

ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI E QUALITÀ

Docente: dott.ssa Elena Baracchini

Email: elena.baracchini@yahoo.it

Lavoro presso: Friulab srl

Indirizzo: Via del Cotonificio 60 (UD)

Email: info@friulab.it

Sito web: www.friulab.it



Argomenti del corso

1. Accreditazione dei laboratori e normativa UNI CEI EN ISO/IEC 17025
2. Assicurazione di qualità nel laboratorio
3. Definizione dei parametri di qualità del dato e validazione dei metodi di prova e misura
4. Materiali di riferimento certificati
5. Incertezza di misurazione e limiti legali
6. Metodi di analisi ufficiali e ricerca sul web
7. Esempi di procedure analitiche totali e valutazioni economiche
8. Applicazioni della validazione alle analisi chimiche ed accreditamento con casi di studio ed esame finale

Presentazione...

- Nome
- Corso di laurea
- Hai mai affrontato gli argomenti del corso?
- Aspettative?
- Cosa vorresti fare dopo la laurea?

Argomenti lezione 1

- Accreditamento: definizione
- Accredia ed altri enti di accreditamento
- Norma di riferimento per i laboratori di prova e di taratura:
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
- Procedure di accreditamento

Fonti:

www.accredia.it

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

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**
- Attesta il livello di **qualità** del lavoro di un Laboratorio che può così dimostrare al cliente che opera in conformità a **norme internazionali** e altre prescrizioni specifiche attinenti al proprio campo di attività

- **ACCREDIA** è l'Ente unico italiano di accreditamento, riconosciuto dallo Stato il 22 dicembre 2009, nato come Associazione senza scopo di lucro, dalla fusione di SINAL e SINCERT e con il contributo di SIT-INRIM, ENEA e ISS. Con ACCREDIA l'Italia si è adeguata al **Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 765**, del 9 luglio 2008, che dal 1° gennaio 2010 è applicato per l'accREDITAMENTO e la vigilanza del mercato in tutti i Paesi UE
- Accredia è l'Ente designato dal governo italiano ad attestare la **competenza, l'indipendenza e l'imparzialità** degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura. Accredia opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico
- Aderisce agli Accordi internazionali di **mutuo riconoscimento** (MLA) che eliminano la necessità per le prove di laboratorio, i beni, i servizi, sotto accREDITAMENTO di un Ente firmatario e membro dell'EA (European Cooperation for Accreditation), di essere sottoposti a valutazione di conformità in ogni Paese europeo in cui vengono fatti circolare per essere scambiati, venduti, acquistati

Membri di EA

- France: **COFRAC**, Comité français d'accréditation
- Germany: **DAkKS**, Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
- Spain: **ENAC**, Entidad Nacional de Acreditación
- United Kingdom: **UKAS**, United Kingdom Accreditation Service
-

L'accreditamento può essere richiesto dagli operatori di valutazione della conformità:

1. Organismi di certificazione (per esempio per i sistemi di gestione)
2. Organismi di ispezione
3. Organismi di verifica e convalida
4. Laboratori di prova
5. Laboratori medici
6. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio
7. Laboratori di taratura
8. Produttori di materiali di riferimento
9. Laboratori di misura di riferimento in ambito medico

Per essere accreditati questi soggetti devono dimostrare ad Accredia di rispettare specifiche norme...

I riferimenti e le domande di accreditamento

Soggetti accreditati

Norme per l'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 certificazione delle dichiarazioni ambientali di prodotto ISO/IEC 17065
ISO 14025

→ Organismi di ispezione ISO/IEC 17020

↓ Organismi di verifica e convalida ISO 14065

→ Laboratori di prova ISO/IEC 17025

→ Laboratori medici ISO 15189
ISO 22870

→ Organizzatori di prove valutative interlaboratorio ISO/IEC 17043

→ Laboratori di taratura ISO/IEC 17025

→ Produttori di materiali di riferimento ISO 17034

→ Laboratori di misura di riferimento nell'area della medicina di laboratorio ISO/IEC 17025
ISO 15195

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

«Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura»

Prove nei settori: chimico; biologico, microbiologico; meccanico; elettrico; sierologia, virologia, citologia, parassitologia; acustica; fisico meccanico (resistenza, rottura, tessili); fisico radiazioni ionizzanti; civile; ITT; biochimico; sensoriali; prove non distruttive; ecotossicologiche; corrosione; metallografiche

Sommario: La norma specifica i **requisiti** generali per la **competenza**, **l'imparzialità** e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori. Essa è applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono attività di laboratorio, indipendentemente dal numero degli addetti. I clienti del laboratorio, le autorità in ambito legislativo, le organizzazioni e gli schemi che adottano la valutazione tra pari (peer-assessment), gli organismi di accreditamento e altri soggetti, utilizzano la presente norma per **confermare o riconoscere la competenza dei laboratori**.

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

http://store.uni.com/catalogo/index.php/uni-cei-en-iso-iec-17025-2018.html?josso_back_to=http://store.uni.com/josso-security-check.php&josso_cmd=login_optional&josso_partnerapp_host=store.uni.com

La versione del 2005 continuerà a valere, ai fini dell'accreditamento, sino al 1° dicembre 2020, data in cui terminerà il periodo di transizione. Da questa data infatti, saranno validi solo gli accreditamenti conformi alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

RT-08 «Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di prova» fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e riporta le informazioni necessarie per l'interpretazione dei requisiti. La numerazione dei paragrafi coincide con quelli della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

L'elenco completo dei documenti di riferimento (**LS-04**) è consultabile sul sito Accredia

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
4 Requisiti gestionali	4 Requisiti generali
5 Requisiti tecnici	5 Requisiti strutturali
	6 Requisiti relativi alle risorse
	7 Requisiti di processo
	8 Requisiti del sistema di gestione
Appendice A Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000	Appendice A Riferibilità metrologica
Appendice B Linee guida per stabilire applicazioni in campi specifici	Appendice B Opzioni per il sistema di gestione

- Riordino dei requisiti gestionali e tecnici e modifica delle appendici

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

- Nuovi requisiti generali: **imparzialità+riservatezza**

Imparzialità: Presenza di obiettività. Obiettività significa che non esistono conflitti di interesse, o che questi sono risolti in modo da non influenzare negativamente le conseguenti attività del laboratorio

- Nuova definizione di Laboratorio: organismo che esegue una o più fra le seguenti attività: prova; taratura; campionamento, associato a successiva prova o taratura.

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

- Adozione del risk-based thinking: nell'introduzione compare una assunzione di carattere generale su rischi e opportunità.

La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità è necessario “affrontare”, è del laboratorio

1. per incrementare l'efficacia del sistema di gestione
2. per ottenere risultati migliori
3. per prevenire risultati negativi.

Esempi di individuazione di **rischi**:

1. Rischio di errore nella compilazione dei rapporti di prova (RdP è il prodotto del laboratorio di prova)
2. Allungamento dei tempi di analisi dovuto alla presenza di un solo operatore abilitato per una particolare prova
3. Rischio di scadenza di alcuni materiali di riferimento con breve periodo di validità nel caso una particolare analisi non venga richiesta per tempi prolungati
4. Rischio dovuto ad un basso livello di documentabilità delle proprie procedure in caso di turn-over frequente di personale

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

Esempi di azioni per minimizzare il rischio:

1. Implementazione di un LIMS
2. Qualifica per ogni prova di almeno un sostituto
3. Scelta di un fornitore che garantisca consegne entro 24-48 e minimizzare le scorte di magazzino

I rischi per l'imparzialità devono essere sempre presi in considerazione dal laboratorio.

Le **opportunità** possono:

1. portare ad ampliare il campo di applicazione delle attività di laboratorio
2. rivolgersi a nuovi clienti
3. utilizzando nuove tecnologie e
4. altre possibilità per soddisfare le esigenze dei clienti

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

- Presentazione dei risultati:

nei requisiti comuni per i **rapporti di prova** (7.8.2), maggiore enfasi viene data sulle indicazioni nel report delle informazioni fornite dal cliente:

1. Il laboratorio deve assumersi la responsabilità di tutte le informazioni presentate nel rapporto, tranne quando queste sono fornite dal cliente
2. I dati forniti dal cliente devono essere chiaramente identificati
3. Quando le informazioni sono fornite dal cliente e possono influire sulla validità dei risultati, il laboratorio deve includere nel rapporto una dichiarazione con cui ne declina la responsabilità.
4. Quando il laboratorio non è stato responsabile della fase di campionamento (ad. es se il campione è stato fornito dal cliente), deve indicare nel rapporto che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

- Presentazione dei risultati:

formulazione delle **dichiarazioni di conformità** (7.8.6)

Quando fornisce una dichiarazione di conformità a una norma o una specifica, il laboratorio deve documentare la **regola decisionale** utilizzata, tenendo conto del livello di rischio ad essa associato e applicare tale regola.

Regola decisionale: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'**incertezza di misura** quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

In fase contrattuale, qualora il cliente richieda una dichiarazione di conformità ad una specifica, le regole decisionali devono essere chiaramente definite, comunicate e concordate con il cliente, a meno che la regola decisionale non sia già contenuta nella specifica o nella norma.

Quando la regola decisionale è dettata dal cliente, da regolamenti o documenti normativi, non sono necessarie considerazioni sul livello di rischio.

Il livello di rischio associato ad una dichiarazione di conformità corrisponde al rischio residuo di dichiarare un campione ad es. falso conforme o falso-non conforme, e può essere legato alla incertezza di misura stimata.

Nel settore pubblico il rischio principale associato alla dichiarazione di conformità può essere quello di causare una condanna senza motivazioni certe ed è per questo che la regola decisionale generalmente utilizzata in tale settore è “conforme/non conforme al di là di ogni ragionevole dubbio”.

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

- La nuova norma è maggiormente orientata alla trasparenza verso il cliente ed infatti:
 1. Quando il cliente richiede che un oggetto sia sottoposto a prova, anche se consapevole di uno scostamento dalle condizioni specificate il laboratorio deve includere nel rapporto una dichiarazione in cui declina la responsabilità e indica quali siano i risultati che possono essere influenzati dallo scostamento (7.4.3)
 2. Ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, deve essere incluso nel rapporto anche il motivo delle modifiche (7.8.8).

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

- Gestione delle informazioni (7.11):

Si può considerare come una transizione dall'utilizzo della carta alla gestione informatica.

Il Laboratorio deve avere accesso ai dati e alle informazioni necessarie.

Il **LIMS** (Laboratory Information Management System) deve essere validato per la sua funzionalità prima dell'utilizzo, incluso le sue interfacce (7.11.2).

I cambiamenti devono essere autorizzati, documentati e validati, incluso le configurazioni software del laboratorio e le modifiche ai software commerciali

Il sistema di gestione delle informazioni deve (7.11.3):

1. essere protetto da accessi non autorizzati
2. salvaguardato contro la manomissione e perdita dei dati
3. funzionare in ambiente conforme alle specifiche o nel caso di sistemi non computerizzati, che salvaguardi l'accuratezza dati
4. essere mantenuto per l'integrità dei dati e delle informazioni
5. prevedere la registrazione dei guasti e delle azioni correttive immediate intraprese

Modifiche e novità rispetto alla versione del 2005

- Non più previsto Manuale della Qualità, dichiarazione di politica per la qualità
- Sia per i riesami della direzione che per gli audit interni non è prevista una frequenza annuale.

Fasi dell'accreditamento

- Domanda di accreditamento (DA-00 e DA-02). **Punto 4** del DA-02:

4. ULTERIORI ALLEGATI DA INVIARE CON LA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

- Visura camerale o altro documento attestante l'identità giuridica del CAB e l'identificazione del legale rappresentante in corso di validità alla data di presentazione della domanda di accreditamento (cfr. DA-00).
- Documento ACCREDIA DA-02 All.1: Elenco delle prove da accreditare e relative informazioni (*sia in formato pdf firmato, sia in formato xls*).
- Manuale della qualità/Self assessment del Laboratorio in formato .pdf (in un unico file)
- Metodi di prova sviluppati dal Laboratorio (ove presenti), in formato .pdf.
In riaccreditamento inviare solo i metodi interni eventualmente revisionati.
- Dichiarazioni di validazione dei metodi non normalizzati e dei metodi di prova sviluppati dal Laboratorio, indicati nella DA-02 All.1.
- Organigramma nominativo degli addetti al Laboratorio (almeno le funzioni principali)
- Curriculum (datato, firmato e riportante la autorizzazione al trattamento dei dati) delle persone indicate al § 2 del presente documento
- Documentazione del Laboratorio che descrive i criteri generali adottati per la valutazione e l'espressione dell'incertezza di misura relativamente alle prove in accreditamento.
NOTA: tale documentazione deve essere aggiornata ed inviata ad ACCREDIA nel caso di estensioni a nuovi settori di prova, che comportino un approccio all'incertezza di misura differente da quello inizialmente previsto.
- Solo per 1° accreditamento: Verbale dell'ultimo riesame della Direzione, contenente tutte le informazioni previste dalla ISO/IEC 17025, compresi gli esiti di un ciclo completo di verifiche ispettive interne.
- Risultanze dei circuiti interlaboratorio (cfr. RT-24) relativi alle prove sotto accreditamento (ove applicabile) o evidenza dell'iscrizione ad almeno un circuito per una delle prove in accreditamento.
Specificare e motivare eventuali inapplicabilità.
- Se richiesto l'accREDITAMENTO con scopo flessibile (non applicabile in 1° accREDITAMENTO): procedura per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile (cfr. RT-26).

Fasi dell'accreditamento

- Esamina della documentazione
- Nomina degli ispettori e scelta delle prove valutative
- **Visita di valutazione** con svolgimento delle prove ed esamina della documentazione correlata

Ispettore gestionale (sistemista): si interfaccia con RQ

Ispettore tecnico: si interfaccia con il personale tecnico

- Prova livello 1: veritcale
- Prova livello 2: documentale
- Prova livello 3: verifica ripetibilità

Documentazione richiesta al personale tecnico durante le ispezioni (laboratorio):

1. Procedure di prova
2. Elenco strumenti e materiali di riferimento
3. Stima dell'incertezza
4. Carte di controllo
5. Risultati circuiti interlaboratorio
6. Monitoraggio temperatura ambientale, frigoriferi, incubatori ecc.
7. ...

Fasi dell'accreditamento

- La concessione dell'accreditamento viene formalizzata mediante apposita convenzione stipulata tra Accredia e il soggetto accreditato e l'emissione del certificato a marchio Accredia

L'accreditamento e il relativo certificato sono validi **quattro anni**

- Nel corso dei quattro anni di validità dell'accreditamento, Accredia svolge un'attività periodica (annuale) di **sorveglianza** sull'attività dell'organismo o del laboratorio accreditato ai fini di verificarne il mantenimento dei requisiti di competenza, indipendenza e imparzialità e la regolare conformità alle norme e agli altri documenti applicabili

Fasi dell'accreditamento

- Prima della scadenza del ciclo quadriennale di accreditamento, può essere avviata la procedura di **rinnovo**, secondo le stesse modalità previste per il primo accreditamento.
- Nel corso dei quattro anni di validità, l'organismo o il laboratorio può chiedere **l'estensione dell'accreditamento** a nuove attività e sedi operative. L'estensione non prolunga la validità dell'accreditamento, e non comporta la sottoscrizione di una nuova convenzione, salvo il caso di aggiunta di sedi accreditate. Esempi di estensione: un laboratorio di prova può ampliare la gamma delle prove accreditate; un laboratorio di taratura può coprire nuovi settori metrologici e materiali di riferimento, diversificare i campi di misura e/o ridurre le incertezze di misura...

Esempio ricerca
laboratorio accreditato su
www.accredia.it

Appendice

- Un **sistema di gestione per la qualità** è un metodo: sistema di regole per «fare bene qualcosa». Assicura al cliente che si lavora con metodo e che il metodo è affidabile.
- **Qualità è sinonimo di conformità** ai requisiti, affidabilità, soddisfazione delle esigenze del cliente ed impegno al miglioramento continuo. Attuando un sistema di **controlli (AUDIT)** dei processi, un'azienda che lavora in qualità assicura di tenere sotto controllo tutta la filiera, dall'input, al processo ed infine all'output. Le cause di eventuali criticità possono quindi essere ricercate sistematicamente e facilmente per poi attuare un processo di **miglioramento**. Pertanto con un sistema di gestione si introduce **ordine**.
- Il Sistema Qualità comprende la struttura organizzativa, le attività, i programmi e le azioni tendenti ad assicurare che un prodotto, un processo o un servizio sia conforme agli obiettivi prefissati e agli scopi per cui deve essere impiegato.

Appendice

- In un sistema di qualità sono importanti 3 fasi:
 1. Stabilire le regole
 2. Verificare se i parametri di qualità sono soddisfatti
 3. Attuare eventuali azioni correttive

Note:

Un'azione **correttiva** è un'azione volta ad eliminare le cause di una non conformità al fine di prevenirne la ripetizione.

Un'azione **preventiva** è un'azione volta ad eliminare le cause di non conformità potenziali al fine di evitare che queste si verificano.