ai soggetti accreditati.

Le indicazioni sono riportate in forma tabellare:

- il numero progressivo;
- lo schema LAT e/o LAB cui è applicabile la valutazione del rischio individuato
- il paragrafo di riferimento della norma ISO/IEC 17025:2017;
- la tipologia del conflitto (macrocategoria);
- esempi puntuali;
- le modalità di indagine che possono essere attuate per la verifica del conflitto;
- una valutazione di sintesi sull'ammissibilità, o meno, della situazione/attività, ai fini del conflitto di interesse.

Situazione accreditamenti - CPR Sistema 3

Ai laboratori accreditati per il CPR, oltre al certificato di accreditamento e all'elenco prove, viene rilasciato un allegato con il campo di accreditamento Reg.(EU) 305/2011 P- rodotti da Costruzione (CPR) - Sistema AVCP 3



BOZZA Allegato al certificato di accreditamento: [redacted] 3 del 24/02/2022

Campo di accreditamento - Reg.(EU) 305/2011
Prodotti da Costruzione (CPR) - Sistema AVCP 3
Sede: A Revisione: 1 Data: 24/02/2022

AL 31/12 /2021 sono stati accreditati 11 laboratori



Decisione	Product family, product/Intended use previsto	AVCP system Sistema AVCP	Technical specification Specifica tecnica	Art.46 Reg.(UE) n. 305/2011
99/93/EC	Finestre/finestre, porte/doors	3	EN 14351-1:2016	X
99/93/EC	Porte e cancelli industriali, commerciali e da garage Norma di prodotto, caratteristiche prestazionali	3	EN 13241:2016	X
96/560/EC	Facciate continue - Norma di prodotto	3	EN 13830:2003	X
98/436/EC	Coperture - Lucernari continui di materiale plastico con o senza balconcini - Classificazione, requisiti e metodi di prova	3	EN 14963:2006	
98/436/EC	Accessori prefabbricati per coperture - Casole monodirezionali di materiale plastico - Specifica di prodotto e metodi di prova	3	EN 1873:2005	

ACCREDIA
SEDE LEGALE, OPERATIVA E AMMINISTRATIVA
Via Crispieno Salvo, 219
00198 Roma
P. di viale Savoia
F. 06-58.84.0199
www.accredia.it - 1046831021
C.E./F. ROMA 1046831021

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

21

21

Situazione accreditamenti - organismi nocivi per le piante

Il Reg. 2017/625 prevede che i controlli ufficiali siano svolti da laboratori accreditati - entro il 29/04/2022 - in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un Ente nazionale di accreditamento operante in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.

Per ottemperare al regolamento, il Comitato Fitosanitario Nazionale, coinvolgendo ACCREDIA, ha istituito un GdL con la finalità di approfondire le problematiche legate all'accREDITAMENTO dei laboratori ufficiali

- ➔ E' stata creata la **RETE NAZIONALE** dei Laboratori per la Protezione delle Piante, attraverso la pubblicazione di uno specifico Decreto
- ➔ E' stato pubblicato in gazzetta ufficiale il **DM 13 aprile 2022 n° 169819**, concernente le caratteristiche, ambiti di competenza, strutture e modalità di riconoscimento dei laboratori che operano nell'ambito della protezione delle piante
- ➔ Attualmente il GdL sta lavorando sulla redazione di **specifici metodi** che saranno validati dal Lab. Nazionale di riferimento (CREA_DC)

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2022

22

22

Situazione accreditamenti - organismi nocivi per le piante

I laboratori attualmente designati sono **44**

Ad oggi, **sono 20 i laboratori** accreditati o in corso di accreditamento

Link di interesse:

- <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18180>
- <https://www.protezionedellepiante.it/servizio-fitosanitario/>
- <https://www.accredia.it/2022/08/04/fitosanitari-cybersicurezza-parita-di-genere-e-accessibilita/>



Customer Satisfaction

I risultati dell'indagine di **Customer Satisfaction 2022**

- Hanno risposto all'indagine 455 su 2.129 organismi e laboratori accreditati al 31/12/2021 (21%).
- 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%) si registrano in merito all'omogeneità della valutazione da parte di successivi team ispettivi e alla ricerca dei documenti sul sito web.
- E' in corso, a cura dei singoli Dipartimenti e delle funzioni, la valutazione dei suggerimenti e l'analisi dei motivi di insoddisfazione, nell'ottica delle attività di miglioramento da implementare.

Piccoli laboratori

E' considerato "piccolo laboratorio/PTP" il CAB che rispetta contemporaneamente i seguenti criteri:

1. iscrizione al Registro delle Imprese della CCIAA (tale requisito non è applicabile in caso di Professionisti e Associazioni tra Professionisti);
2. fatturato inferiore ad Euro 400.000,00 (si intende il fatturato complessivo di tutte le attività esercitate dall'impresa);
3. CAB non multisito;
4. CAB non connesso ad impresa industriale (sono assimilate al concetto di "impresa industriale", le attività di consulenza o di qualunque altro genere – sia di natura imprenditoriale, che pubblica – nonché i soggetti che utilizzano le analisi a supporto dell'attività principale dell'ente e/o dell'impresa che ha sottoscritto la convenzione di accreditamento).

Piccoli laboratori

L'accesso alla categoria "piccoli laboratori/PTP"

- ha validità annuale
- avviene tramite la presentazione del modello di autocertificazione predisposto annualmente da ACCREDIA.
- Tale modello sarà inviato nel corso dell'ultimo bimestre di ogni anno a tutti i CAB accreditati, all'indirizzo e-mail indicato dal CAB al punto 2.1.4 del documento DA-00 per la corrispondenza ufficiale da parte di ACCREDIA.
- L'autocertificazione, sottoscritta dal legale rappresentante del CAB, dovrà pervenire ad ACCREDIA **entro il 15 gennaio di ogni anno**, oltre tale data non potrà essere accolta.

Non è possibile accogliere le domande inviate dopo la scadenza per ragioni di imparzialità e correttezza verso gli altri laboratori

PROGETTI INFORMATICI

Progetti informatici ACCREDIA: applicativo 3 A

Dal 15 marzo 2022 tutte le fasi della visita ISO/IEC 17025 vengono gestite tramite l'applicativo 3A:

- Gestione risultanze visita
- Gestione eventuali riserve
- Gestione piano gestione rilievi (PGR)
- Gestione evidenze oggettive

L'applicativo è online al seguente indirizzo: audit.accredia.it

Per accedere sono richiesti username e password

Lo username da utilizzare è l'email di contatto comunicata ad ACCREDIA (come per la DA-Online)

La password scelta dal laboratorio deve essere inserita con un reset forzato della password di primo accesso fornita da Accredia.

Progetti informatici ACCREDIA: applicativo 3 A



E' stata implementata la funzionalità che permette al Responsabile di Laboratorio prendere visione elettronicamente delle risultanze della visita in sede di riunione finale, sostituendo la consegna cartacea del report al laboratorio

è necessario che il Laboratorio acceda al sistema e che venga posto il flag sulla presa visione delle risultanze visita durante la riunione finale.



E' attiva la funzionalità che consente di preservare, in sorveglianza, i campionamenti compilati in accreditamento o rinnovo.

Lo storico delle visite precedenti (campionamenti e risultanze) è disponibili su 3°, ovviamente se le visite sono state gestite con 3A.

Progetti informatici ACCREDIA: applicativo 3 A

Per qualunque problematica relativa all'utilizzo dell'applicativo 3A la struttura ACCREDIA è a disposizione, in primis il Funzionario Tecnico di riferimento.

E' possibile fare riferimento anche a:

→ Responsabile IT Accredia: Sabatino Fusco

→ Coordinatore GdL 3A: Silvio Sonnino

Ricordiamo che è disponibile l'Istruzione Operativa per l'utilizzo dell'applicativo 3A "post-audit" (IO-09-07-DL rev.1).

Progetti informatici ACCREDIA: Da-on-line

Situazione attuale:

Lab totali	1363
Elenchi prove emessi dalla DA-on line	1308
Elenchi prove in attesa di approvazione del LAB	41
Lab da invitare	14

Inoltre 38 lab hanno fatto la domanda di 1° accreditamento utilizzando la Da-on-line

31

Progetti informatici ACCREDIA: nuovo marchio ACCREDIA e nuova numerazione dei certificati di accreditamento

- Completamento dello studio del **nuovo marchio CCREDIA**
- Creazione di un **database unico dei CAB**, unificando le anagrafiche dei 3 dipartimenti
- Risoluzione dei conflitti relativi all'assegnazione dello stesso numero da parte di dipartimenti diversi. Criteri (in subordine):
 - storicità dell'accREDITamento del CAB (data di primo accREDITamento)
 - a parità di data di accREDITamento, ordine alfabetico dell'identità giuridica
- Assegnazione della **nuova numerazione** con un codice di 5 cifre
- Revisione del **RG-09** in due step (la prima ad ottobre 2022 per adeguare solo sigle per OdC sistema di gestione e prodotto), la seconda ad aprile/maggio 2023 per introduzione nuovi loghi e nuova numerazione unica per tutti i CAB
- **Emissione di tutti i certificati** dei soggetti accREDITati, con il nuovo marchio e la numerazione progressiva
- Definizione del **periodo transitorio** in cui coesisteranno vecchi e nuovi numeri di accREDITamento e vecchi e nuovi marchi

32

AGGIORNAMENTI NORMATIVI

33

UNI EN ISO 15189 - Revisione

Lavoro iniziato nel novembre 2018 (ISO/TC 212/WG1), dopo un sondaggio effettuato nel 2017:

- CD1: **1397** commenti (maggio 2020)
- CD2: **1440** commenti (marzo 2021)
- DIS: **720** commenti (gennaio 2022)
- FDIS: consegnato a ISO (per le 8 settimane di inchiesta pubblica)

Le tappe successive:

- FDIS: valutazione dei **enne** commenti (ottobre 2022)
- traduzione in francese e spagnolo
- **pubblicazione IV edizione: fine 2022**

34

UNI EN ISO 15189 - Revisione

Obiettivi della revisione:

- allineamento della struttura alla ISO/IEC 17025
- inclusione della ISO 22870 (POCT)
- considerare i cambiamenti in ISO 9001:2015
- essere meno prescrittiva, ma nel contempo, aumentare l'attenzione sul benessere del paziente, pianificando e attuando azioni per affrontare i rischi
- non duplicare i dettagli dei requisiti coperti in altre norme

1. Scopo
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Requisiti generali
5. Requisiti strutturali
6. Requisiti relativi alle risorse
7. Requisiti di processo
8. Requisiti del sistema di gestione

UNI EN ISO 15189 - Revisione

I WG ISO/TC 212 contribuiscono alla preparazione di altre importanti norme di supporto all'applicazione della ISO 15189:

- | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO/TS 20658 | Requisiti per la raccolta, il trasporto, la ricezione e la manipolazione dei campioni |
| ISO/TS 20914 | Guida pratica per la stima dell'incertezza di misura |
| ISO 22367 | Applicazione della gestione del rischio (per i pazienti, il personale e i fornitori) |
| ISO 35001 | Gestione del biorischio (per laboratori ed altre organizzazioni correlate) |
| ISO 15190 | Requisiti per la sicurezza |

UNI EN ISO 15189 - Revisione

Il ISO/TC 212 si occupa anche delle importanti norme riferite ai processi pre-analitici (utili anche per le BBK).

ISO serie 20166	Tessuti fissati in formalina e in paraffina (per isolare RNA, DNA e proteine, su cui effettuare successivi esami)
ISO serie 20184	Tessuti congelati (per isolare RNA, DNA e proteine, su cui effettuare successivi esami)
ISO serie 20186	Sangue venoso (per isolare RNA e DNA, su cui effettuare successivi esami)
ISO/DIS 23118	Urine, siero, plasma (per metabolomica)
ISO/CD 4307	Saliva (per isolare DNA, su cui effettuare successivi esami)

UNI CEI EN ISO/IEC 17043 - Revisione

- Il survey sulla necessità di revisionare la ISO IEC 17043 è iniziato 11/03/2020 ed è terminato il 5/06/2020 con approvazione 100% dei P-Members sia di ISO CASCO che di IEC
- Successiva istituzione del WG Casco «WG 57» composto da 99 esperti
- Dopo l'elaborazione di 1 working draft e 2 Committee Drafts si è arrivati al DIS draft del documento che è stato approvato all'unanimità a luglio 2022
- Sebbene il documento sia stato approvato all'unanimità sono emersi dei commenti che il WG 57 deve dirimere prima di arrivare alla pubblicazione della norma.
- Proseguono le riunioni del WG 57

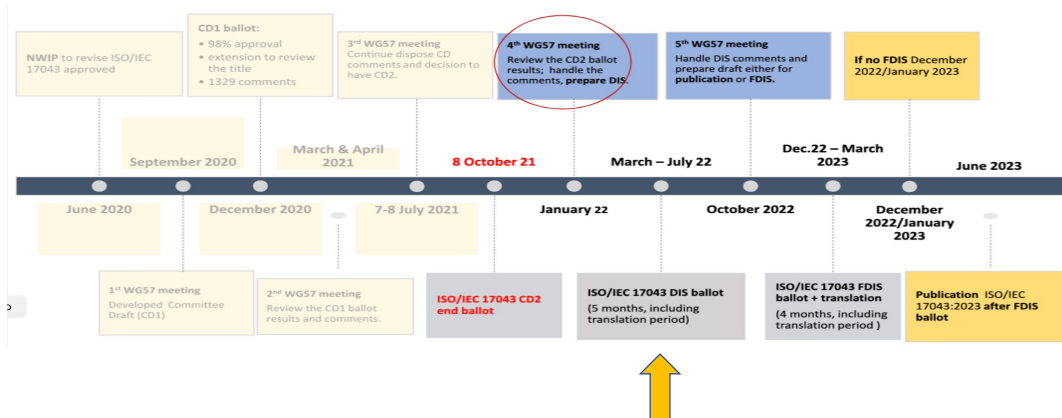
UNI CEI EN ISO/IEC 17043 - Revisione

PRINCIPALI INPUT DEL PROCESSO DI REVISIONE

- Recepimento del linguaggio obbligatorio dalla ISO/CASCO PROC 33
- Struttura comune delle norme ISO 17000.
- Armonizzazione con la ISO/IEC 17025:2017
- Introduzione del *risk based approach* e dell'approccio per processi
- Previsti requisiti più forti in relazione all'imparzialità
- Rendere il linguaggio più generale per includere PT per altre attività (ispezione, campionamento, ...)
- Prendere una decisione circa il mantenimento degli annex informativi nella norma

UNI CEI EN ISO/IEC 17043 - Revisione

Il DIS draft del documento è stato approvato all'unanimità a luglio 2022
La pubblicazione sarà a **giugno 2023**.



ISO serie 8655

23 giugno 2022: aggiornamento dell'intera serie, alcune di nuova emissione (vedi parte 8 e 9)



41

UNI EN ISO 8655-Apparecchiatura volumetrica a pistone

- Parte 1: Terminologia, requisiti generali e raccomandazioni per l'utente
- Parte 2: Pipette
- Parte 3: Burette
- Parte 4: Diluitori
- Parte 5: Dispenser
- Parte 6: Procedura di misura di riferimento gravimetrica per la determinazione del volume
- Parte 7: Procedure alternative per la misura del volume
- Parte 8: Procedure di misura di riferimento fotometrica per la determinazione del volume
- Parte 9: Siringhe manuali di precisione

42

UNI EN ISO 8655-Parte 6: Procedura di misura di riferimento gravimetrica per la determinazione del volume

Principali modifiche:

- riesaminato il requisito dell'incertezza d'uso degli strumenti necessari per la taratura (bilancia, termometro per il liquido, termometro per l'aria, igrometro, barometro)
- eliminato l'allegato B (valutazione dell'incertezza di misura). Inserito un rimando a ISO/TR 20461
- aggiunto la formula (raccomandata) di conversione del peso in volume (ex termine Z):

43

$$V_i = m_i \cdot Z$$

Temperatura t _{ref} , °C	Densità ρ _{ref} , kg/m ³											
	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75
10,0	1001,7	1001,4	1001,1	1000,8	1000,5	1000,2	1000,0	999,7	999,4	999,1	998,8	998,5
15,0	1001,4	1001,1	1000,8	1000,5	1000,2	1000,0	999,7	999,4	999,1	998,8	998,5	998,2
20,0	1001,1	1000,8	1000,5	1000,2	1000,0	999,7	999,4	999,1	998,8	998,5	998,2	997,9
25,0	1000,8	1000,5	1000,2	1000,0	999,7	999,4	999,1	998,8	998,5	998,2	997,9	997,6
30,0	1000,5	1000,2	1000,0	999,7	999,4	999,1	998,8	998,5	998,2	997,9	997,6	997,3
35,0	1000,2	1000,0	999,7	999,4	999,1	998,8	998,5	998,2	997,9	997,6	997,3	997,0
40,0	999,9	999,7	999,4	999,1	998,8	998,5	998,2	997,9	997,6	997,3	997,0	996,7
45,0	999,6	999,4	999,1	998,8	998,5	998,2	997,9	997,6	997,3	997,0	996,7	996,4
50,0	999,3	999,1	998,8	998,5	998,2	997,9	997,6	997,3	997,0	996,7	996,4	996,1
55,0	999,0	998,8	998,5	998,2	997,9	997,6	997,3	997,0	996,7	996,4	996,1	995,8
60,0	998,7	998,5	998,2	997,9	997,6	997,3	997,0	996,7	996,4	996,1	995,8	995,5
65,0	998,4	998,2	997,9	997,6	997,3	997,0	996,7	996,4	996,1	995,8	995,5	995,2
70,0	998,1	997,9	997,6	997,3	997,0	996,7	996,4	996,1	995,8	995,5	995,2	994,9
75,0	997,8	997,6	997,3	997,0	996,7	996,4	996,1	995,8	995,5	995,2	994,9	994,6
80,0	997,5	997,3	997,0	996,7	996,4	996,1	995,8	995,5	995,2	994,9	994,6	994,3
85,0	997,2	997,0	996,7	996,4	996,1	995,8	995,5	995,2	994,9	994,6	994,3	994,0
90,0	996,9	996,7	996,4	996,1	995,8	995,5	995,2	994,9	994,6	994,3	994,0	993,7
95,0	996,6	996,4	996,1	995,8	995,5	995,2	994,9	994,6	994,3	994,0	993,7	993,4
100,0	996,3	996,1	995,8	995,5	995,2	994,9	994,6	994,3	994,0	993,7	993,4	993,1

Correzione per evaporazione

Correzione per espansione termica

$$V_{i,ref} = (m_L - m_E + m_{evap}) \times \frac{1}{\rho_W - \rho_A} \times \left(1 - \frac{\rho_A}{\rho_B}\right) \times [1 - \gamma(t_W - t_{ref})]$$

Stima massa evaporata §9.1

Stima densità acqua f(t_w)

Stima densità aria f(p, h_r, t_A)

Coeff. esp. termico pipetta (se noto)

$$\rho_W = a_5 \left[1 - \frac{(t_W + a_1)^2 (t_W + a_2)}{a_3 (t_W + a_4)} \right]$$

$$\rho_A = \frac{1}{1000} \times \frac{0,34848 \times p - 0,009 \times h_r \times e^{(0,061 \times t_A)}}{t_A + 273,15}$$

44

$$V_i = f(x) = f(m; t_w; p; h_r; t_a; \gamma; \text{costanti})$$

Valutazione incertezza secondo ISO/TR 20461:

- incertezza misurazione del volume erogato con metodo gravimetrico
- incertezza del processo di erogazione

$$u_{(V_{20})} = \sqrt{\sum_i c_i^2 \cdot u^2(x_i)} = \sqrt{\sum_i \left(\frac{\partial F}{\partial x_i}\right)^2 \cdot u^2(x_i)} =$$

Vista l'esigenza dei laboratori di dover adeguare le proprie procedure (es. progettare uno specifico foglio di calcolo) per chi intendono non utilizzare la tabella dell'Allegato A, nonché studiare eventuali altre soluzioni riportate nelle altre Parti della ISO 8655, si concede un periodo più lungo di recepimento della nuova versione del pacchetto di norme ISO serie 8655, esteso fino al 31/12/2022.

Principali revisioni / aggiornamenti

Sono stati pubblicati, a Giugno, i seguenti documenti ILAC per estensione BBK

- ILAC P4:06/2022 *ILAC Mutual Recognition Arrangement: Policy and Management*,
- ILAC P5:06/2022 *ILAC Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations* and
- ILAC R6:06/2022 *Structure of the ILAC Mutual Recognition Arrangement and Procedure for Expansion of the Scope of the ILAC Arrangement*

E sono disponibili rispettivamente a <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/> e <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-rules-series/> .

Questi documenti sono stati rivisti per includere l'accREDITAMENTO delle biobanche

I documenti internazionali

EA ha pubblicato, a giugno, il documento **EA-4/09 G:2022**
«**Accreditation for sensory testing laboratory**»

- Transizione: 1 anno

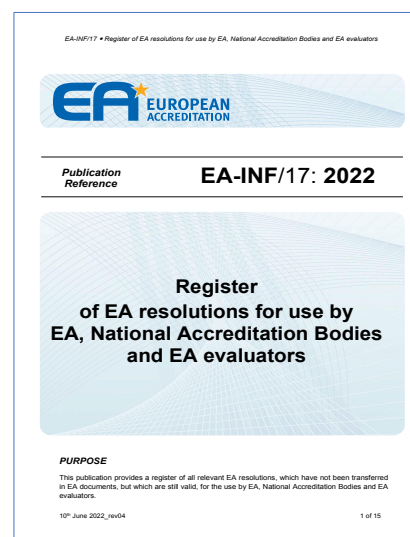
Questo documento fornisce una guida dettagliata per l'interpretazione di ISO/IEC 17025 per coloro che effettuano test sensoriali ed è destinato ad essere utilizzato dai laboratori utilizzatori (accreditati e non), valutatori coinvolti nella valutazione dei laboratori di prove sensoriali e degli organismi nazionali di accreditamento.



I documenti internazionali

EA ha pubblicato, a giugno, il documento **EA-INF/17:2022**
«**Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators**»

Questo documento fornisce un registro di tutte le risoluzioni EA pertinenti, che non sono state trasferite in documenti EA, ma comunque validi, per l'utilizzo da parte di EA, Enti Nazionali di Accreditamento ed EA valutatori.

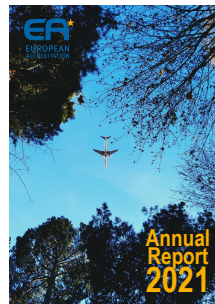


Annual report 2021



ILAC MRA 2021 - Annual report 2021 è disponibile su sito ILAC

https://ilac.org/latest_ilac_news/2021-ilac-mra-report/



Annual report EA 2021 è disponibile su sito EA

<https://european-accreditation.org/publication-of-the-ea-annual-report-2021/>



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

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

Dipartimento Laboratori di prova

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

GRAZIE PER L'ATTENZIONE !