

Le decisioni dei Laboratory Committee di EA ed ILAC

Sergio Guzzi
Funzionario Tecnico, Ispettore

Congresso nazionale ACCREDIA
Verona, 11 - 12 settembre 2017
Roma, 21 - 22 settembre 2017

Revisione ISO/IEC 17025

La pubblicazione della nuova 17025 è prevista per fine 2017.

Impatto: Il Laboratory Committee di EA e l'Accreditation Committee di ILAC hanno avviato numerose attività relative alla revisione della norma, tra le quali:

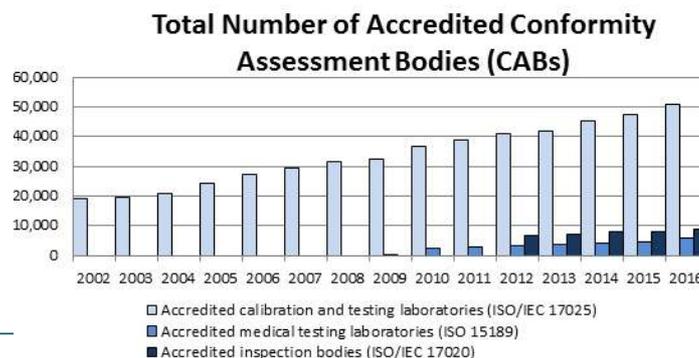
- **Working groups e Workshops** per valutazione delle modalità di verifica e relativa armonizzazione
- **Revisione** di tutti i documenti EA/ILAC relativi.

Revisione ISO/IEC 17011

La pubblicazione della nuova 17011 è prevista per fine 2017.

La revisione era dovuta per scadenza, per revisione di norme collegate e per aggiornamento con nuovi settori di accreditamento (es. PTP, RMP).

ACCREDIA è impegnata con gruppi di lavoro per la corretta interpretazione ed applicazione della nuova norma.



EA: Proficiency Testing Providers

A seguito della verifica di peer-assessment sostenuta con successo in Ottobre 2016, ACCREDIA è **tra i primi firmatari del Mutuo Riconoscimento (MLA)** per l'accREDITAMENTO dei PTP (ISO/IEC 17043) in ambito EA.



ILAC: Proficiency Testing Providers

La procedura per l'estensione del mutuo riconoscimento dei PTP di ILAC (MRA) è partita nel 2014 con una risoluzione della GA.

Siamo ora nella fase delle peer-evaluation, in corso per EA.



PTP N° 0000

Reference Material Producers

- Il 1 novembre 2016 è stata pubblicata la ISO 17034 – Requisiti per la competenza dei produttori di Materiali di Riferimento.
- L'Assemblea Generale di EA del 23-24 novembre 2016 ha stabilito un periodo di transizione di **3 anni** per sostituire la ISO Guide 34.
- L'Assemblea Generale di ILAC del novembre 2016 ha deciso **l'avvio dell'MRA** dopo la revisione della documentazione.
- ACCREDIA Dipartimento Tarature ha ospitato in maggio 2017 un Workshop di EA dedicato **all'armonizzazione** tra AB sulle modalità di valutazione dell'applicazione della ISO 17034.

News RMPs & PTPs

- Sarà possibile utilizzare il Marchio ACCREDIA sui singoli item prodotti → revisione di ILAC P8 ed EA-3/01.
- Si discute in EA-LC il possibile accreditamento dei Rapid Performances Schemes (Rapid PTs).
- PTs raramente effettuati sono accreditabili a patto che si possa effettuare la valutazione.



Laboratori medici

- La ISO 15189:2012 è in **revisione** (dovuta quinquennale).
- ISO CASCO sta valutando la possibilità di renderla una norma di **quarto livello**, ovvero subordinata alla ISO/IEC 17025 (come ad es. la ISO 22870 per i POCT).
- Discussioni per decidere quali **settori** siano inclusi nel campo di applicazione (es. diagnostica per immagini).
- Possibile elaborazione di linea guida per applicazione di ISO 15189 a **diagnostica per immagini**.



POCT e Biobanche

- La ISO 22870 Requisiti per qualità e competenza dei Point of Care Testing (POCT) è stata **revisionata** (novembre 2016).
- Il Technical Committee ISO TC 276 sta finalizzando una norma per l'accREDITAMENTO delle **Biobanche** (ISO 20387).



Documenti EA/ILAC

Documenti ILAC in revisione:

- ILAC P8 (Utilizzo del Marchio)
- ILAC G8 (Giudizi di conformità)
- ILAC G18 (Campo di accREDITAMENTO)
- ILAC G21 (Cross frontier)
- ILAC G24/OIML 10 (Frequenze tarature)
- ILAC G26 (Implementazione schema 15189)

Nuovi documenti EA già emessi:

- EA-4/09-G Analisi sensoriali (Feb2017)
- EA-INF/15:2017 Audit congiunti EA-EDQM

ILAC G8

ILAC G8 (Linee guida per il giudizio di conformità)

Non è esaustiva per tutte le situazioni → "vigorose" discussioni in comitato:

- ① the current G8 should be withdrawn
- ② ISO TC69 is approached for the development of a guidance document
- ③ revise current G8



ILAC G21 - Cross frontier, principle of cooperation

Workshop con presentazioni di "interferenze" di AB in Paesi esteri, spesso con dubbi sulla imparzialità e senza la collaborazione prevista.

Non applicabile in ambito EA (Reg. 765 Art. 6 **Principio di non concorrenza**), ma diverso nel resto del mondo.

Lunga articolata discussione ha portato alla **votazione e conseguente decisione di rendere il documento "mandatory"**, con l'avvio di un TFG per la revisione del documento.



EA-4/09:G 2017 Analisi sensoriali

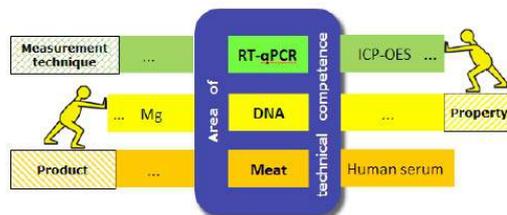
Linee guida sull'interpretazione dei requisiti ISO/IEC 17025 per i Laboratori che eseguono analisi sensoriali.

- Campo di accreditamento
- Personale
- Ambienti di lavoro
- Metodi di prova, validazione e assicuraz. qualità
- Incertezza di misura
- Registrazioni
- Apparecchiature
- Campioni di riferimento
- Campionamento

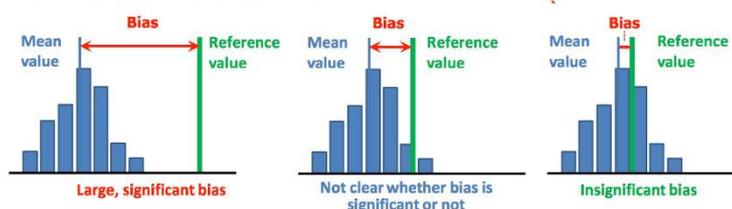


Nuovi Pieghevoli Eurachem

- “PTs: quanti e quanto spesso?” → approccio basato sui rischi ed esempi pratici



- “Trattamento dello scostamento di misura” → significativo, non significativo, dubbio → correzione del risultato ed incertezza di misura



Nuovi Documenti EA in preparazione:

- Linee guida per la valutazione ai fini dell'accREDITamento di Organizzatori di confronti interlaboratorio con **pochi partecipanti**.
- Linee guida con requisiti per l'accREDITamento dell'analisi di **pesticidi** in alimenti e mangimi.
- Linee guida per **PTs sul Campionamento**
- Frequently Asked Questions (**FAQ**) → le decisioni/posizioni discusse al LC verranno rese pubbliche.



Option A e B

L'assemblea ILAC AIC ha discusso la necessità o meno di un documento guida sull'applicazione dell'Option A e B in conformità alla nuova ISO/IEC 17025 → decisione di **non produrre un nuovo documento**.

Laboratori Forensi

ISO TC 272 sta lavorando a ISO CD 21043-1 Forensic Analysis – Part 1: Recognition, recording, collection, transport, and storage of items for forensic analysis. Ballot for feedback closes 28 March 2017
Sembrirebbe un clone della 17025 + ILACG19 → ILAC AIC sta monitorando l'evoluzione.

EA “One voice” mechanism

Develop a mechanism to identify, analyse and manage situations where the same activity is accredited under different level 3 and 4 standards by different EA members, including **the identification of the preferred standard for that activity.**



Campionamento



Il WG5 si dovrà occupare della valutazione di:

- Collaborazione con Inspection, NDT, Medical.
- Riesame dei requisiti 17025 sul campionamento.
- “Incertezza del campionamento”.

ILAC Reengineering

Attenta valutazione della necessità di nuovi documenti
Linee Guida: solo se esiste **reale necessità** di armonizzazione.

Ristrutturazione del Comitato AIC con **razionalizzazione** della suddivisione dei gruppi di lavoro e delle loro attività:

- N. 4 Gruppi di lavoro permanenti (WG 17025, 15189, 17034, 17043)
 - N. 2 Gruppi di lavoro orizzontali (Metrologia, Campo di accreditamento)
 - N. 6 Gruppi di lavoro specifici (Campionamento, Cavalli da corsa, Qualifica degli ispettori, WADA, LC, VIM&GUM)
-

Surveys 2016-2017

EA:

- Implementazione di EA-4/18 - Frequenza partecipazione a PT

ILAC:

- Applicazione e revisione della ISO 15189
 - Accreditamento delle Biobanche - normativa applicabile
 - Accreditamento della diagnostica per immagini - normativa applicabile
 - Implementazione di ILAC P9 - Politiche degli AB sulla partecipazione a PT dei CAB.
 - Revisione di ILAC G17 e trasformazione in "P" - Incertezza di misura
 - Necessità o meno di linea guida su NDT.
-

Campo di Accreditamento

Workshop durante AIC di Francoforte 2017.

- Flessibilità Prove, Medico, Tarature.
 - Flessibilità PTPs.
 - Flessibilità sulle procedure assimilabili
 - Flessibilità sui materiali e sui parametri
 - Flessibilità RMPs.
 - E' permesso ma solo per non-CRMs (→ riferibilità metrologica)
 - Necessari chiarimenti dal REMCO per i CRMs
 - Considerare che la 17011 non richiede l'incertezza nel campo di accreditamento
 - Flessibilità su materiali e range
 - O&I nel campo di accreditamento? EA lo prevede (INF).
-

Workshop APLAC – Hong Kong

ACCREDIA ha rappresentato EA al workshop APLAC sull'applicazione della ISO 17043 e della ISO 17034 (novembre 2016).

- ✧ Elevata competenza dei partecipanti
- ✧ Scopo ultimo è l'armonizzazione delle attività tra Regioni
- ✧ Attività di EA e documenti relativi sono molto apprezzati e considerati
- ✧ C'è omogeneità tra APLAC ed EA



Eurachem Workshop

“Data – Quality Analysis and Integrity”

Dublino - May 2018

- Comprendere l'importanza **dell'integrità** dei dati scientifici e come ottenerla
- **Comprendere rischi** ed opportunità relative ai dati scientifici
- Discutere le **sfide future** sulla qualità dei dati, l'analisi, l'integrità e la conformità
- Discutere l'impatto dei nuovi sviluppi nel campo della **qualità dei dati, analisi, integrità e sicurezza.**

www.publicsectorassurance.org/

Conformity assessment – can be a great asset in the toolkit of the public sector to meet policy objectives.

Find how different tools help government officials and regulators to deliver results.

Each topic contains case studies of how government and regulators have used accredited conformity assessment, plus independent published research and supporting information.



Construction



Crime & Security



Economic development



Efficient delivery of public services



Energy



Environmental Protection



Food Safety & Agriculture



Health & Safety



Healthcare



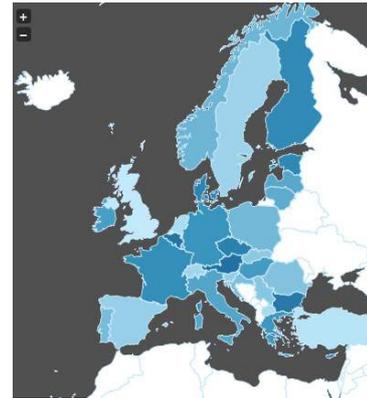
Products & Services



Trade

EA-1/17 Rules of Procedure

- Contribuire attivamente al lavoro di EA **partecipando** alle riunioni dell'Assemblea Generale, dei Comitati, dei WG & TFG, fornendo un contributo alla revisione della documentazione.
- **Fornire** valutatori da utilizzare per le peer-evaluation di EA in accordo alle regole stabilite dal MAC relativamente al Multilateral Agreement MLA.



Alcuni Comitati e Gruppi di lavoro Internazionali

Organizzazione	Oggetto	Partecipante
ISO CASCO WG 42	Revisione 17011	Riva
ISO CASCO WG 44	Revisione 17025	Pepa
EA-LC	Laboratory Committee	Guzzi, Suriani
ILAC-AIC/ARC	Accreditation Committee e Arrangement Committee	Guzzi, Suriani
EA-WG Health Care	WG Schema 15189	Pichini
TFG incert. 15189	Incertezza nei lab. medici ISO TC212	Pecoraro
EA-WG ILC Testing	WG Schema 17043	Bargellini
EEE-PT	WG congiunto EA/Eurolab/ Eurachem	Bargellini
EA-TN Environment	Technical network sull'ambiente	Buttinelli
EA-TN Food-Feed	Technical network sull'alimentare	Peruzzo
EA-TN Forensic	Technical network sul forense	Pepa

Alcuni Comitati e Gruppi di lavoro Internazionali

Organizzazione	Oggetto	Partecipante
EA-TN Electrical/Mechanical	Technical network su meccanico/ elettrico	Signorini
EA-TN Calibration	Technical network su tarature	Suriani
EA-TN PTP/RMP	Technical network su PTP/RMP	Guzzi
ILAC-PT/WG	WG per PT	Bargellini
ILAC WG 2	WG per Calibration	Suriani
ILAC WG 4, 5, 6	WG per Campo accreditamento, Campionamento, Clinico	Guzzi
WADA	Antidoping	Zuliani



Prossimi appuntamenti

EA Laboratory Committee
Berlino, 25-27 Settembre 2017

ILAC Laboratory Committee AIC
Vancouver 22-26 ottobre 2017



L'Ente Italiano di Accreditamento

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Dipartimento Laboratori di prova

Dipartimento Laboratori di taratura
