

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Criticità nella gestione delle agenzie alla luce delle nuove normative (legge nazionale e riordino istituzionale)

SNPA E LA RETE DEI LABORATORI ACCREDITATI

Cagliari, 30 settembre 2016

Dott.ssa Silvia Tramontin
Direttore Dip. Laboratori di prova
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma



La normativa comunitaria per l'accREDITAMENTO

✓ **Regolamento CE 765/2008**

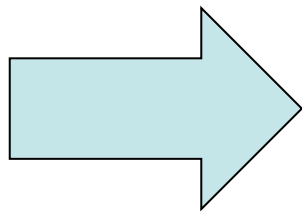
pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti

✓ **Decisione CE 768/2008**

istituisce un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti

✓ **Regolamento CE 764/2008**

stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro



garantire e favorire la libera circolazione dei prodotti nell'UE attraverso un rafforzamento del mutuo riconoscimento delle norme tecniche nazionali e della vigilanza del mercato

La normativa comunitaria per l'accreditamento

Caratteristiche dell' Organismo Nazionale di Accreditemento

- unico in ogni Stato Membro
- è designato dallo Stato Membro a svolgere attività di accreditamento, indipendentemente dallo status giuridico
- opera senza scopo di lucro
- gestisce una struttura atta a garantire la partecipazione effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate
- non è in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità, né con gli organismi nazionali di accreditamento di altri Stati Membri
- non offre o fornisce attività o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformità, non fornisce servizi di consulenza né possiede azioni o ha un interesse finanziario o gestionale in un organismo di valutazione di conformità
- è membro dell'Infrastruttura europea di accreditamento (EA)
- si sottopone alle valutazioni inter pares organizzate dall' Infrastruttura europea di accreditamento

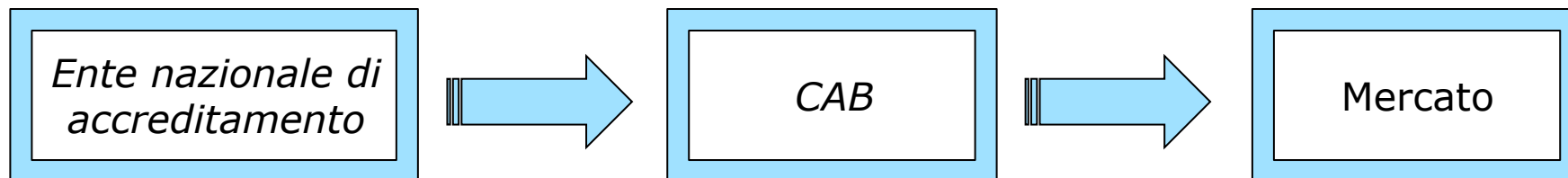


Perché un ente unico ?

"La concorrenza tra organismi nazionali di accreditamento potrebbe determinare la commercializzazione della loro attività, che è incompatibile con il loro ruolo di livello finale di controllo nella catena di valutazione della conformità"



***Un unico organismo nazionale di accreditamento
per ogni Stato membro***



ACCREDIA

ACCREDIA è tenuta a rispettare:

- le prescrizioni del Regolamento CE n. 765/2008
 - le prescrizioni emanate dal Governo (D.M. 22.12.2009)
 - gli standard internazionali (ISO/IEC 17011)
-
- ✓ La **Commissione Interministeriale di Sorveglianza** costituita con DM 27 luglio 2010 presso il Ministero dello Sviluppo Economico, controlla la struttura e le attività di ACCREDIA verificando la conformità ai requisiti del decreto, attraverso uno specifico piano di sorveglianza
 - ✓ Il **Ministero dello Sviluppo Economico** è l'Autorità Nazionale per le attività di accreditamento e punto di contatto con la Commissione Europea.

Valutazione della competenza, indipendenza e imparzialità

**LABORATORI
DI PROVA**

**ORGANISMI DI
CERTIFICAZIONE
E ISPEZIONE**

**LABORATORI
DI TARATURA**

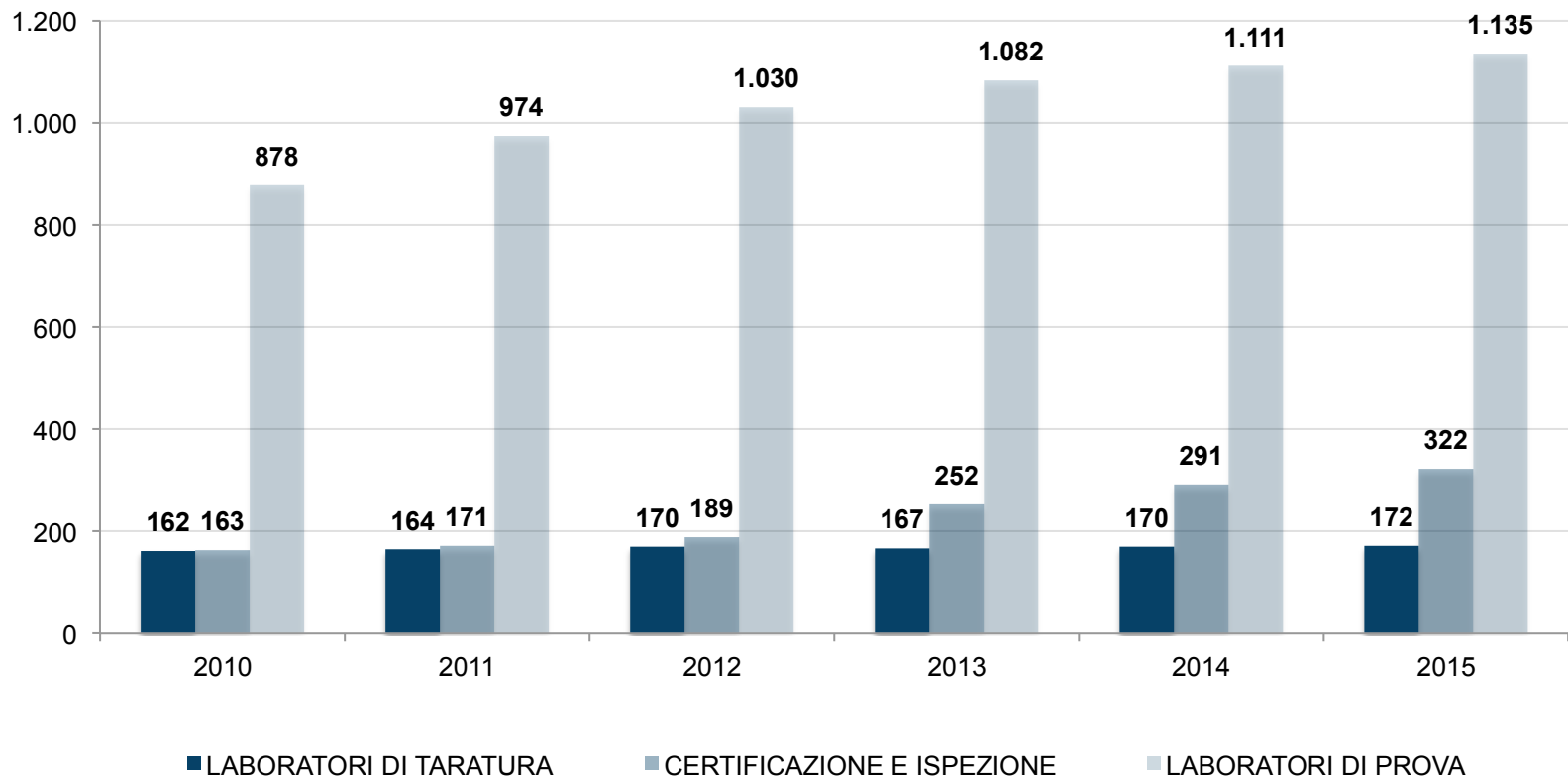
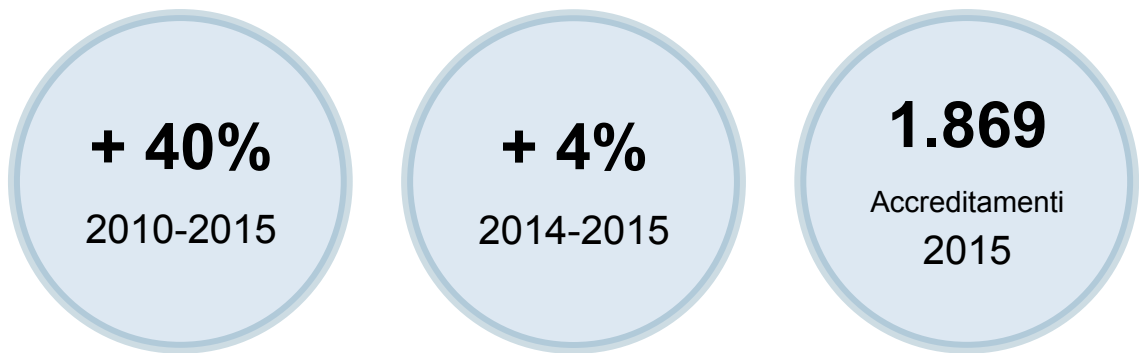
**Valutazione della conformità di prodotti, servizi, professionisti
a regole obbligatorie e norme volontarie**

IMPRESE

ISTITUZIONI

CONSUMATORI

RUOLO DI PUBBLICA AUTORITÀ NELL'INTERESSE GENERALE



Il Dipartimento Laboratori di Prova accredita:

- **i Laboratori di prova** in conformità alla norma ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
- **i Laboratori medici** in conformità alla norma ISO 15189 Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza
- **gli Organizzatori delle prove interlaboratorio (Proficiency Testing Providers – PTP)** in conformità alla norma ISO/IEC 17043 Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio



ACCREDIA - Dip. Laboratori di prova

Situazione degli accreditamenti al 31/12/2015:

- soggetti accreditati: **1.135**
- Sedi accreditate: **1.359**

- Laboratori di prova: 1.123
- Laboratori medici: 2
- Organizzatori di PT: 10



La norma di riferimento

NORMA EUROPEA	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura	UNI CEI EN ISO/IEC 17025
		SETTEMBRE 2005
	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	Versione bilingue del marzo 2006
	La norma specifica i requisiti generali per la competenza dei labo- ratori ad effettuare prove e/o tarature, incluso il campionamento. Essa copre le prove e tarature eseguite utilizzando metodi norma- lizzati, metodi non-normalizzati e metodi sviluppati dai laboratori.	

Evoluzione

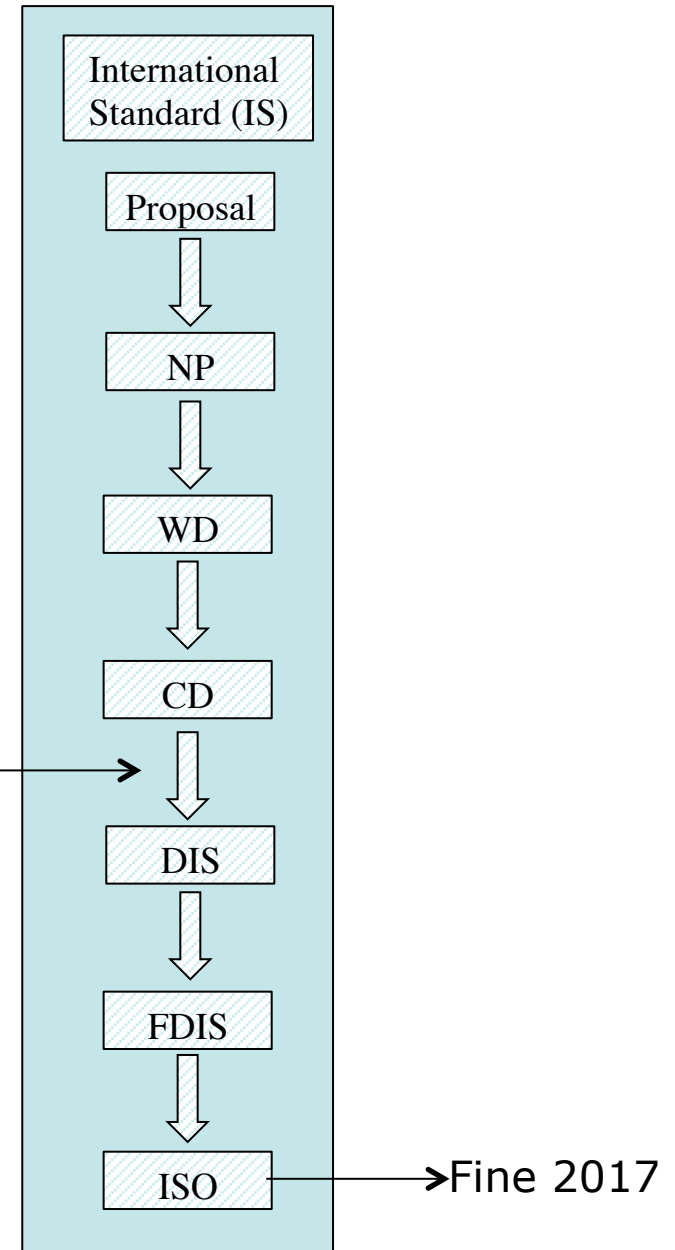
Main Stages of ISO

- 00 Preliminary stage (optional)
- **10 Proposal stage**
- **20 Preparatory stage**
- 30 Committee stage (optional)
- **40 Enquiry stage**
- 50 Approval stage (optional)
- **60 Publication stage**

Situazione attuale:

- Uscita del DIS nella prima quindicina di ottobre
- 2 mesi per la traduzione
- 3 mesi per il ballottaggio

Ad oggi →



Evoluzione

ISO/IEC 17025

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

(Revisione 2017)

- 1) General requirements
- 2) Structural requirements
- 3) Resource requirements
- 4) Process requirements
- 5) Management requirements

4 pilastri fondamentali

ACCREDIA - Dip. Laboratori di prova

L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai laboratori che risultano **conformi** ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed a quanto prescritto dai documenti ACCREDIA

L'accreditamento dimostra la **competenza tecnica** del laboratorio ad effettuare le prove indicate nello scopo dell'accreditamento, e **l'attuazione di un sistema gestionale** per la qualità allineato ai principi della UNI EN ISO 9001:2008.

L'accreditamento ottenuto dal laboratorio **non comprende** le attività relative alla formulazione di giudizi soggettivi o di opinioni professionali, anche se fondati sui risultati oggettivi di prove accreditate.

Accreditamento dei laboratori di prova

L'accreditamento dei laboratori di prova e taratura viene rilasciato **per la/e prova/e richieste.**

Tutti gli aspetti organizzativi e tecnici connessi alle attività di prova vengono valutati a fronte dei requisiti fissati dalla norma armonizzata europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dei documenti ACCREDIA applicabili.

The image shows a formal accreditation certificate from ACCREDIA. At the top, the ACCREDIA logo and the IAC-MLA logo are displayed. The title is "CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO Accreditation Certificate". The certificate number is 1225, and the revision is Rev. 0. The client is identified as "c. Agr. Coop." with a redacted name. The address is "Località piano di Cignano Podere Fedeleto - 56014 Manciano GR". The certificate states that the laboratory meets the requirements of the UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 standard for testing laboratories. The scope is "Laboratorio di Prova" (Testing Laboratory). The certificate includes a detailed disclaimer in both Italian and English regarding the validity and scope of the accreditation. At the bottom, there are three signatures: the General Director (Dr. Filippo Trifiletti), the Department Director (Dr.ssa Silvia Tramontin), and the President (Cav. del Lav. Federico Grazioli). The issue date is 2011-11-17, the modification date is 2011-11-17, and the expiry date is 2015-11-16. The ACCREDIA logo and contact information are at the very bottom.

Accreditamento dei laboratori di prova

Nel caso dei laboratori di prova, il campo di accreditamento è costituito dall'elenco delle prove per la cui esecuzione viene attestata la competenza tecnica del laboratorio.

Le prove oggetto di accreditamento sono riportate in un elenco allegato al certificato di accreditamento che riporta:

- i materiali/matrici/prodotti di prova
- le grandezze da determinare (i.e. misurandi)
- i metodi di prova utilizzati dal laboratorio

ACCREDITA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	
Numero di accreditamento: t Sede .	
Revisione:	Data:
Scheda 1 di	
ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0	
Alcol denaturato	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Denatonio benzoato (Bitrex) (0,200 – 1,000 g/100 l di alcol anidro)	M04AZ/2009 rev. F
Metillicetone (MEK) (1,0 – 3,0 l/100 l di alcol anidro)	M03AZ/2007 rev. D
Tiofene (50 – 200 g/100 l di alcol anidro)	M05AZ/2009 rev. F
Alcol neutro, Bevande spiritose	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Carbonio 14	Reg.CE 1623/2000 25/7/2000 GU L194/2000 31/7/2000 All. IV Reg.CE 625/2003 2/4/2003 GU L90/2003 8/4/2003 All. IV Met. 13 (escluso p.to 8)
Alcol, soluzioni idroalcoliche	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Titolo alcolometrico volumico (da calcolo) (> 50 % v/v)	M122049TO/2012 Rev. A
Alcoli denaturati	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Colorante Reactive Red 24 (0,5 – 5,0 g/100 l di alcool anidro di una soluzione al 25% di colorante.)	M02AZ/2009 Rev.E
Amidi	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Umidità	UNI EN ISO 1666:1999
Bevande alcoliche ed analcoliche	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Estratto secco (1 - 300 g/l)	M122053TO/2012 Rev. A
Titolo alcolometrico volumico effettivo (0 - 15 % vol.)	M122051TO/2012 Rev. A
Bevande alcoliche ed analcoliche, Miscelate idroalcoliche, Profumi e aromi alcolici	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Massa volumica e densità relativa a 20°C (0,7 g/cm ³ - 1,2g/cm ³ ; 0,7 - 1,20)	M122050TO/2012 rev.A
Massa volumica e densità relativa a 20°C (0,76 g/cm ³ -1,2 g/cm ³ ; 0,78 - 1,2)	M122049TO/2012 Rev. A
Bevande spiritose	
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova
Acidità volatili (5 – 350 g/100 l alcol anidro)	M122.102.TO.P01 /2008 rev.3
Alcol metilico, Sostanze volatili, Aldeidi (somma di acetaldeide e di acetale, espressa come acetaldeide), Etile acetato, 1-propanolo, 1-butanolo, 2-butanolo, 2-metilpropan-1-olo (isobutanolo), Isopentanol (somma di 2-metilbutan-1-olo e 3-metilbutan-1-olo)	Reg.CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333 29/12/2000 All.III.2
Massa volumica, Densità relativa 20/20 °C	Reg.CE 2870/2000 19/12/2000 GU L333 29/12/2000 All.I App.IIB
Massa volumica, Densità relativa 20/20 °C	Reg.CE 2870/2000 19/12/2000 GU L333 29/12/2000 All.I App.IIC
Rame (0,5-50 mg/l)	M122104TO/2012 Rev. A



MLA - ACCORDI INTERNAZIONALI DI MUTUO RICONOSCIMENTO



LEGGE 28 giugno 2016, n. 132

Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale. (16G00144)

(GU n.166 del 18-7-2016) Vigente al: 14-1-2017



ARPA Abruzzo



ARPA Basilicata



ARPA Calabria



ARPA Lazio



ARPA Liguria



ARPA Lombardia



ARPA Campania



ARPA Emilia Romagna



ARPA Friuli Venezia Giulia



ARPA Marche



ARPA Molise



ARPA Piemonte



ARPA Puglia



ARPA Sardegna



ARPA Sicilia



ARPA Toscana



ARPA Umbria



ARPA Valle d'Aosta

Legge 132/2016 - Art. 12
Rete nazionale dei laboratori accreditati

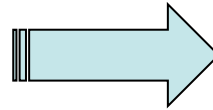
ORGANIZZAZIONE: Il Sistema nazionale organizza i propri laboratori che si occupano di analisi ambientali in una ***rete nazionale di laboratori accreditati*** per armonizzare i sistemi di conoscenza, di monitoraggio e di controllo delle matrici ambientali, anche al fine di assicurare economie nelle attività di laboratorio che presentino natura di elevata complessità e specializzazione.

METODI: I laboratori che appartengono alla rete nazionale dei laboratori accreditati sono tenuti ad applicare i metodi elaborati e approvati dal Sistema nazionale come ***metodi ufficiali di riferimento***.

CONVENZIONI: in caso di urgente necessità, è ammesso il ricorso a laboratori esterni, con preferenza per i ***laboratori di enti pubblici***, mediante convenzioni

Legge 132/2016 - Art. 12
Rete nazionale dei laboratori accreditati

ORGANIZZAZIONE



MULTISITO

METODI



**TIPOLOGIE DI METODI
SCOPO FLESSIBILE**

CONVENZIONI



SUBAPPALTO

Laboratori ARPA-APPA accreditati al 30/06/2016

N. ARPA-APPA accreditate: 18
N. sedi accreditate: 63



ARPA - APPA: accreditamenti al 30/06/2016

Tipologia parametro	n.prove
Chimico	1026
Biologico	487
Fisico	44
Altro	63
TOTALE *	1662

matrici	n.prove
acqua	884
alimenti	485
suolo	127
aria	85
rifiuti	51
varie	30
TOTALE	1576

* Alcuni parametri sono ricercati su matrici diverse

Laboratorio: entità legalmente riconosciuta o parte di essa (es. dipartimento, sede, area, ecc.) univocamente identificata (ad es. Laboratorio di Prova, Laboratorio Medico).

Laboratorio multisito: laboratorio avente ***un'unica entità giuridica***, articolato in una o più unità decentrate, denominate sedi secondarie, in cui si svolgono attività di prova ed in una struttura centrale, in cui sono accentrate una serie di attività e funzioni oltre, eventualmente, a quelle di prova. Tutte le attività sia centrali che periferiche sono riconducibili ad un unico sistema di gestione per la qualità.



Il Regolamento per l'accreditamento dei laboratori multisito (RG-02-01) non si può applicare a gruppi di laboratori in cui è delegata ogni autorità e responsabilità alle unità decentrate, come nel caso delle holding, delle associazioni di laboratori o del franchising.

Laboratorio multisito



Sede centrale: coincide con la sede in cui è allocata la funzione con responsabilità giuridica del Laboratorio multisito ed è accentrata la gestione del sistema qualità con coordinamento delle altre sedi. Può essere ubicato un laboratorio di prova.



Sede secondaria: sede operativa, permanente o temporanea, situata in luogo generalmente diverso dalla sede centrale.

Laboratorio multisito

- dimostrare di mantenere sotto controllo con continuità le attività delle sedi secondarie;
- costituire presso la sede centrale una funzione responsabile del sistema di gestione per la qualità anche per tutte le sedi periferiche;
- predisporre un manuale qualità unico che risponda ai requisiti della norma di riferimento e di ACCREDIA sia per la sede centrale sia per tutte le attività svolte dalle sedi secondarie;
- predisporre, nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, opportune istruzioni scritte al fine di assicurare il controllo sull'eventuale trasferimento dei materiali/campioni da sottoporre a prova tra differenti sedi per l'esecuzione delle prove previste (registrazioni, trasporto, conservazione, emissione dei rapporti di prova, ecc).

Metodi di prova

- **Metodo di prova normalizzato** quando approvato da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (ad es. 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** se emesso da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali o se sviluppato da laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati.
- **Metodo di prova sviluppato dal laboratorio (interno)** 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
- **Metodi di prova ufficiali** quando riportati o richiamati in documenti normativi cogenti e/o pubblicati 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

Metodi di prova

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 nel campo 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);

Campo di accreditamento: Servizi specifici di valutazione della conformità per i quali l'accreditamento è richiesto o è stato concesso (UNI CEI EN ISO/IEC 17011, punto 3.17).

Campo di accreditamento fisso: Per i laboratori di prova, con campo di accreditamento fisso si intende la descrizione del campo di accreditamento che dettaglia materiale/matrici/prodotti di prova, grandezze da determinare e metodo/i di prova utilizzato/i.

Campo di accreditamento flessibile: Per campo di accreditamento flessibile si intende una descrizione più generica del campo di accreditamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova od alle grandezze da determinare

www.accredia.it

Ricerche delle prove accreditate Laboratori

Campo flessibile	Alimenti	Metalli (ICP-OES)	VEDERE ELENCO DEI DETTAGLI DELLE PROVE FLESSIBILI		
Prova correlata	Alimenti di origine vegetale e animale	Alluminio, Cromo, Ferro, Nichel, Rame e Zinco	POS 079/LPN e1 r3 2016	Emissione atomica ICP-OES	0,5÷25,0mg/Kg
Prova correlata	Vini	Rame, Zinco	OIV-MA-AS322-13:R2013	Emissione Atomica ICP-OES	Rame 0.1÷5 mg/L Zinco 0.25÷5mg/L
Campo flessibile	Alimenti	Organismi geneticamente modificati (OGM) (PCR real-time)	VEDERE ELENCO DEI DETTAGLI DELLE PROVE FLESSIBILI		
Prova correlata	DNA estratto da matrici agro-alimentari	Organismi geneticamente modificati (OGM) screening: promotore 35S terminatore NOS gene NPTII, gene PAT, costruito CTP-CP4EPSPS,Costrutto 35S: :bar	CROGM IZS LAZIO/TOSCANA NRL sede di Roma POS VIR 032 INT REV. 1 2012 +CROGM IZS LAZIO/TOSCANA NRL sede di Roma POS VIR 041 INT REV.0 2012	PRC-Real time	
Prova correlata	DNA estratto da matrici agro-alimentari conteneti, costituite o derivate da soia, mais e riso	Organismi geneticamente modificati (OGM): rilevazione dei geni endogeni: Lectina, HMG,PLD	CROGM IZS LAZIO/TOSCANA NRL sede di Roma POS VIR 031 INT REV. 4 2016	PRC-Real time	

ARPA FVG

Accreditamenti con campo flessibile al 30/06/2016

**N.LABORATORI ACCREDITATI CON
CAMPO FLESSIBILE: 32**

N. Laboratori pubblici: 13

N. Laboratori privati: 19



SUBAPPALTO DELLE PROVE

Il laboratorio non può richiedere l'accreditamento di una prova quando:

- l'intera prova è svolta in subappalto
- una fase della stessa è subappaltata, in quanto verrebbe meno la validità analitica del risultato di prova e nel caso di controlli ufficiali verrebbe meno la validità giuridica del campione perché non sarebbe garantito il diritto alla difesa presso i due laboratori accreditati.

Nel caso di subappalto il rapporto di prova:

- deve riportare l'indicazione che la prova è stata eseguita in subappalto
- può riportare il marchio ACCREDIA se la prova è subappaltata ad un laboratorio accreditati per tale prova, indicando il numero di accreditamento del laboratorio subappaltato e, nel caso di Ente non italiano, anche il nome dell'Ente accreditante



ISPRA



ACCORDO DI COLLABORAZIONE

L'Accordo sottoscritto il 3/09/2014 rinnova il precedente protocollo di intesa del 2010, ed è finalizzato a rafforzare i rapporti di collaborazione tra il Sistema ISPRA/ARPA/APPAs e ACCREDIA e istituisce il **Comitato di Coordinamento**.

Il Comitato di Coordinamento (CdC) è così costituito:

- un Rappresentante ISPRA
- un Rappresentante ACCREDIA
- tre Rappresentanti delle Agenzie ARPA-APPAs designati dal Consiglio Federale
- una Segreteria Tecnica composta da un membro di ISPRA, uno ACCREDIA ed uno ARPA/APPAs designato dal consiglio federale



ISPRA



ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Parecchie sono le attività svolte in collaborazione:

- Novembre 2012: prima riunione GdL sullo Scopo Flessibile
- 5 Giugno 2013: Convegno "Il tema della qualità e dell'accREDITAMENTO nella macro-area meridionale"
- 12 Giugno 2013: incontro formativo per funzionari e ispettori ACCREDIA: aggiornamento normativa ambientale
- Novembre 2014: corso e-learning su piattaforma ISPRA "Corso di formazione la norma CEI UNI ISO/IEC 17025: requisiti e prescrizioni", giunto alla 5° edizione
- Novembre 2015: avvio GdL sulle BPL e ISO/IEC 17025:2005
- Novembre 2015: avvio GdL sui metodi ecotossicologici

Inoltre il CdC è il punto di contatto per l'invio delle bozze dei documenti in revisione

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma

Tel. +39 06 8440991

Fax. +39 06 8841199

www.accredia.it

 Segui [@accredia](https://twitter.com/accredia)