

**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



## Relazione sulle attività 2022/2023 del Dipartimento Laboratori di prova

*Silvia Tramontin - Vice Direttore Generale e Direttore del Dipartimento Laboratori di Prova Accredia*  
*Federico Pecoraro - Vice Direttore del Dipartimento Laboratori di prova Accredia*

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

1

### Esiti Peer Evaluation EA presso ACCREDIA

Dal 16 al 20 gennaio scorsi si è svolta la **peer evaluation di EA** (*European co-operation for Accreditation*) presso ACCREDIA con l'obiettivo di confermare la partecipazione di Accredia agli EA MLA (Multilateral Agreements) per tutti gli schemi di accreditamento:

- > Taratura (EN ISO/IEC 17025),
- > Produttori di materiali di riferimento (EN ISO 17034)
- > Prove (EN ISO/IEC 17025),
- > Laboratori medici (EN ISO 15189),
- > Ispezione (EN ISO/IEC 17020),
- > Proficiency testing providers (EN ISO/IEC 17043),
- > Certificazione dei sistemi di gestione (EN ISO/IEC 17021-1),
- > Certificazione di prodotti (EN ISO/IEC 17065),
- > Certificazione di persone (EN ISO/IEC 17024),
- > Validazione e verifica (EN ISO 14065 - ISO/IEC 17029)

**12 peer evaluators di EA**  
**17 tra organismi e laboratori accreditati**

**Si ringraziano gli ispettori che hanno partecipato attivamente a tali verifiche, gli organismi e i laboratori che si sono resi disponibili ad ospitare il team ACCREDIA accompagnato dal team EA.**

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

2

### Esiti Peer Evaluation EA presso ACCREDIA

Sono state valutate, sia a livello documentale che operativo, tutte le attività svolte per l'accreditamento dei laboratori, dalla fase di avvio delle pratiche da parte dei Funzionari Tecnici fino alle delibere dei Comitati Settoriali di Accreditamento (CSA).

Il team leader ha partecipato anche allo svolgimento della riunione del Comitato Settoriale di Accreditamento-DL.

E' stato sottolineato come la governance di ACCREDIA, attraverso i vari Comitati e l'impegno dei suoi membri, sia una garanzia della solidità del sistema di accreditamento italiano.

Il Team EA ha riscontrato un alto livello di competenza e professionalità, assistendo a verifiche di alto livello in termini di scopo e profondità.

Il Team è rimasto colpito dagli strumenti informatici utilizzati da ACCREDIA per la gestione delle pratiche, che hanno permesso di presentare tutte le informazioni richieste in modo rapido.

Inoltre il team EA ha evidenziato l'elevata professionalità, entusiasmo e massima collaborazione del personale del dipartimento.

3

### Esiti Peer Evaluation EA presso ACCREDIA

Le risultanze evidenziate dal team di valutazione sono state:

#### **10 non conformità e 13 commenti**

Non sono presenti «osservazioni» perché EA ha modificato recentemente la classificazione dei rilievi tenendo solo le non conformità e i commenti per gli aspetti di miglioramento.

Tutte le AC proposte da ACCREDIA al team sono state accettate. Il MAC, organo decisionale dell'EA, si esprimerà in merito alla riaffermazione del suo status di firmatario EA MLA di ACCREDIA nei prossimi mesi.

➡ L'ottimo risultato ottenuto è frutto di un lavoro accurato svolto quotidianamente, nel rispetto delle regole dell'accREDITamento, dai laboratori, dagli ispettori e dalla struttura ACCREDIA. ⬅

**GRAZIE A TUTTI !**

4

## I risultati di Accredia

Il 10 maggio scorso si è svolta a Roma presso Uniocamere, l'**Assemblea annuale dei Soci di Accredia** che ha approvato la Relazione di attività e il Bilancio 2022 e il Programma di attività e il Preventivo 2023.

### ▪ Risultati operativi 2022

I numeri che quantificano l'attività sono, nel totale, in aumento rispetto al 2021:

- le giornate di verifica hanno raggiunto quota 19.702, con una crescita del 5%;
- gli organismi e i laboratori hanno raggiunto la soglia dei 2.646 soggetti accreditati, rispetto ai 2.129 dell'anno precedente;
- il team ispettivo si è arricchito di competenze, in capo a 478 ispettori e 109 esperti tecnici.



La Relazione di attività 2022 è pubblicata nella sezione «Relazioni annuali» del sito Accredia <https://www.accredia.it/comunicazione/relazioni-annuali/>



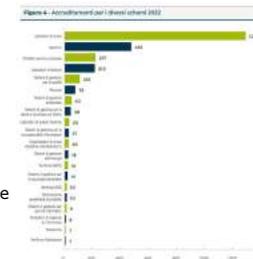
5

## I risultati di ACCREDIA al 31/12/2022

Tra il 2021 e il 2022 il numero degli accreditamenti è passato da 2.129 organismi e laboratori accreditati a **2.263** per i vari schemi.



**1.382 laboratori di prova (61%)**  
 215 laboratori di taratura (10%)  
 666 organismi di certificazione e ispezione

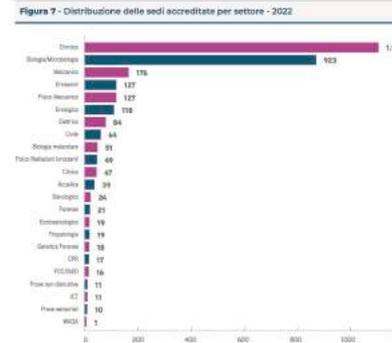


6

## I risultati del Dipartimento Laboratori al 31/12/2022

Soggetti accreditati: 1.382  
Sedi totali 1.864

Norma	Soggetti accreditati	Sedi accreditate
<b>17025</b>	1.339	1.796
<b>15189</b>	23	46
<b>17043</b>	20	22



7

## EA - Laboratory Committee

Il 29 e 30 marzo scorsi si è svolto ad Ankara il **45° Laboratory Committee (LC)** di European cooperation for Accreditation (EA) presieduto da **Sergio Guzzi**.

Il comitato si occupa dell'armonizzazione delle attività di accreditamento in EA per gli schemi ISO/IEC 17025 (Laboratori di Prova e di Taratura), ISO 17034 (Produttori di materiali di riferimento), ISO/IEC 17043 (Organizzatori di Circuiti interlaboratorio - PTP), ISO 15189 (Laboratori medici) e ISO 20387 (Biobanche).

Tra le decisioni prese si segnala l'attivazione di un Technical Network sui temi emergenti relativi all'accREDITAMENTO dei laboratori coinvolti nella Cybersecurity (TN Electrical and Information Technologies)

Il prossimo incontro si terrà il 27-28 marzo 2024 e **verrà ospitato** da ACCREDIA



8

## Progetti all'estero

Il 15 marzo scorso a Tblisi si è concluso con una cerimonia istituzionale il **Twinning "Strengthening Georgian Accreditation System with the Focus on EU Technical Regulations"** che negli ultimi 3 anni ha visto impegnati tanti Funzionari e Ispettori a beneficio del Georgia Accreditation Center (GAC), l'Ente nazionale di accreditamento della Georgia.

Il progetto è stato realizzato insieme a Unioncamere per l'Italia e a Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) e Federal Institute for Materials Research and Testing (BAM) per la Germania.

Accredia è tuttora impegnata in due progetti nei Balcani:

- per l'Ente di accreditamento armeno **Armenian National Accreditation Body (ARMNAB)** con i partner tedeschi di DAkkS e del Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi)
- per l'Ente di metrologia e normazione georgiano **Georgian National Agency for Standards and Metrology (GEOSTM)**, con i Soci INRIM e UNI e i partner spagnoli Spanish Metrology Center (CEM), Fundación Internacional y Para Iberoamérica de Administración y Políticas Públicas F.S.P. (FIAPP) e Spanish Association for Standardization (UNE).

## A&T - La fiera dedicata a innovazione, tecnologie, affidabilità e competenze 4.0

Apertura dei lavori  
ACCREDIA Rosalba Mugno - Silvia Tramontin

Special quest START UP Finalista del Premio Innovazione 4.0 edizione 2023  
DITRA SOFTWARE Armando Fessi

Il ruolo dell'Autorità Competente in ambito regolamentato: la notifica e la vigilanza del mercato  
Ministero delle imprese e del Made in Italy - TBC

La riferibilità metrologica a supporto dei laboratori di prova  
I2I - trasferimento tecnologico e innovazione - Federico Taffarelli

Le attività dell'organismo notificato, elemento di garanzia tra il mondo della produzione ed il liber  
I2I - trasferimento tecnologico e innovazione - Alessandro Cibin

L'accREDITAMENTO del laboratorio a supporto dell'attività regolamentata. Testimonianza nel  
costruzione"  
Laboratorio di Fisica Tecnica Ambientale dell'Università Iuav di Venezia - Fabio Peron

Il valore dell'accREDITAMENTO a servizio della produzione: il punto di vista delle aziende  
ISOSYSTEM Srl - Irene Scarpa



Dopo 17 edizioni di successo a Torino, la **Fiera A&T** raddoppia con l'appuntamento di **Vicenza** dedicato alle Aziende del Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino, Alto Adige e al bacino industriale limitrofo.

**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



## REVISIONE DELLE NORME

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

12

### ISO/IEC 17011 e ISO/IEC 17025

Risultati del ballottaggio ISO/CASCO sulla revisione delle norme:

ISO/IEC 17011:2017  
ISO/IEC 17025:2017

↓

Confermate per i prossimi 5 anni



International Organization for Standardization  
Organizzazione Internazionale di Standardizzazione  
International Organisation for Standardization  
Organizzazione Internazionale de Standardization

Ch. de Blandigny (P. 94), CH-1500 Yverland (Geneva, Switzerland) T. +41 22 766 1111 (central office) / www.iso.org

CASCO N1418  
2023-03-17

**TO THE MEMBERS OF CASCO AND ORGANIZATIONS IN LIAISON**

**Results of systematic review ballot – ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 17011**

Dear Sir/Madam,

This is to inform of the results of the following systematic review (SR) ballots that closed on 2023-03-05:

- ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment – Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies assessing conformity assessment bodies, confirmed by 93% of CASCO P-members voting (68 out of 72 members).
- ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, confirmed by 90% of CASCO P-members voting (65 out of 72 members).

Both documents are therefore confirmed for the next 5 years.

Detailed results of the ballots are attached as Annex to this letter.

Yours faithfully,



Cristina Draghici  
Director | Conformity Assessment and Consumer Matters  
CASCO Secretary

Annex: SR ballots results

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

13

## Accreditamento dei laboratori medici

La norma **ISO 15189** «Medical laboratories — Requirements for quality and competence» per la valutazione dei **Laboratori medici** è stata revisionata e pubblicata a dicembre 2022.

ILAC ha stabilito un periodo transitorio di 3 anni dalla data di pubblicazione, per permettere a laboratori medici di adeguarsi ai nuovi requisiti

E' in corso la traduzione della norma che a breve UNI pubblicherà



14

## Transizione ISO 15189:2022

Le principali tappe della transizione, comunicata con la Circolare 5/2022, sono:

- entro Ottobre 2023 saranno pubblicati i documenti ACCREDIA specifici dello schema. Prima della pubblicazione dei documenti non si accetteranno domande a fronte della nuova norma
- dal 7 dicembre 2023 si accetteranno le domande SOLO a fronte della nuova norma
- entro il 7 dicembre 2023 il laboratorio dovrà comunicare in quale visita intende essere valutato secondo la nuova norma
- entro il 1° giugno 2025 tutte le visite di transizione dovranno essere effettuate
- dal 7 dicembre 2025 i certificati a fronte della ISO 15189:2012 e della ISO 22870:2016 saranno revocati



15

## Accreditamento degli Organizzatori delle prove interlaboratorio

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio" è stata revisionata e pubblicata a maggio 2023.

ILAC ha stabilito un periodo transitorio di 3 anni dalla data di pubblicazione, per permettere agli Organizzatori di Prove Valutative Interlaboratorio di adeguarsi ai nuovi requisiti



EA ha organizzato un corso Train-The-Trainer che si terrà a febbraio 2024. Sabrina Pepa (ACCREDIA) è uno dei due trainers.

## Transizione ISO 17043:2023

Le principali tappe della transizione, comunicata con la Circolare 1/2023, sono:

- entro Aprile 2024 saranno pubblicati i documenti ACCREDIA specifici dello schema. Prima della pubblicazione dei documenti non si accetteranno domande a fronte della nuova norma
- entro l' 8 Maggio 2024 il laboratorio dovrà comunicare in quale visita intende essere valutato secondo la nuova norma
- dall' 8 Maggio 2024 si accetteranno le domande SOLO a fronte della nuova norma
- entro il 31 dicembre 2025 tutte le visite di transizione dovranno essere effettuate
- dal 8 Maggio 2026 i certificati a fronte della ISO/IEC 17043:2010 saranno revocati



### Armonizzazione degli standard di accreditamento

- ➡ Le norme sono dette "armonizzate", quando i loro riferimenti sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (GUCE)
- ➡ Gli enti di normazione CEN e CENELEC hanno il compito di illustrare alla Commissione Europea in che misura le norme armonizzate mirano a coprire uno o più requisiti stabiliti nel regolamento (CE) n. 765/2008.

ACCREDIA per rilasciare i certificati in conformità alla nuova norma, attenderà la pubblicazione delle norme armonizzate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

NO.	Descrizione dell'attività	Data di inizio
1.	ISO 15189:2013 Una norma armonizzata - Parte 1: Specifiche e guida al livello dell'organizzazione per la gestione e la certificazione della competenza di personale addetto a servizi di laboratorio ISO 15189:2013	1/7/2012
2.	ISO 15189:2013 Una norma armonizzata - Parte 2: Specifiche e guida al livello di progetto per la gestione della competenza e la certificazione della competenza di personale addetto a servizi di laboratorio ISO 15189:2013	1/7/2012
3.	ISO 15189:2013 Una norma armonizzata - Parte 3: Specifiche e guida per la valutazione e la verifica delle competenze addette a servizi di laboratorio ISO 15189:2013	1/7/2012
4.	ISO 15189:2013 Manuale di Laboratorio - Regole per i laboratori che vengono citati in ISO 15189:2013	1/7/2012
5.	ISO 15189:2013 Regole generali per la competenza dei laboratori di prova ISO 15189:2013	1/7/2012

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

## AGGIORNAMENTI

## Programma LAAF (Laboratory Accreditation for Analyses of Foods) di FDA



Lo scopo del programma è costituire un registro di Laboratori riconosciuti a cui ricorrere, in determinate occasioni, per eseguire analisi in campo alimentare.

Situazione attuale:

- > risultano riconosciuti da FDA 7 Enti di Accreditamento: 5 in USA, 1 in Canada, 1 in Messico
- > risultano accreditati LAAF 19 laboratori: 16 in USA, 1 in Canada, 1 in Messico, 1 in India

FDA, sul sito web, dichiara che non è stato ancora raggiunto un numero sufficiente di laboratori accreditati LAAF per i test previsti dal programma. Pertanto, non è richiesto al momento l'utilizzo di un laboratorio accreditato LAAF per le analisi degli alimenti.

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-laboratory-accreditation-analyses-foods-laaf>

## Programma LAAF (Laboratory Accreditation for Analyses of Foods) di FDA



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

- > valutare il rilascio 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 gusci d'uovo, 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

## Marchio QS sui RdP

Lo Schema QS è lo standard principale per la sicurezza alimentare in Germania. I prodotti certificati QS possono essere riconosciuti dal marchio di certificazione QS apposto sulla confezione.



Alcune aziende hanno richiesto ai laboratori di prova di inserire lo stesso marchio nel rapporto di prova, come richiesto dallo scheme owner.

La richiesta non è accettabile perché potrebbe compromettere la chiarezza su chi sia il titolare dell'accreditamento. Infatti il marchio QS è un marchio di certificazione di prodotto mentre il Rapporto di prova è una delle fasi della certificazione di prodotto (rif. ISO/IEC 17030)



Abbiamo contattato QS per concordare una soluzione.

Sotto il marchio QS utilizzabile dai laboratori, potrà essere riportata una frase esplicativa per chiarire che non si tratta di certificazione di prodotto, ma solo di iscrizione nell'elenco dei laboratori riconosciuti QS. La frase è in corso di definizione con QS

## UNI/PdR 142 "Requisiti minimi per la Certificazione di Prodotti con caratteristica/requisito NON OGM"

Il 21 Aprile scorso, è stata pubblicata la Prassi di Riferimento **UNI/PdR 142 "Requisiti minimi per la Certificazione di Prodotti con caratteristica/requisito NON OGM"** che sostituisce il Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-11.

La conformità alla UNI/PdR 142 può essere rilasciata da Organismi di certificazione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, dall'organismo nazionale di accreditamento, designato ai sensi del Reg.765/2008

### **PARTE B - REQUISITI PER I LABORATORI (Circolare DC 38/2023)**

I laboratori che effettuano le analisi devono essere accreditati per le prove effettuate ai fini della certificazione, secondo la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 dall'organismo nazionale di accreditamento, designato ai sensi del Reg.765/2008

I metodi devono garantire le seguenti prestazioni:

- Limite di Quantificazione (LOQ)  $\leq 0,1\%$
- Limite di Rilevabilità (LOD)  $\leq 0,045\%$

LOD e LOQ devono essere esplicitati all'interno dei rapporti di prova emessi dal laboratorio ai fini della certificazione della prassi UNI/PdR 142.

## UNI EN ISO 11731:2017 Qualità dell'acqua - Conteggio di Legionella

«La norma specifica metodi colturali per l'isolamento di stipti batterici riferibili al genere Legionella e per la determinazione della relativa carica in campioni di acqua. Non tutte le specie di Legionella risultano coltivabili; pertanto i metodi, riportati nella presente norma, non sono in grado di rilevare tutte le specie di Legionella».

Con il metodo colturale ISO 11731 si identifica «Legionella spp.», per identificare le diverse specie e sierotipi sono necessari ulteriori test con altre tecniche (Annex G). Nella DA-on-line è possibile scegliere la tecnica applicata per l'identificazione della specie.

PARAMETRO	METODO	TECNICA
Legionella spp	ISO 11731:2017, UNI EN ISO 11731:2017	Metodo colturale - conta-ricerca
Legionella spp, Legionella pneumophila (sierogruppo 1 e sierogruppi 2-15 o 2-14)	ISO 11731:2017, UNI EN ISO 11731:2017	Metodo colturale + sieroagglutinazione al lattice
Legionella spp, L. pneumophila, L. xxx, L. yyy .....	ISO 11731:2017, UNI EN ISO 11731:2017	Metodo colturale + PCR

ESEMPI

## Situazione accreditamenti - CPR Sistema 3

Nel database NANDO sono presenti in totale 26 laboratori italiani notificati a fronte del Regolamento 305/2011 (CPR)



- N° 23 Laboratori hanno completato l'iter di estensione/accreditamento
- N° 3 Laboratori hanno l'iter di accreditamento in corso
- N° 6 Laboratori NON hanno presentato domanda di accreditamento

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=countryId:380,notificationStatusId:1>

## CAMPO FLESSIBILE: definizione criteri di concessione in microbiologia

- E' possibile concedere l'accreditamento in campo flessibile per i metodi alternativi a quelli colturali (metodi automatizzati, es. PCR, ELISA, ELFA) **qualora non richiedano conferme** (fermo restando il requisito dell'accreditamento in campo fisso della specifica tecnica da almeno due anni)
- Nel caso di metodi automatizzati che prevedono conferma, è possibile concedere l'accreditamento in campo flessibile se anche le conferme sono con metodi automatizzati (es. PCR, ELISA, ELFA), (fermo restando il requisito dell'accreditamento in campo fisso delle specifiche tecniche in gioco, incluse quella di conferma)
- Non è possibile concedere l'accreditamento in campo flessibile nei casi in cui la conferma preveda passaggi colturali con scelta, da parte dell'operatore, delle colonie da sottoporre a conferma e identificazione (di qualsiasi tipo essa sia)

Tecnica / sistema	Concessione flessibilità
Tempo	SI
MPN	SI
Immunoenzimatica (ELISA)	SI
PCR Real Time	SI
PCR End of point	SI
Culturale batterico: isolamento (senza identificazione)	SI
Immunoenzimatico fluorescente (ELFA)	SI se non richiesta conferma NO se sono previste conferme
Immunofluorescenza	NO
Culturale batterico: isolamento e identificazione	NO
Isolamento virale su uova embrionale	NO
Isolamento e identificazione su culture cellulari	NO
Sequenziamento	NO

27

## Guida Eurachem/CITAC. Incertezza di misura dovuta al campionamento. Guida ai metodi e agli approcci. Seconda edizione 2019. Traduzione italiana.

Nel mese di marzo ACCREDIA ha ospitato l'evento di presentazione dell'edizione italiana della Guida Eurachem/CITAC «Incertezza di misura dovuta al campionamento. Guida ai metodi e agli approcci. Seconda edizione 2019».



Il webinar "Incertezza associata al campionamento nelle analisi chimiche" svoltosi il 9 e 10 marzo 2023, è stato organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con Accredia, ALPI ed INRiM. I materiali presentati in occasione del webinar sono disponibili al link:

<https://www.accredia.it/pubblicazione/incertezza-associata-al-campionamento-nelle-analisi-chimiche/>

La guida ha lo scopo di descrivere i vari metodi che possono essere utilizzati nella valutazione del contributo del campionamento all'incertezza di misura, incluso la preparazione del campione di laboratorio.

<https://www.iss.it/-/rapporto-istisan-22/39-guida-eurachem/citac>



28

**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



**Novità introdotte dal D.Lgs. 18/2023**  
Acque destinate al consumo umano

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

29

29

- Il 21 marzo 2023 è entrato in vigore il decreto legislativo 18/2023 - Qualità delle acque destinate al consumo umano, che abroga il precedente D.Lgs. 31/2001.
- Il decreto prevede azioni sinergiche per molti soggetti: istituzioni (Commissione Europea, Ministero della Salute, ISS), autorità di controllo regionale, gestori idropotabili e laboratori.
- Sono arrivati più di 140 richieste di chiarimento al Ministero della Salute.
- Il Ministero, anche con il nostro supporto, sta definendo una risposta scritta a ciascun quesito. Il 13 ottobre vi sarà un workshop di presentazione delle principali risposte.
- Di seguito alcune anticipazioni, di interesse ai laboratori e ai valutatori.

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

30

30

### È previsto un periodo di transizione per l'accreditamento delle prove previste dal D.lgs. 18/2023?

L'accreditamento ISO/IEC 17025 era previsto già nella circolare 27 maggio 2019, che prevedeva l'accreditamento graduale delle prove nel periodo 01/01/2020 ÷ 27/05/2021, esteso da una seconda circolare al 27/05/2022 (totale 29 mesi).

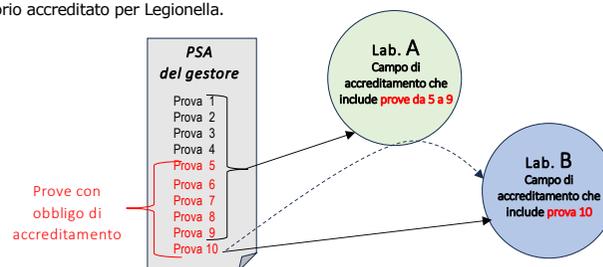
Il D. lgs. 18/2023 ha abrogato tutto ciò, ma richiede nuovamente l'accreditamento (parte A e B dell'allegato III):

- per le prove per le quali vi era già l'obbligo di accreditamento: **nessun transitorio**
- per le prove nuove:
  - se rientranti nelle norme transitorie dell'Art. 24 (PFAS, bisfenolo-A, clorato, acidi aloacetici, microcistina-LR e uranio), l'obbligo dell'accreditamento decorre dalla data di cessazione del transitorio: **12 gennaio 2026**
  - le restanti nuove prove da accreditare (clorito, legionella, colifagi somatici e, qualora determinati con metodo analitico, acrilammide, epicloridina e vinilcloruro): **nessun transitorio** eccetto per colifagi somatici, per i quali l'obbligo decorre dal **12 gennaio 2026**

31

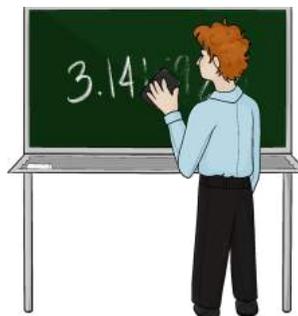
Va precisato che non vi è l'obbligo per un laboratorio di accreditare tutte le prove per le quali vi è obbligo di accreditamento (parte A e B dell'allegato III). La **responsabilità di utilizzare laboratori accreditati è del gestore idro-potabile** (art. 14 comma 2)

Esempio: se il laboratorio del gestore idro-potabile non è accreditato per Legionella, parametro per il quale vi è l'obbligo di accreditamento, il gestore si rivolgerà, per questa specifica determinazione, ad un altro laboratorio oppure il laboratorio, previo accordo con il gestore, subappalterà la determinazione ad un altro laboratorio accreditato per Legionella.



32

## Espressione del risultato



33

La Direttiva di riferimento non contiene una regola per individuare le cifre significative.

Vanadio: 140 µg/l

Lo zero è significativo?

Senza una chiara indicazione, non è possibile stabilirlo.

Da qui, la scelta di utilizzare le **cifre "decimali"**, perché più facili da individuare (140 µg/l è un numero senza decimali).

34

Eliminato il requisito di esprimere il risultato in un certo modo:

Al posto di: "Esprimere il risultato arrotondato ...".

"Il confronto [...] è da effettuarsi previo arrotondamento del risultato".

Questa modifica è stata inserita per consentire al laboratorio di esprimere i risultati secondo le usuali regole della metrologia.

35

**VERBALE DI ACCERTAMENTO DI INFRAZIONE AL DECRETO LEGISLATIVO 30/04/1992 N. 285  
(CODICE DELLA STRADA)**

**Verbale Protocollo: V00**

Il 15/09/2022 alle ore 16:18:28, presso il Comando di Polizia Locale in Interstazione, il sottoscritto **Ingadiere** ha accertato che il conducente del veicolo targato **AV 43867** il 12/09/2022 alle ore 23:03:20 in corrispondenza di S.P. 335 ex S.S. 265 dei Ponti della Valle al km 43+867 in dir. Giugliano in Campania nel territorio di Aversa, circolava alla velocità rilevata dall'apparecchiatura di Km/h 95,0. Tale velocità, ai sensi dell'art. 345 c. 2 del Dpr 16.12.1992 n. 495, viene decurtata del 5% (con un minimo di 5 Km/h) e pertanto, calcolata ai fini della violazione in Km/h 90,0. Il limite di velocità è fissato in 60,0 Km/h. La condotta descritta comporta la violazione al C.d.S. dell'art. 142 comma 8. Qualunque superi di oltre 10 km/h e di non oltre 40 km/h i limiti massimi di velocità è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 173,00 a euro 694,00. Le sanzioni amministrative sono aumentate di un terzo in quanto la violazione è stata commessa dopo le ore 22:00 e prima delle ore 07:00 ai sensi dell'art. 195, comma 2-bis, del D.Lgs. n. 285/1992.

Ai sensi dell'art. 201 c. 1 del Cds si notifica il presente verbale all'obbligato in solido quale risulta dai pubblici registri ai sensi dell'Art. 196 Cds:

**Obbligato in solido**

**Dati del veicolo** Tipo AUTOVEICOLO targa

**STRUMENTO A POSTAZIONE FISSA**

La rilevazione della velocità è stata effettuata con dispositivo automatico di rilevazione della velocità EnVES EVO MVD 1605 (Matricola n° AH0278H-0x0002957C, Approvazione n° 1550 del 17/03/2017, Estensione n° 4020 del 21/06/2017, Estensione n° 183 del 01/06/2020, Estensione n° 550 del 23/12/2021, Certificato di taratura LAT249\_20220705\_27 del 08/07/2022 rilasciato da Pulenergy Metrovis srl) verifica di funzionalità eseguita in data 22/07/2022. Il sistema è direttamente gestito dall'organo accertatore, nella disponibilità dello stesso, installato come previsto dalle prescrizioni contenute nei Decreti precedentemente citati, oltre ad essere segnalato e pressegnalato con segnaletica fissa nel rispetto delle norme di cui al DM 15/08/2007. Contestazione immediata al trasgressore non avvenuta in quanto l'accertamento è stato effettuato ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legge 20/06/2002, n. 121 Convertito nella Legge 01/08/2002, n. 168. La documentazione comprovante l'avvenuta violazione non è stata allegata al presente verbale nel rispetto della riservatezza personale (Decreto legislativo n. 196 del 30/06/2003 e s.m.i.). Il destinatario del verbale può prendere visione della documentazione fotografica relativa all'accertamento sul sito [www.provinciacaserta.it/an21.it](http://www.provinciacaserta.it/an21.it) seguendo le istruzioni riportate.

36

VERBALE DI ACCERTAMENTO DI INFRAZIONE AL DECRETO LEGISLATIVO N. 285 (CODICE DELLA STRADA)

Verbale Protocollo: 988

Velocità rilevata: **95 km/h**

Decurtamento (ai sensi art. 345 c.2 DPR 495/1992): **5%** con un minimo di **5 km/h**

Velocità calcolata ai fini della violazione: **90 km/h**

Limite: **60 km/h**

Dichiarazione: **il conducente ha violato l'art. 142 c.8 del C.d.S.**

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023 37

37

VERBALE DI ACCERTAMENTO DI INFRAZIONE AL DECRETO LEGISLATIVO N. 285 (CODICE DELLA STRADA)

Verbale Protocollo: 988

Velocità rilevata: **95 km/h**

**Fase 1: misurazione**

-----

**Fase 2: confronto con il limite**

Decurtamento (ai sensi art. 345 c.2 DPR 495/1992): **5%** con un minimo di **5 km/h**

Velocità calcolata ai fini della violazione: **90 km/h**

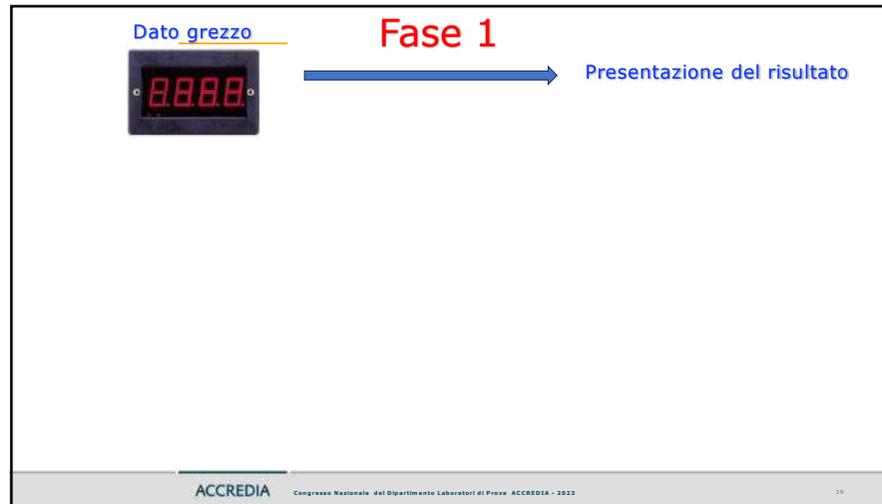
Limite: **60 km/h**

Dichiarazione: **il conducente ha violato l'art. 142 c.8 del C.d.S.**

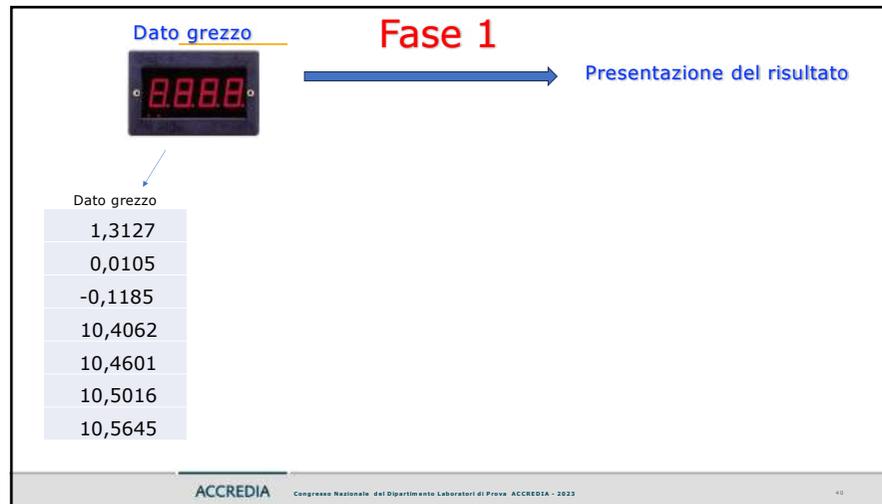
Il risultato della misurazione è 95, non 90!  
L'incertezza di misura, se richiesta, è riferita al processo di misurazione (95, non 90)!

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023 38

38



39



40

**Dato grezzo** → **Fase 1** → **Presentazione del risultato**



Dato grezzo

1,3127
0,0105
-0,1185
10,4062
10,4601
10,5016
10,5645

I risultati e le incertezze di misura non devono essere dati con un numero eccessivo di cifre. E' sufficiente riportare l'incertezza di misura al massimo con **due cifre significative** e il risultato arrotondato con un numero di cifre coerenti con l'incertezza ad esso associata.

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

41

**Dato grezzo** → **Fase 1** → **Presentazione del risultato**



Dato grezzo

Dato grezzo calcolato	Incertezza di misura
1,3127	30%
0,0105	(< LOQ)
-0,1185	(< LOQ)
10,4062	15%
10,4601	15%
10,5016	15%
10,5645	15%

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

42

**Dato grezzo** → **Fase 1** → **Presentazione del risultato**



Dato grezzo calcolato	Incertezza di misura	Incertezza di misura calcolata
1,3127	30%	0,39381
0,0105	NA (< LOQ)	NA (< LOQ)
-0,1185	NA (< LOQ)	NA (< LOQ)
10,4062	15%	1,56093
10,4601	15%	1,56902
10,5016	15%	1,57524
10,5645	15%	1,58468

Rapporto di prova	
1,3	± 0,4
< 0,2	-
< 0,2	-
10,4	± 1,6
10,5	± 1,6
10,5	± 1,6
10,6	± 1,6

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

43

**Fase 2**  
**Confronto con il limite (es. 10)**

ACCREDIA Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

44

## Fase 2 Confronto con il limite (es. 10)

Qui finisce la metrologia!

Qui si segue la regola stabilita per il confronto! (Dlgs 18/2013, PSA, gestore impianto, autorità competente, o altro richiedente le prove, ...)

45

## Fase 2

Trasformazione secondo  
la regola concordata

	Risultato della prova	Risultato ai sensi del Dlgs. 18/23
Es. 1	1,3	1
Es. 2	< 0,2	-
Es. 3	< 0,2	-
Es. 4	10,4	10
Es. 5*	10,5	11
Es. 7	10,6	11

\*Definire come trasformare il 5 (in su o in giù?)

46

Un risultato che termina con 5 va arrotondato per eccesso, come da funzione predefinita di arrotondamento Excel.

**Sintassi**

ARROTONDA(num; num\_cifre)

- **Num**: è il numero da arrotondare.
- **Num\_cifre**: è il numero di cifre a cui si desidera arrotondare.

47

**Esempio RdP**

Parametro	Metodo	UM	Risultato analitico (1)	Incertezza di misura	Risultato ai sensi del D.Lgs. 18/23 (2)	Valore di parametro
Arsenico	EN ISO XXX	µg/L	10,4	1,5	<b>10</b>	<b>10</b>
Rame	EN ISO XXX	mg/L	0,052	0,005	<b>0,1</b>	<b>2,0</b>
Cloruro	EN ISO XXX	mg/L	22,4	1,8	<b>22</b>	<b>250</b>
Nitrato	EN ISO XXX	mg/L	4,55	0,27	<b>5</b>	<b>50</b>

- (1) Per "Risultato analitico" si intende il risultato ottenuto applicando il metodo di prova. Tale risultato non è da utilizzare nel confronto con il "Valore di parametro".
- (2) Per "Risultato ai sensi del D.Lgs. 18/23" si intende il "Risultato analitico" arrotondato con lo stesso numero di cifre decimali del "Valore di parametro", come da D.lgs. 18/2023 (All. 3; §1, parte B). Tale risultato è da utilizzare per il confronto con il "Valore di parametro".

Nessun risultato ai sensi del D.Lgs 18/23 supera il corrispondente valore di parametro.  
 Oppure  
 Per il parametro [XY] il risultato ai sensi del D.Lgs 18/23 supera il corrispondente valore di parametro.

48

### Esempio RdP

Parametro	Metodo	UM	Fase 1		Fase 2	
			Risultato analitico (1)	Incertezza di misura	Risultato ai sensi del D.Lgs. 18/23 (2)	Valore di parametro
Arsenico	EN ISO XXX	µg/L	10,4	1,5	<b>10</b>	<b>10</b>
Rame	EN ISO XXX	mg/L	0,052	0,005	<b>0,1</b>	<b>2,0</b>
Cloruro	EN ISO XXX	mg/L	22,4	1,8	<b>22</b>	<b>250</b>
Nitrato	EN ISO XXX	mg/L	4,55	0,27	<b>5</b>	<b>50</b>

- (1) Per "Risultato analitico" si intende il risultato ottenuto applicando il metodo di prova. Tale risultato non è da utilizzare nel confronto con il "Valore di parametro".
- (2) Per "Risultato ai sensi del D.Lgs. 18/23" si intende il "Risultato analitico" arrotondato con lo stesso numero di cifre decimali del "Valore di parametro", come da D.lgs. 18/2023 (All. 3, §1, parte B). Tale risultato è da utilizzare per il confronto con il "Valore di parametro".

Nessun risultato ai sensi del D.Lgs 18/23 supera il corrispondente valore di parametro.

Oppure

Per il parametro [XY] il risultato ai sensi del D.Lgs 18/23 supera il corrispondente valore di parametro.

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

49

49

### Esempio Trialometani – totale (valore di parametro 30)

Parametro	Metodo	UM	Risultato analitico (1)	Incertezza di misura
Cloroformio	EN ISO XXX	µg/L	10,4	3,1
Bromodichlorometano	EN ISO XXX	µg/L	0,32	0,17
Dibromoclorometano	EN ISO XXX	µg/L	0,041	0,020
Bromoformio	EN ISO XXX	µg/L	< 0,01	
<b>Trialometani - Totale</b>	Da calcolo	µg/L	10,8	3,1

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

50

50

**Esempio Trialometani – totale** (valore di parametro 30)

Parametro	Metodo	UM	Risultato analitico (1)	Incertezza di misura
Cloroformio	EN ISO XXX	µg/L	10,4	3,1
Bromodichlorometano	EN ISO XXX	µg/L	0,32	0,17
Dibromoclorometano	EN ISO XXX	µg/L	0,041	0,020
Bromoformio	EN ISO XXX	µg/L	< 0,01	
<b>Trialometani - Totale</b>	Da calcolo	µg/L	<b>10,8</b>	<b>3,1</b>

Somma dei rilevati e quantificati, arrotondata in modo coerente con l'incertezza associata alla somma

In questo esempio l'eventuale contributo dovuto a correlazioni non è stato preso in considerazione

51

**Esempio Trialometani – totale** (valore di parametro 30)

Parametro	Metodo	UM	Fase 1		Fase 2	
			Risultato analitico (1)	Incertezza di misura	Risultato ai sensi del D.Lgs. 18/23 (2)	Valore di parametro
Cloroformio	EN ISO XXX	µg/L	10,4	3,1		
Bromodichlorometano	EN ISO XXX	µg/L	0,32	0,17		
Dibromoclorometano	EN ISO XXX	µg/L	0,041	0,020		
Bromoformio	EN ISO XXX	µg/L	< 0,01	-		
<b>Trialometani - Totale</b>	Da calcolo	µg/L	<b>10,8</b>	<b>3,1</b>		

52

## Tavola Rotonda ISS – Ministero della Salute con la partecipazione di ACCREDIA

L'evento si terrà online su Microsoft Teams. Per iscriversi, compilare ed inviare **entro l'11 ottobre 2023** il modulo disponibile al seguente link:

<https://forms.office.com/e/WSaBzFt9Jz>



53

ACCREDIA  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**PROGETTI INFORMATICI**

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

54

## Nuovo marchio ACCREDIA e nuovi certificati di accreditamento



- Creazione di un **database unico dei CAB**, unificando le anagrafiche dei 3 dipartimenti
- Assegnazione della **nuova numerazione** con un codice di 5 cifre
- Revisione del regolamento sull'uso del marchio (**RG-09**)
- **Emissione di tutti i certificati** dei soggetti accreditati, con il nuovo marchio e la numerazione progressiva
- Definizione del **periodo transitorio** oggetto di consultazione con i soci

55

## Applicativo 3A

E' stato avviato lo sviluppo dell'applicativo 3A anche per lo schema 15189 MED e 17043 PTP.

L'applicativo permette la gestione delle risultanze della visita, del piano gestione rilievi (PGR), delle evidenze oggettive e delle eventuali riserve.

In questa prima fase non saranno inseriti i campionamenti degli esami/schemi, in quanto, per questi schemi, non è stata ancora attivata la «DA on line»

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

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

56

### Applicativo Da-on-line: situazione attuale



<b>Lab totali</b>	<b>1.353</b>
Elenchi prove emessi dalla DA-on line	1.352
Elenchi prove in bozza	1

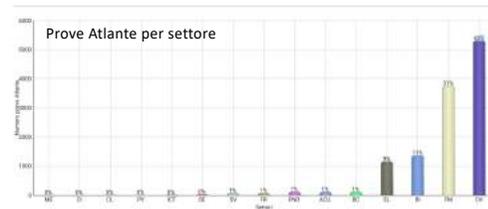
Per un totale di **66.412** prove accreditate

57

### Applicativo Da-on-line: situazione attuale

Prove in Atlante: 12.192  
 Metodi: 21.380  
 Parametri: 15.413  
 Matrici: 4.096  
 Tecniche di prova: 393

- CH: Chimico
- BI: Biologia, microbiologia
- SV: Sierologia, virologia, citologia, istologia
- CL: Clinico
- ME: Meccanico
- EL: Elettrico
- ACU: Acustica
- FM: Fisico meccanico
- FR: Fisico radiazioni ionizzanti
- CI: Civile
- ICT: ICT
- BC: Biochimico
- PDN: Prove non distruttive
- SE: Sensoriali
- PV: Prove in vivo
- FO: Forense
- GF: Genetica forense
- PA: Parassitologia
- WA: WADA



58

### Applicativo Da-on-line: riferimenti legislativi

«Le autorità di vigilanza del mercato, ciascuna per il proprio ambito di competenza, anche al fine di verificare le capacità di prova per categorie specifiche di prodotti e per rischi specifici connessi a una categoria di prodotti, effettuano la **ricognizione** degli impianti e **dei laboratori di prova** esistenti e accreditati, conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008.» (D.Lgs n°157/2022)

il Ministero delle Imprese e del Made in Italy, autorità per il controllo del Mercato Interno, e le diverse autorità di vigilanza del mercato hanno chiesto ad ACCREDIA l'elenco dei laboratori con prove accreditate ai fini dello svolgimento delle verifiche di conformità tecnica dei prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione.



Nella sezione 2 della DA-on-line verrà inserito un nuovo campo, che permetterà al laboratorio di associare ciascuna prova accreditata al riferimento legislativo appropriato (es. direttiva giocattoli, regolamento prodotti da costruzioni, ecc.).

IN	Prodotto / Rischio	Responsabile di Categoria / Riferimento Normativo	Prodotto di cui è sottile il riferimento	Settore Economico
1	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
2	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
3	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
4	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
5	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
6	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
7	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
8	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
9	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno
10	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	UNI EN 14187:2019	Prodotti di legno di essiccazione in stagioni	Legno

### Applicativo Da-on-line: sezione NEWS

Nell'applicativo è stata inserita una nuova pagina denominata «NEWS» che contiene:

- Le informazioni già comunicate mediante circolare
- Informazioni richieste da singoli laboratori ma di interesse comune
- Aggiornamenti/modifiche delle prove censite nell'Atlante che interessano diversi laboratori

Al primo accesso all'applicativo, dopo la pubblicazione di una nuova NEWS, è evidenziata la presenza di nuove notizie.

## Applicativo Da-on-line: richieste via mail

Per agevolare le risposte alle richieste, vi chiediamo di utilizzare la vostra mail «di contatto», indicando nell'oggetto della mail la SIGLA del lab (5 lettere) e il motivo dell'invio.

Se la richiesta riguarda:

- **l'inserimento di un metodo**, indicare matrici, parametri/grandezze, metodi, tecnica (ITA/ING)
- **l'aggiornamento di metodi già presenti**, indicare il metodo e l'anno di emissione
- **la modifica di metodi già presenti:**
  - specificare il metodo di prova (es ISO xxx)
  - indicare i parametri specificando dove sono previsti nel metodo
  - se la richiesta riguarda le matrici, verificare prima la presenza di sinonimi in Atlante e l'assimilabilità con il campo di applicazione del metodo
  - in caso di Metodi Interni allegare la procedura/metodo

ACCREDIA

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

61

61



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 !**

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA - 2023

62

62