

Accreditamento Certificazione



Accreditamento - Certificazione: Aspetti generali



Certificazione: entriamo in laboratorio



Accreditamento: entriamo in laboratorio

DOTT. CHIMICO MASSIMO FARNE'

massimo.farne@chimici.it

LIBERO PROFESSIONISTA- CONSULENTE SETTORE AMBIENTALE

ORDINE INTERPROVINCIALE

DEI CHIMICI E DEI FISICI EMILIA ROMAGNA

Accreditamento Certificazione

Accreditamento e Certificazione sono entrambe attività di valutazione della conformità a norme tecniche, ma si distinguono per le diverse responsabilità degli operatori, le aree di competenza e le norme applicabili (cogenti o volontarie)

ACCREDITAMENTO

Attestazione, da parte di un Ente che agisce quale garante *super partes*, della **competenza indipendenza imparzialità riservatezza responsabilità** degli organismi di certificazione, ispezione, verifica, validazione, e dei laboratori di prova e taratura.

Gli organismi e i laboratori accreditati sono sottoposti a verifiche periodiche pianificate e continue, anche successivamente al rilascio del certificato. Attestano che prodotti servizi sistemi processi e professionisti rispettino i requisiti di norma ([Riferimento-ISO/IEC17011-Reg.Europeo 765/2008](#))

CERTIFICAZIONE

Assicura, sia in ambito pubblico che privato, **la qualità di prodotti, servizi, sistemi di gestione, professionisti**, attestandone la conformità a requisiti fissati da norme tecniche specifiche (per es. ISO 9001 per la qualità o ISO 14001 per l'ambiente ISO 22000 sicurezza alimentare) ed eventuali prescrizioni obbligatorie.

A differenza dell'accREDITamento, la certificazione si limita ad attestare la conformità alle norme, senza garantire il rispetto di principi etici.

Accreditamento Certificazione

CERTIFICAZIONE

alcuni esempi di schemi di certificazione

Certificazione

Sistemi gestione

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 22000
- ISO 45001
- ISO 50001

Assicurano che il sistema di gestione implementato da un'organizzazione, pubblica o privata, di qualsiasi settore, sia conforme agli standard vigenti

Prodotti

- Marcatura CE
- Dichiarazione EDP
- Direttiva ATEX
- DOP/IGP
- HACCP

Riguardano un prodotto, un servizio o un processo produttivo. La valutazione della conformità riguarda solo alcune caratteristiche dell'oggetto, in particolare quelle contenute nella norma o specifica tecnica di riferimento

Servizi

- La norma UNI CEI 11352:2014 definisce i requisiti generali delle società (ESCO)
- La certificazione F-GAS-Impresa

Figure professionali

- Esperto Gestione dell' Energia EGE
- Esperto del Sistema Rifiuti ESR
- Igienista industriale

Attestano il possesso e il mantenimento nel tempo delle abilità e delle competenze che rendono i professionisti idonei a svolgere determinate attività.

Accreditamento Certificazione



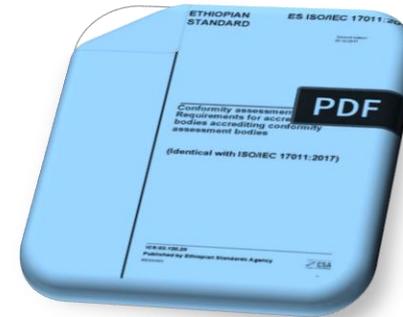
**ACCREDITAMENTO
CONTESTO MONDIALE**



La norma ISO/IEC 17011 disciplina le attività degli Enti di accreditamento **in tutto il mondo**, a garanzia della competenza, dell'indipendenza e dell'imparzialità degli organismi e dei laboratori.

La norma ISO/IEC 17011 è coerente con le norme di accreditamento ISO/IEC 17021-1 o le ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17024, adeguate alle rispondenti esigenze di aggiornamento tecnologico e di mercato.

La norma iso/IEC è integrata dalle norme del Regolamento Europeo.



ISO/IEC 17011

Valutazione della conformità – Requisiti per gli Organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità”



Attività

il collaudo, la taratura, l'ispezione, la certificazione dei sistemi di gestione, delle persone, dei prodotti, dei processi e dei servizi, la fornitura di prove valutative, la produzione di materiali di riferimento, la validazione e la verifica, sviluppo di metodiche di audit.

Accreditamento Certificazione

REGOLAMENTO
EUROPEO



ACCREDITAMENTO
CONTESTO EUROPEO



Il Regolamento Europeo 765/2008 stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dell'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità nello svolgimento di attività di valutazione della conformità.

*Prevede che ogni stato membro nomini il proprio Ente Unico nazionale di accreditamento e ha conferito per la prima volta a tale attività uno status giuridico, **espressione di pubblica autorità**. In Italia l'Ente Unico di accreditamento designato dal governo è ACCREDIA*



REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 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

Accreditamento Certificazione



Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento **dell'accreditamento** degli **organismi** di valutazione della conformità nello svolgimento di attività di **valutazione** della conformità.

ACCREDITAMENTO CONTESTO EUROPEO

REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL
PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

Articolo 2 Definizioni



«**accreditamento**» attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;

«**organismo di valutazione della conformità**» un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

«**valutazione della conformità**» la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate;

Accreditamento Certificazione



ACCREDITAMENTO CONTESTO NAZIONALE



REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008

Art.4 comma 1

Ciascuno stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.

ACCREDIA è l'Ente Unico designato dal governo italiano ad attestare la competenza e l'imparzialità degli organismi e dei laboratori che verificano la conformità dei beni e dei servizi alle norme.

Soggetto di diritto privato

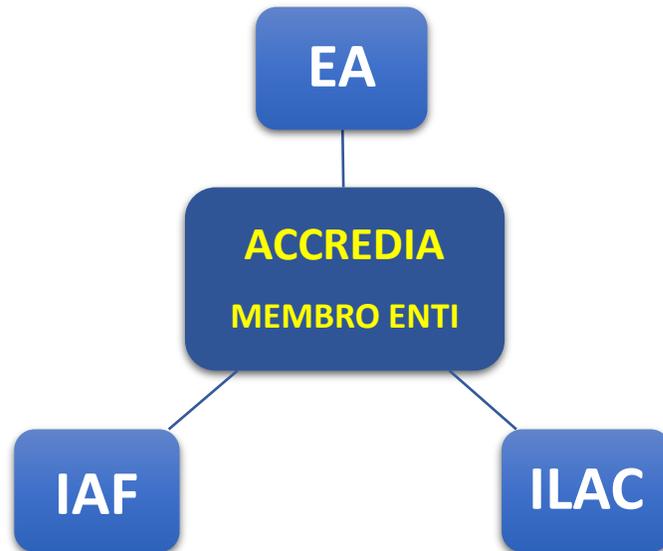
- Associazione riconosciuta senza scopo di lucro
- Ente unico di accreditamento riconosciuto dal governo
- Organizzata in tre dipartimenti(certificazione ispezione-laboratori prova-laboratori taratura)
- Riunisce 71 Soci tra cui 10 Ministeri
- Convenzioni con Ministero Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza Energetica, Difesa, Interno, Infrastrutture e Trasporti, Università e Ricerca, Lavoro e Politiche Sociali, Agricoltura, Sovranità Alimentare e Foreste, Salute
- Opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico
- Membro di reti internazionali Enti accreditamento
- Accredita gli organismi e i laboratori nel settore volontario e cogente

Accreditamento Certificazione



CONTESTO RETE INTERNAZIONALE

L'appartenenza di Accredia alle reti mondiali ed europee di accreditamento garantisce la conformità agli standard internazionali e l'uniformità delle sue procedure a quelle applicate dagli altri Enti.



EA European cooperation for Accreditation

Associazione europea degli Enti di accreditamento degli organismi di certificazione, ispezione e verifica e dei laboratori di prova e taratura.



IAF International Accreditation Forum

Associazione mondiale degli Enti di accreditamento degli organismi di certificazione.



ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation

Associazione mondiale degli Enti di accreditamento degli organismi di ispezione e dei laboratori di prova e di taratura.

Accreditamento Certificazione

Elenco delle norme tecniche

EA EUROPEAN ACCREDITATION
Regolamento (CE) N.765/2008
Norma ISO/IEC 17011



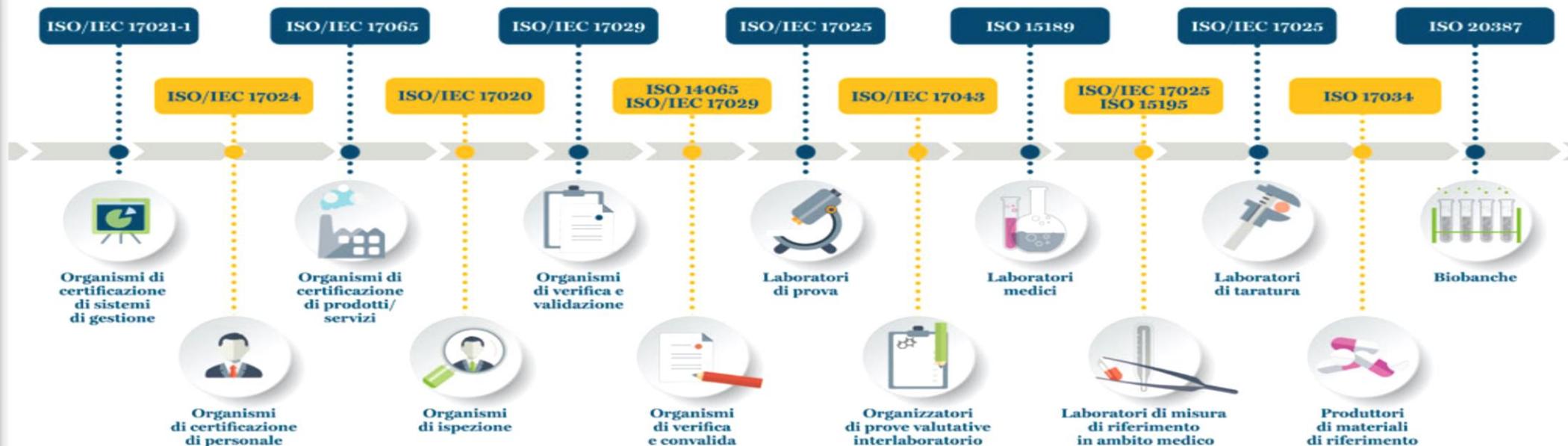
ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Mutuo Riconoscimento
Accordi EA MLA

o altri Enti di accreditamento



Norme tecniche in base alle quali gli Enti accreditano gli organismi e i laboratori



Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



**DIREZIONE
ASSICURA
QUALITA'**
**PERSONALE
COMPETENTE
QUALIFICATO**



**DIREZIONE
ASSICURA
QUALITA'**

Accreditamento
ISO/IEC 17025
per i laboratori
di prova e taratura

Certificazione
ISO 9001
per i laboratori
di prova e taratura

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Certificazione ISO 9001

ISO 9001

ISO/IEC17025

La ISO 9001 **NON** prevede, che il sistema di gestione sia conforme ai principi della norma ISO /IEC 17025.



La certificazione di un laboratorio ai sensi della **ISO 9001** effettuata da un organismo accreditato **conferiscono fiducia** nei servizi del laboratorio stesso, **ma non costituisce evidenza** che il laboratorio abbia **la competenza tecnica** tale da garantire prove o tarature accurate e affidabili (analisi/campionamento).

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

NORME DELLA SERIE UNI EN ISO 9000

Con la sigla ISO 9000 si identifica una serie di normative e linee guida sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la normazione, le quali definiscono i requisiti per l'implementazione, in una organizzazione, di un sistema di gestione della qualità



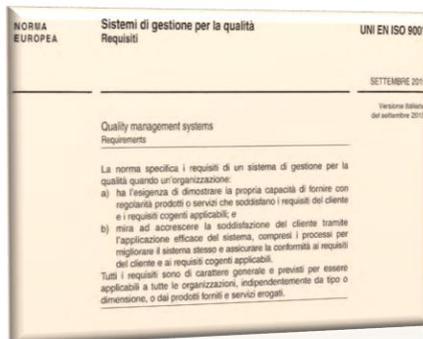
Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

OBIETTIVO

La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione pubblica e/o privata:

- ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità **prodotti, beni, servizi, che soddisfano i requisiti** del cliente e i requisiti cogenti applicabili;
- mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, **compresi i processi per migliorare** il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.



Certificazione UNI EN ISO 9001

per i laboratori di prova e taratura

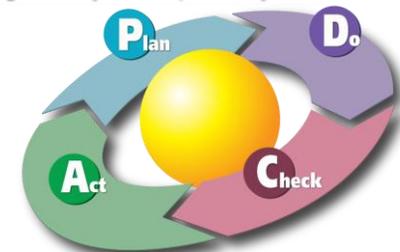
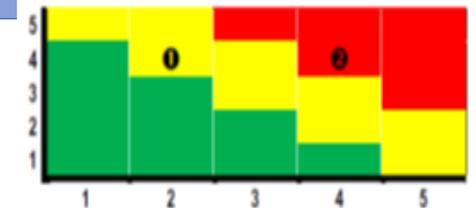
APPROCCIO PER PROCESSI

Basato sul ciclo Plan-Do-Check-Act e il Risk-Based Thinking.

- Il ciclo PDCA (*pianificare-fare-verificare-agire*) permette di dotare tali processi di risorse, di gestirli e di determinare le azioni di miglioramento e quindi le azioni conseguenti;
- Il **Risk-Based Thinking** permette di determinare i fattori che potrebbero deviare detti processi ed il SGQ dai risultati pianificati e di mettere in atto i controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzando le opportunità quando queste si presentano.

PRINCIPI

Focalizzazione sul cliente
Leadership
Partecipazione attiva delle persone
Approccio per processi
Miglioramento
Processo decisionale basato sulle evidenze
Gestione delle relazioni

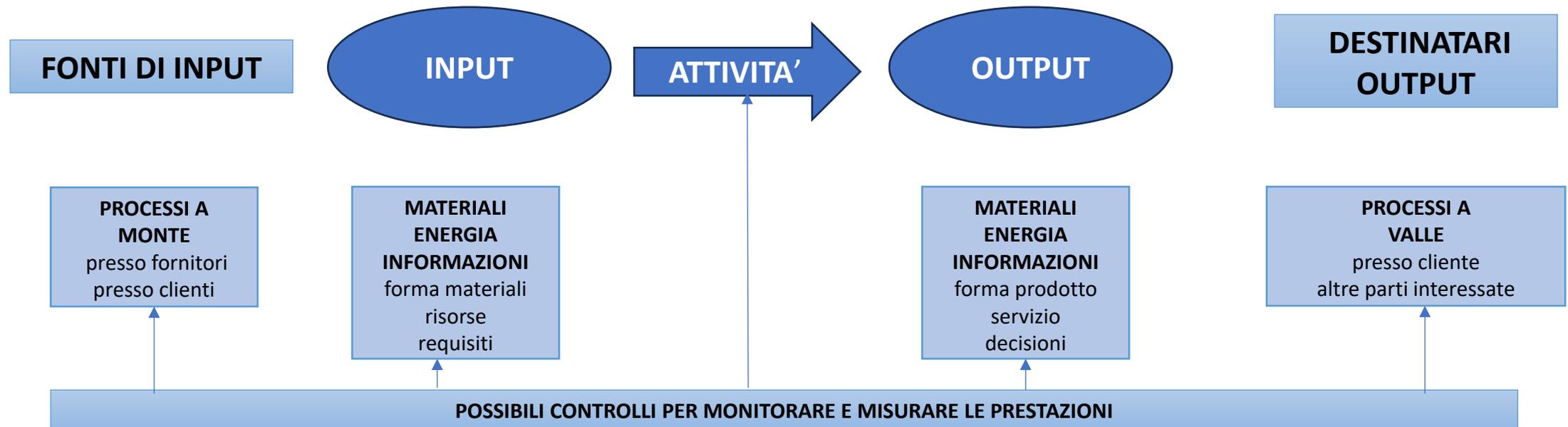


Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Certificazione UNI EN ISO 9001

Elementi di un singolo processo - schema generico



Esempio di **processo** in laboratorio - schema generico

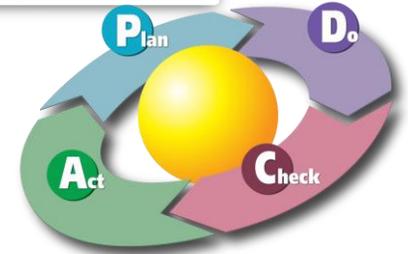


Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Certificazione UNI EN ISO 9001

Gestione processo tramite ciclo PDCA - schema generico



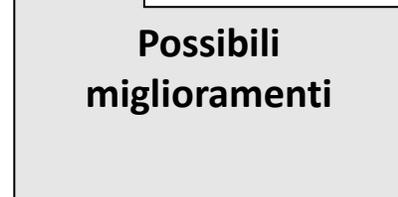
L'azienda ha stabilito per ogni processo i livelli di rischio e opportunità in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e non conformità di sistema.



INPUTS



OUTPUTS

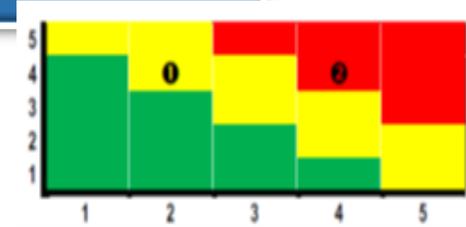


Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Certificazione UNI EN ISO 9001

RISK BASED THINKING



Il laboratorio/organizzazione determina per ogni aspetto del sistema gestionale strategico ed operativo **i livelli di rischio/opportunita'** in termini di abilità nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e **non conformità di sistema**.

L'organizzazione deve considerare e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire il risultato atteso;
- accrescere gli effetti desiderati;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

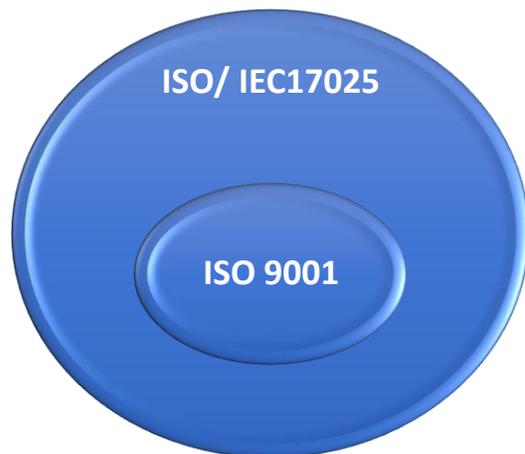
L'organizzazione deve pianificare:

- le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;
- le modalità per:
 - 1) integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità,
 - 2) valutare l'efficacia di tali azioni.

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



La ISO/IEC 17025 prevede, inoltre, che il sistema di gestione sia conforme ai principi della norma ISO 9001.



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Per quanto riguarda l'**Accreditamento** dei servizi dei laboratori, la norma internazionale ISO/IEC 17025 definisce i requisiti che un laboratorio deve soddisfare per dimostrare **la competenza tecnica** del suo **personale** e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da garantire dati e risultati che siano **accurati e affidabili per specifiche prove, misurazioni e tarature**.

ACCREDIA, tramite Accordi internazionali di mutuo riconoscimento con EA MLA e ILAC MRA, **garantisce la competenza** nello svolgimento delle prove e delle tarature in conformità agli standard internazionali.

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



Accreditamento: attestazione da parte di un Organismo Nazionale di Accreditamento che certifica che un determinato Organismo di Valutazione della Conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 10, e ss.mm.ii).

NOTA: *L'accreditamento consiste in una dichiarazione di adeguatezza (adequacy audit e non quindi compliance o conformity audit) dell'organizzazione e delle procedure adottate dal CAB nel fornire un servizio competente, coerente e imparziale, così come risulta attraverso il pieno soddisfacimento delle norme/regolamenti di riferimento.*

Organismo di valutazione della Conformità (CAB): Organismo che svolge servizi di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 13, e ss.mm.ii)

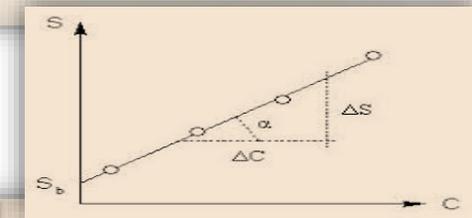
Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Processo di Accreditamento
controlli regolari
Elementi di Valutazione Conformita'

- **Competenza tecnica del personale.**
- **Validità e idoneità dei metodi applicati.**
- **Riferibilità metrologica delle misure e delle tarature ai campioni nazionali e internazionali del sistema**
- **SI delle unità di misura.**
- **Applicazione appropriata dell'incertezza di misura.**
- **Idoneità, taratura e manutenzione delle attrezzature per le prove.**
- **Condizioni ambientali in cui si svolgono le prove.**
- **Campionamento, la gestione e il trasporto degli oggetti di prova.**
- **Garanzia della qualità dei dati delle prove e delle tarature.**



Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Focalizziamo l'attenzione sui criteri determinanti l'attività di accreditamento mediante il documento ACCREDIA



TITOLO : PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA
SIGLA : RT-08
REVISIONE : 05
DATA : 15-12-2021



DIPARTIMENTO
LABORATORI PROVA

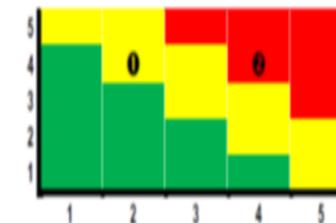


Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

In modo analogo alla certificazione ISO 9001
è presente l'approccio al rischio



Rischio

Il laboratorio **deve decidere quali rischi** è necessario affrontare e con quale modalità: i rischi vanno monitorati nel tempo , riesaminati , confermati o aggiornati in funzione del contesto cambiato.

I laboratori possono decidere se sviluppare o meno una metodologia di gestione del rischio più estesa di quanto richiesto dal documento in oggetto , per esempio mediante l'applicazione di altre linee guide o norme.

Possibili opzioni per affrontare i rischi

- Identificare ed evitare le minacce,
- Assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità,
- Rimuovere la fonte di rischio,
- Modificare la probabilità o le conseguenze,
- Condividere il rischio,
- Ritenerne il rischio sulla base di una decisione informata.

Minimizzare i rischi

- Definire una struttura aziendale /gerarchie /organigramma,
- Istituire la presenza di funzioni aziendali indipendenti,
- Adottare codici etici,
- Elaborare piani anticorruzione,
- Adottare contratti chiari con i clienti.
- Adottare software gestionali

Nota Bene

I rischi possono portare anche a delle opportunità esempio:
utilizzo di nuove tecnologie - ampliare accreditamento - nuovi clienti - nuove aree di applicazione

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Settori di applicazione accreditamento laboratori

Settori	Accreditamento
Sicurezza alimentare	<p>Le prove effettuate da <u>laboratori accreditati</u> ai sensi della norma ISO/IEC 17025 sono servizi a sostegno di processi di produzione o di attività di valutazione della conformità. A seconda del settore merceologico, si parla di prove, misure, analisi.</p> <p>NOTA BENE</p> <p>L'accreditamento è concesso ad un Laboratorio solamente per quelle attività che effettua in proprio e per le quali ACCREDIA ne verifica la competenza.</p> <p>Sono escluse intere prove o fasi di prova affidate all'esterno</p> <p><i>Prova: Determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura.</i></p> <p><i>Fase di prova: Ogni singola parte in cui una prova può essere fisicamente scomposta. Ad es. sono considerate fasi di prova il campionamento, il pretrattamento del campione, la dissoluzione, l'estrazione, la reazione, la misurazione finale, le prove di conferma.</i></p>
Meccanica siderurgica	
Campo forense	
Tessile	
Sanita' animale	
Ambiente	
Antidoping	
Civile	

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Dotazioni Apparecchiature



Tutte le dotazioni, comprese quelle per le tarature interne, devono essere di proprietà del Laboratorio.

Il Laboratorio deve definire, in funzione delle specifiche delle prove/tarature che dovrà effettuare, i requisiti ed i criteri di accettabilità relativi a **scostamenti, incertezze**, ecc. sia per le tarature interne che per quelle affidate a centri esterni.

Per apparecchiature complesse, quali spettrofotometri, GC, HPLC, spettrometri di massa, la taratura si effettua utilizzando idonei materiali di riferimento (vedi anche 6.5). Per gli spettrofotometri, la verifica di **lunghezza d'onda e accuratezza fotometrica** sono richieste dai metodi.



Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



Metodi : Definizioni

Metodo di prova: Procedura tecnica specificata per eseguire una prova.

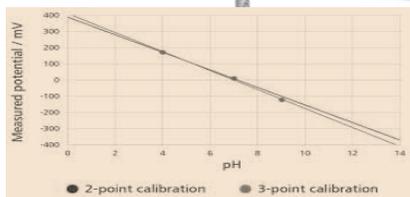
Metodo di prova ufficiale: Metodo di prova riportato o richiamato in documenti normativi cogenti e/o pubblicato su Gazzetta Ufficiale Italiana (GU) o dell'Unione Europea (GUCE) o comunque richiamato o riportato in un documento emesso da una autorità quale Regione, Provincia, ECC.

Metodo di prova normalizzato: metodo approvato da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (ad es. metodi UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, ASTM, AOAC, ecc.) o da organismi pubblici autorevoli (es. USDA, FDA, EPA, NIOSH, IUPAC, APHA, OIV, OIE, WHO, APAT, CNR, IRSA, ISPRA, NMKL, ecc.).

Metodo di prova non normalizzato: metodo emesso da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali, metodo sviluppato da Laboratori/centri di riferimento nazionali o Comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati. Uno degli elementi discriminanti, rispetto a metodi normalizzati, è che la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.

Metodo di prova sviluppato dal Laboratorio (interno): Metodo di prova messo a punto o adottato da un Laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica. Il metodo interno può essere sia un metodo sviluppato dal Laboratorio che un metodo normalizzato o non normalizzato che è stato sostanzialmente modificato a seguito di particolari esigenze del Laboratorio. Gli articoli pubblicati su riviste (es. pubblicati sul Journal AOAC, Bollettino dei Chimici Igienisti, ecc.) non possono essere considerati metodi ufficiali, né normalizzati in quanto la responsabilità del metodo è degli autori, e non dell'editore. I metodi contenuti in articoli pubblicati su riviste, così come le istruzioni dei fornitori delle apparecchiature, devono essere considerati come metodi sviluppati dal Laboratorio.

Procedura di prova/campionamento: Documento nel quale vengono dettagliate le modalità esecutive adottate dal Laboratorio non compiutamente descritte dal metodo di prova/campionamento. **NOTA:** tale procedura non deve costituire modifica del metodo di prova/campionamento.



Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

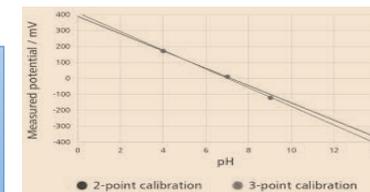
Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



Metodi: Selezioni

Qualora un requisito legislativo preveda, per una determinata finalità, un particolare metodo, il Laboratorio è tenuto ad utilizzarlo.

Esempio : controllo ufficiale dei prodotti alimentari.



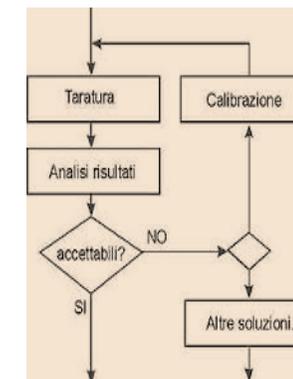
Se le **modifiche apportate** dal Laboratorio ad un metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato sono tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio/tecnica (es. impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza) **il metodo può essere indicato nell'elenco prove mantenendo i riferimenti originali.**

Invece, per **modifiche che prevedono apparecchiature basate su una tecnica diversa**, non è accettabile il riferimento al metodo originario (es. sostituzione di assorbimento atomico con ICP) **ma deve essere predisposto un metodo sviluppato dal Laboratorio.**

Modifiche sostanziali del metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato ne comportano la trasformazione in metodo sviluppato dal Laboratorio

Scostamenti occasionali dal metodo di prova, connessi con la natura particolare di un campione, devono essere riportati sul rapporto di prova.

Si ricorda che alcuni metodi indicano la possibilità di ampliarne l'impiego per la determinazione di ulteriori parametri non previsti; **il Laboratorio può aggiungerli previa validazione degli stessi.**



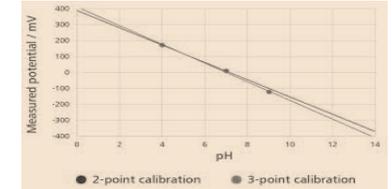
Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Metodi: Selezioni



Il Laboratorio che richiede l'accreditamento di prove eseguite secondo metodi di prova sviluppati dal Laboratorio **deve inviare ad ACCREDIA copia di tali metodi**, accompagnati dalla dichiarazione di validazione e idoneità . Ogni revisione deve essere inviata ad ACCREDIA; **qualora il Laboratorio non faccia pervenire ad ACCREDIA tale documentazione, le relative prove saranno escluse dall'accreditamento.**

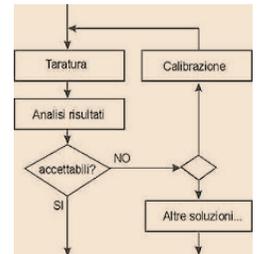
I metodi sviluppati dal Laboratorio devono contenere, ove applicabile, tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione della prova:

- identificazione appropriata;
- scopo e campo di applicazione;
- descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;
- parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto;

h) descrizione della procedura, comprendente:

- apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
- verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
- verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo,
- metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
- tutte le misure di sicurezza da osservare;
- i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;
- j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;
- k) incertezza o procedure di stima dell'incertezza.

Si fa presente che, per alcuni settori, sono disponibili norme tecniche che forniscono indicazioni per la stesura di metodi sviluppati dal Laboratorio (es. ISO 78-2).



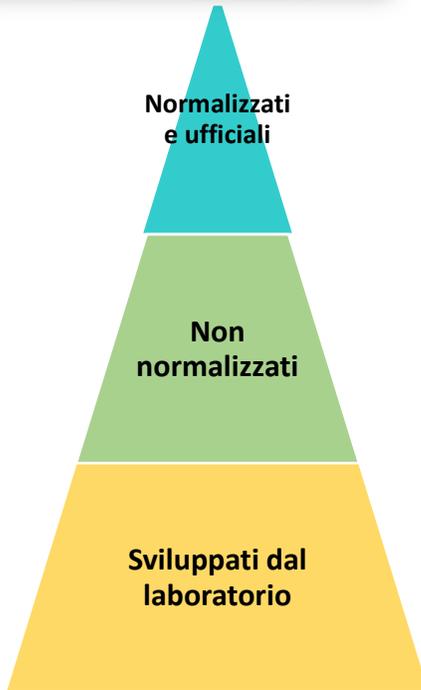
Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



Metodi : Validazione



a) I metodi normalizzati e i metodi ufficiali sono considerati validati dall'ente che li ha emessi.

b) I metodi non normalizzati devono essere validati dal Laboratorio.

Nel caso in cui il metodo non normalizzato sia stato validato da una organizzazione terza indipendente o da organismi di certificazione di prodotto accreditati (es. AFNOR), il Laboratorio deve verificare di rientrare nei valori dei parametri prestazionali della validazione

I metodi validati da Laboratori/Centri di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati o da Centri di Riferenza Nazionali accreditati e riconosciuti dall'Autorità centrale, possono essere utilizzati da altri Laboratori senza ulteriore validazione purché:

- tali metodi rientrino nello scopo di accreditamento del Laboratorio che li ha validati;
- contengano almeno i limiti di ripetibilità e riproducibilità (o ripetibilità intermedia);
- siano messi a disposizione dal Laboratorio di riferimento, nella versione in vigore, sul proprio sito web, corredati dalla dichiarazione di validazione;
- la dichiarazione di validazione del Laboratorio di riferimento sia aggiornata (data di emissione non superiore a 3 anni);
- il Laboratorio che li applica abbia verificato di saperli eseguire nel proprio Laboratorio ottenendo risultati rientranti nei limiti definiti dal metodo (dati di precisione);
- il Laboratorio che li applica abbia verificato che le caratteristiche prestazionali che dipendono dal Laboratorio e non dal metodo (come ad es. quelle che dipendono dal tipo e condizione della apparecchiatura che il Laboratorio utilizza, abilità del personale autorizzato ad eseguire la prova, condizioni ambientali del Laboratorio, qualità dei reattivi e materiali che il Laboratorio utilizza, procedura di prova definita dal Laboratorio) siano compatibili con quelle ottenute durante la validazione del metodo.

c) I metodi sviluppati dal Laboratorio devono essere validati dal Laboratorio.

Se il metodo comprende campionamento, manipolazione, trasporto, la validazione deve comprendere anche queste fasi.

Se le procedure di taratura utilizzate dal Laboratorio sono di origine esterna (fornita da Centri di taratura accreditati da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC, dal produttore dell'apparecchiatura, norme, guide) non è necessaria la loro validazione. Le procedure di taratura sviluppate autonomamente dal Laboratorio devono essere validate.

Il Laboratorio deve definire i criteri per il riesame periodico della validazione dei metodi (es. risultanze positive da prove valutative, conferme da prove su materiali di riferimento), sia in termini di frequenza che di compatibilità dei risultati ottenuti.

Documenti guida per la validazione dei metodi sono stati pubblicati ad esempio da EURACHEM e da altre organizzazioni.

Inoltre per i Laboratori che operano nell'ambito del controllo ufficiale dei prodotti alimentari esistono specifiche disposizioni comunitarie quali, ad esempio, la Decisione della Commissione 2002/657/CE, Documenti SANTE.

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

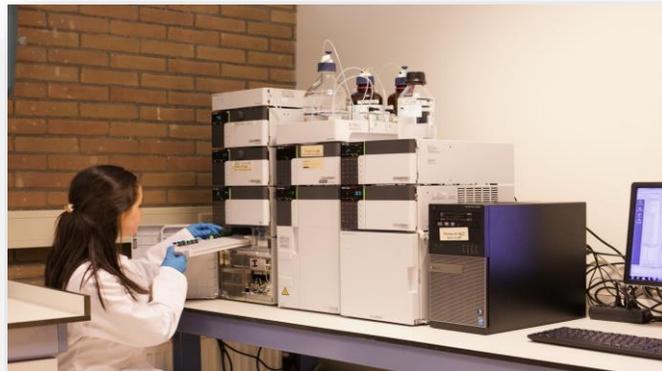


Personale

Il Laboratorio deve disporre di un organigramma gestito dal sistema qualità

Inoltre il Laboratorio deve disporre di **documenti** in cui siano **descritti i compiti assegnati, le qualifiche, l'istruzione, l'esperienza, la formazione e l'addestramento relativi al ruolo ed agli incarichi ricoperti da tutto il personale** che gestisce, esegue o verifica il lavoro che influenza i risultati delle attività di laboratorio; tali documenti devono essere portati a conoscenza del personale in modo che lo stesso conosca l'estensione ed i limiti delle proprie responsabilità.

Il Laboratorio dovrà garantire che il **personale preposto** all'implementazione e al mantenimento del sistema di **gestione per la qualità** sia in grado di presidiarlo adeguatamente in termini logistici e temporali, al fine di assicurare che **sia attuato e seguito in ogni momento**.



Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

CAMPIONAMENTO

**Il campionamento è accreditabile solo se associato ad una successiva prova accreditata.
si presentano due possibilità'**



1

Le modalità di campionamento sono specificate in un metodo normalizzato o ufficiale diverso da quello per la determinazione (ad es. ISO 18593, UNI EN 1948-1)

In tal caso, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni

- la successiva prova associata al campionamento deve essere eseguita sotto accreditamento ISO/IEC 17025, o perché è accreditata dal Laboratorio stesso o perché effettuata da altro Laboratorio di prova accreditato per la specifica prova;
- il metodo utilizzato per la successiva prova associata deve essere scelto rispettando le indicazioni del metodo di campionamento, ove applicabile, e in ogni caso quanto previsto dal Regolamento RT-23 in merito alla combinazione dei metodi;
- il Laboratorio si impegna a concordare con il cliente, in fase contrattuale, le successive prove associate al campionamento, il Laboratorio esterno deve essere accreditato secondo la norma ISO/IEC 17025 per la specifica prova.

2

Un metodo comprende, al suo interno, sia il campionamento che la determinazione

In tal caso il Laboratorio può

- richiedere l'accreditamento dell'intero metodo (campionamento + determinazione);
 - richiedere l'accreditamento della sola determinazione analitica, esplicitando l'esclusione del capitolo relativo al campionamento.
- E' opportuno che il Laboratorio fornisca al cliente, qualora questi effettui il campionamento, idonea assistenza (istruzioni per il campionamento e relative registrazioni, contenitori, ecc.).

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA

Se il Laboratorio richiede in accreditamento la sola attività di **campionamento** deve rendere disponibili le informazioni necessarie per il successivo calcolo **dell'incertezza di misura associata al risultato**.

Premessa

esistono diversi metodi per il calcolo incertezza

- **METODO EURACHEM O METROLOGICO**
- **METODO OLISTICO O DECONSTRUTTIVO**
- **METODO HORWITZ**

Se il Laboratorio effettua **tarature interne**, l'**incertezza deve essere determinata** in accordo alla **guida JCGM 100**, ovvero alla **Guida EA-4/02**, o secondo quanto previsto dalle norme tecniche di settore.

Quando un metodo non sviluppato dal Laboratorio riporta i parametri statistici della validazione (scarto tipo di ripetibilità e scarto tipo di riproducibilità) e il Laboratorio decide di utilizzarli per il calcolo dell'incertezza di misura, **deve verificare** almeno che le proprie prestazioni **sono compatibili** con quelle indicate (es. ripetibilità, esattezza).

Per le prove chimiche, è importante verificare che il **livello di concentrazione per cui viene riportata la riproducibilità sia prossimo al risultato della prova**, in quanto l'incertezza (e la riproducibilità che ne fornisce una stima) potrebbe essere una funzione non lineare della concentrazione (es. legge di Horwitz); non è pertanto sempre corretto esprimere l'incertezza in termini relativi su tutto il campo di applicazione di un metodo, quando questa è stata determinata solo su un valore di concentrazione.

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA

Il Laboratorio deve controllare che l'incertezza da associare al risultato sia stata valutata a livelli significativi per il cliente (es. limiti di legge) e inoltre deve confrontare il limite di ripetibilità, del metodo o calcolato dal Laboratorio, con il valore **dell'incertezza di misura** ($2U > r$)

E' importante inoltre verificare che l'incertezza valutata sia congruente con i dati prestazionali disponibili in letteratura, ove esistenti (es. riportati nel metodo, ricavati dalla partecipazione a **confronti interLaboratorio**, ecc.).

I risultati vanno espressi con il numero di cifre significative indicato dal metodo e comunque compatibile con quello dell'incertezza estesa valutata (vedi EA-4/16), qualora la normativa cogente non dia indicazioni diverse.

Definizione
Incertezza
di misura



“Parametro associato al risultato di una misurazione o prova, che caratterizza la dispersione dei valori ragionevolmente attribuibili al misurando”.(UNI CEI EN 13005)

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



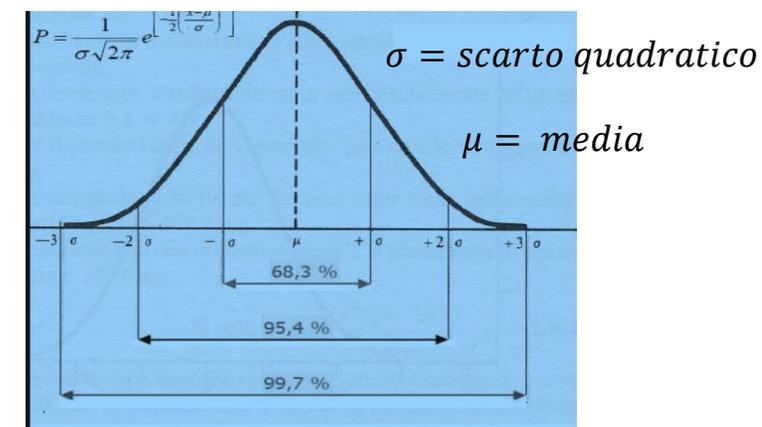
Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA NEI RAPPORTI PROVA

Quando viene riportata l'incertezza di misura sul rapporto di prova, questa deve essere espressa come incertezza estesa (U) e, con riferimento al documento EA-4/16, deve essere riportata anche una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato. È generalmente accettato usare un fattore di copertura $k=2$, con livello di fiducia 95%.

Fattore copertura	Livello di fiducia
1	68,4 %
2	95,4 %
3	99,7 %
4	99.994 %

In alcuni casi, l'incertezza può essere espressa come intervallo di fiducia (limiti inferiore e superiore), come, per esempio, nella determinazione della tossicità nell'acqua secondo la UNI EN ISO 6341, nella determinazione dei microrganismi nelle acque secondo la ISO 8199 e nella determinazione dell'amianto secondo l'allegato 2 del DM 06/09/1994.



Nel caso di Laboratori che effettuano determinazioni di residui/tracce, quando la procedura di pretrattamento (es. concentrazione/purificazione/estrazione) può influenzare il recupero, il recupero stesso deve essere indicato sul rapporto di prova e se questo sia stato utilizzato nei calcoli (si rammenta che alcune disposizioni cogenti richiedono la correzione per il recupero dei risultati e pertanto si raccomanda di applicare le prescrizioni stabilite dalle disposizioni cogenti in vigore).

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



Focalizziamo l'attenzione sui PT (Proficiency Testing) e sull' attivita' dei PTP (Proficiency Testing Provider) accreditati, mediante il documento ACCREDIA

TITOLO : REGOLAMENTO PER ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO
SIGLA : RG-14
REVISIONE : 04
DATA : 05-10-2022



DIPARTIMENTO
LABORATORI PROVA



Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Focalizziamo l'attenzione sui PT (Proficiency Testing) e sull' attivita' dei PTP (Proficiency Testing Provider) di accreditamento mediante il documento ACCREDIA

TERMINI E DEFINIZIONI

Organizzatore di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Provider - PTP): Organizzazione che si assume la responsabilità di tutti i compiti inerenti lo sviluppo e l'esecuzione di uno schema di prove valutative interlaboratorio [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.9].

Confronto interlaboratorio: Organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o su oggetti simili, da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.4].

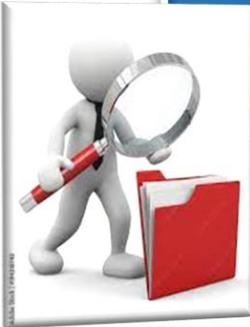
Prova valutativa interlaboratorio (Proficiency Testing - PT): valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.7].

Schema della prova valutativa interlaboratorio: prova valutativa interlaboratorio progettata ed eseguita in uno o più cicli per uno specifico settore di prove, misurazioni, taratura o ispezione [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.11].



Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



LE PROVE INTERLABORATORIO.

I confronti interlaboratorio sono gestiti da organizzatori accreditati ai sensi della norma ISO/IEC 17043, noti come *Proficiency Testing Providers* (PTP). Consistono nell'esecuzione, da parte di laboratori accreditati diversi, di prove riconosciute da protocolli operativi adeguati (*Proficiency Testing – PT*), su materiali identici o simili, e nella loro valutazione secondo criteri oggettivi prestabiliti.

Le **prove valutative interlaboratorio** permettono al singolo laboratorio accreditato di **mettere a raffronto il proprio operato con quello degli altri**, ottenendo un riscontro sull'affidabilità delle proprie prestazioni o sulla necessità di indagare su potenziali problemi.

La valutazione delle prestazioni dei laboratori di prova, medici e di taratura sulla base di criteri prefissati fornisce una verifica periodica, obiettiva, indipendente e documentata della qualità delle analisi eseguite di routine. La partecipazione alle prove valutative interlaboratorio è uno **strumento di autocontrollo** adeguato e indipendente, che aiuta a migliorare la qualità delle prestazioni offerte

Accreditamento Certificazione

Entriamo in Laboratorio



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

OBIETTIVI DELLE PROVE

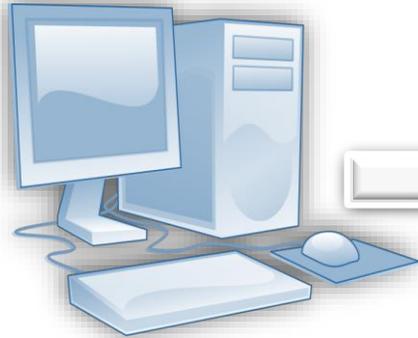
LE PROVE INTERLABORATORIO.

SECONDO LA NORMA ISO/IEC 17043, LE PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO ACCREDITATE VENGONO SVOLTE PER:

- valutare prove o misurazioni specifiche e monitorare le prestazioni dei laboratori su base continua;
- identificare problemi e attuare azioni per il miglioramento, qualora i problemi siano correlati, per esempio, a procedure di prova o di misurazione inadeguate, a carenze nell'efficacia della formazione-addestramento e supervisione del personale o alla taratura delle apparecchiature;
- definire l'efficacia e la comparabilità dei metodi di prova o di misurazione;
- garantire maggiore affidabilità ai clienti dei laboratori;
- formare i laboratori che partecipano ai PT in base ai risultati di tali confronti;
- validare le dichiarazioni dell'incertezza

Accreditamento Certificazione Entriamo in Laboratorio

Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025



ENTRA NEL SITO

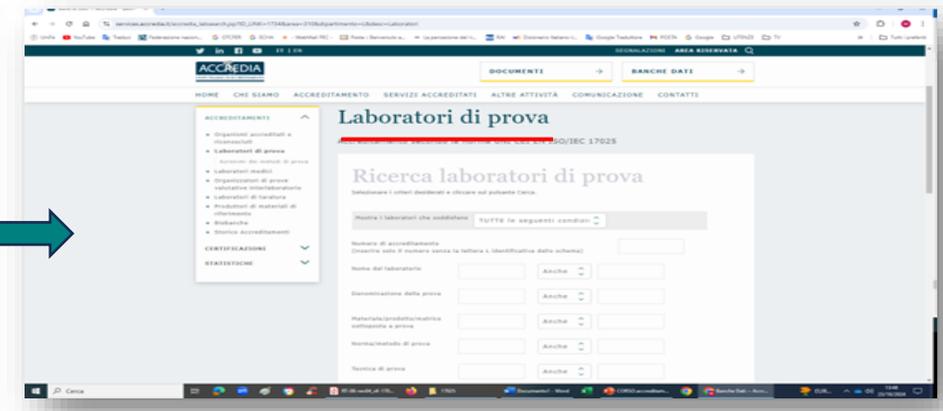
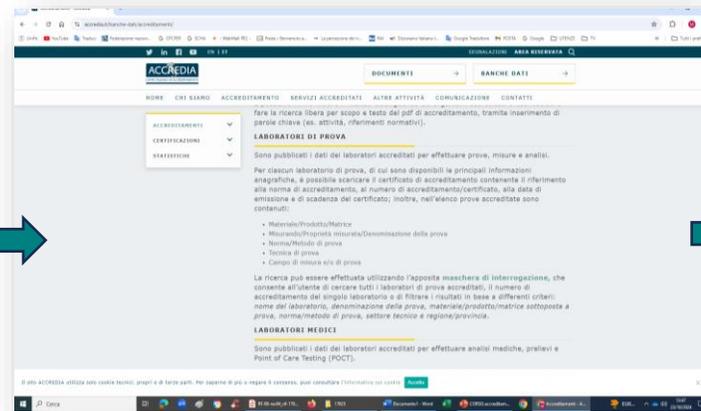
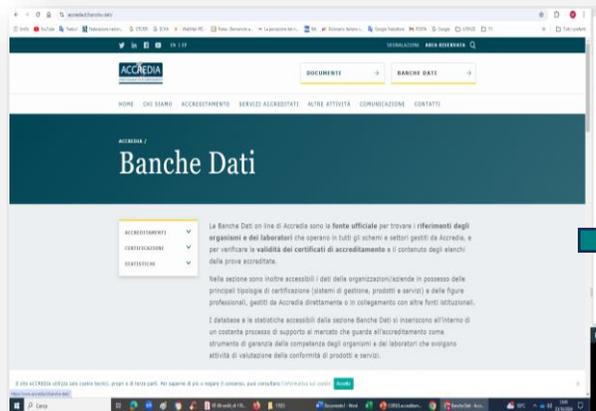


Sono pubblicati i dati dei laboratori accreditati

Per ciascun laboratorio di prova, di cui sono disponibili le principali informazioni anagrafiche, è possibile scaricare il certificato di accreditamento contenente il riferimento alla norma di accreditamento, al numero di accreditamento/certificato, alla data di emissione e di scadenza del certificato.

altri contenuti

- ❑ Materiale/Prodotto/Matrice
- ❑ Misurando/Proprietà misurata/Denominazione della prova
- ❑ Norma/Metodo di prova
- ❑ Tecnica di prova
- ❑ Campo di misura e/o di prova





**GRAZIE PER LA VOSTRA
ATTENZIONE**

Rev.01 novembre 2024

DOTT. CHIMICO MASSIMO FARNE'
massimo.farne@chimici.it

LIBERO PROFESSIONISTA- CONSULENTE SETTORE AMBIENTALE ORDINE INTERPROVINCIALE DEI CHIMICI E DEI FISICI EMILIA ROMAGNA