



ACCREdia
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia

Beatrice Bargellini
Responsabile Sistema di Gestione ACCREDIA

Verona 17 ottobre 2024 - Roma 23 ottobre 2024

1



ACCREdia
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



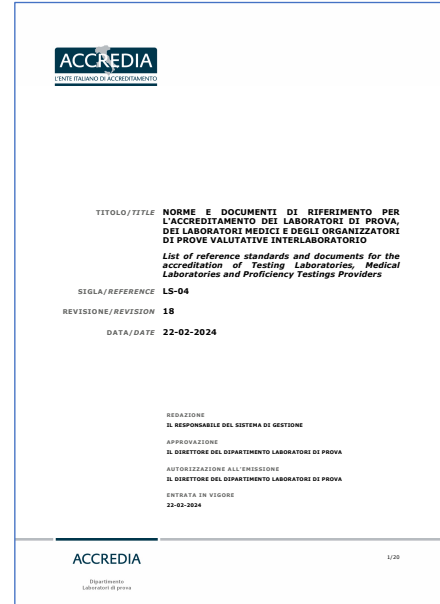
Regolamenti e documenti internazionali

2

LS-04 rev.18

Le modifiche riguardano:

- inserimento UNI EN ISO 15189:2023 ed RT-35
- inserimento del "Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e della "Delibera n. 1020/2017 della Giunta della Provincia Autonoma di Trento"
- aggiornamento Guida EURACHEM "Terminology in Analytical Measurement: Introduction to VIM 3"
- aggiornamento delle revisioni dei documenti EA (EA-2/15, EA-4/17, EA-INF/05 ed EA-INF/17) e ILAC (ILAC-G18 e ILAC-P9)



3

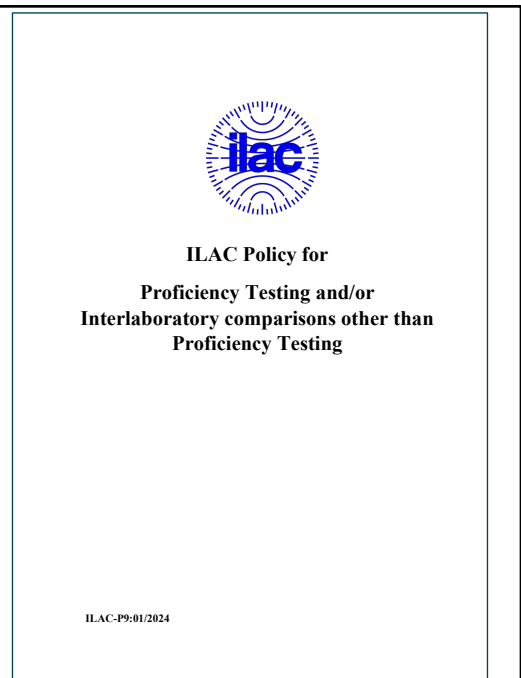
ILAC P9:01/2024

ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

This document sets out the policy for accreditation bodies on the use of proficiency testing activities in the accreditation process.

Publication: 17-01-2024

Implementation: 1 year from the date of publication.



4

ILAC G18:01/2024

Guideline for describing Scopes of Accreditation

The purpose of this publication is to provide guidance to accreditation bodies in describing scopes of accreditation in order to allow an effective and harmonised application among ILAC MRA signatories in relation to the relevant International Standards.

One of the key roles of an accreditation body is to ensure (to an adequate degree of confidence) that the conformity assessment body has the competence to perform all of the services defined in the scope of accreditation.

The description and assessment of the scope of accreditation therefore represents the core of the accreditation process.

Publication: 17-01-2024

Implementation: immediate



Guideline for describing Scopes of Accreditation

ILAC-G18:01/2024

5

EA-2/15

EA requirements for the Accreditation fo flexible scope

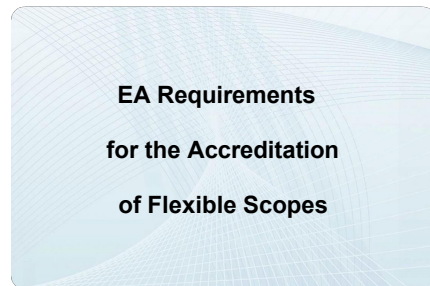
Date of approval: 4th November 2023

Date of implementation: December 2024

EA-2/15 • EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes



Publication Reference EA-2/15 M: 2023



PURPOSE

The purpose of this document is to establish overall requirements within EA to enable an accredited CAB to assume responsibility for the management of all or part of its scope of accreditation without the necessity of a preliminary evaluation by the NAB for each new or modified activity. EA may supplement these requirements with specific requirements relevant to the particular sector being considered. Where additional requirements are considered necessary, these will be published as separate supplements to this document.

20th November 2023 rev02

Page 1 of 9

6



ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

PRINCIPALI MODIFICHE:

- ✓ Allineamento alle versioni attuali di ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 15189:2022, ISO/IEC 17011:2017 (eliminati i requisiti su PT/ILC)
- ✓ E' stata aggiunta la definizione di EQA (external quality assessment): valutazione delle prestazioni dei partecipanti rispetto a criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio (ISO 15189:2022, 3.10).
- ✓ Uniformità di requisiti per i CAB in fase di accreditamento e accreditati.
- ✓ Gli enti di accreditamento devono tenere conto delle prestazioni dei CAB nella partecipazione a PT nella pianificazione delle valutazioni.

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

PRINCIPALI MODIFICHE:

- ✓ 3 allegati informativi :
 - A. Criteri di selezione degli schemi di PT/ILC
 - B. Criteri di "disponibilità" e "adeguatezza" di PT/ILC
 - C. Incorpora gli elementi dell'EA-4/18 per determinare il livello e la frequenza della partecipazione a PT/ILC

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

PRINCIPALI MODIFICHE:

- ✓ NON SI APPLICA PIU' SOLO AI LABORATORI DI PROVA E TARATURA ACCREDITATI, MA A TUTTI I CAB CHE ESEGUONO PROVE E TARATURE
- ✓ SI APPLICA A:
 - ✓ LABORATORI DI PROVA,
 - ✓ LABORATORI DI TARATURA,
 - ✓ LABORATORI MEDICI,
 - ✓ ORGANISMI DI ISPEZIONE,
 - ✓ BIOBANCHE,
 - ✓ ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO,
 - ✓ PRODUTTORI DI MATERIALI DI RIFERIMENTO

9

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO:

Publication Reference **EA-4/18 G: 2021**

**Guidance on
the level and frequency of
proficiency testing participation**

- Pianificazione in base ai rischi e alle opportunità dei laboratori
- Criteri di rappresentatività (aree di competenza tecnica)

Publication Reference **EA-4/21 INF: 2018**

**Guidelines
for the assessment of the
appropriateness of small
interlaboratory
comparisons
within the process of
laboratory accreditation**

- Small ILC

10

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

I REQUISITI DELLA POLITICA ILAC P9:

1) Taking into consideration the outcome of the CAB's risk assessment, participation in PT and/or ILCs other than PT is considered, by ISO/IEC 17025:2017 as mandatory when available, appropriate and deemed necessary. For ISO 15189:2022, participation in PT is considered mandatory when available, appropriate and deemed necessary.

2) Participation is applicable not only to laboratories, but also to CABs accredited to other standards performing testing and/or calibration activities as part of their accredited conformity assessment activities.

3) The AB shall request their applicant and accredited CABs to develop a participation plan in PT and/or ILCs other than PT (PT participation plan).

ISO/IEC 17025 e ISO 15189 danno requisiti mandatori per la partecipazione a PT. La partecipazione deve essere basata sulla valutazione del rischio da parte del CAB. La partecipazione è obbligatoria quando disponibili, appropriati e necessari

Campo applicazione del nuovo RT-39

DA e checklist

ACCREDIA
Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia
11

11

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

I REQUISITI DELLA POLITICA ILAC P9:

4) The AB shall assess the PT participation plan to ensure that there is a representative and satisfactory participation in PT and/or ILCs other than PT activities regarding an applicant scope before granting accreditation.

5) The AB shall ensure that the PT participation plan foresees a representative participation in PT and/or ILCs other than PT activities regarding any accreditation scope.

6) Where satisfactory performance is not achieved, the AB shall assess the evidence of the implementation of prompt and appropriate corrective actions.

Partecipazione rappresentativa e soddisfacente PRIMA della concessione dell'accREDITamento

Rappresentatività di tutto il campo di accREDITamento

Esiti negativi → AC
Casi di sospensione → due esiti negativi consecutivi

ACCREDIA
Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia
12

12

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

I REQUISITI DELLA POLITICA ILAC P9:

- 7) The AB shall assess the justifications of the CAB's alternative approaches when there are no available and appropriate PT and/or ILC's other than PT to cover the applicant or accredited scope. The AB shall verify that the alternative approach implemented by the CAB ensures the validity of the results.

Valutazione dei criteri adottati e motivati dal CAB per definire il piano

13

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

I REQUISITI DELLA POLITICA ILAC P9:

- 8) The AB shall define its process on the use of PT and/or ILCs other than PT. The process shall include, at least, the following:
- how the AB takes into consideration PT and/or ILCs other than PT participation and performance (in particular when persistent poor performance is identified);
Note: This includes PT and/or ILCs other than PT that has been mandated, for example by a regulator, an industry or professional sector.
 - how the AB deals with the situation where the CAB's PT participation plan is considered not suitable in relation to the scope of accreditation;
 - how the AB takes into account a CAB's PT and/or ILCs other than PT performance, to plan the assessments;
 - how the AB ensures that the CABs have appropriate evidence of the competence of the PT provider or the organization providing ILCs other than PT (see Appendix A).

Criteri e requisiti specifici per:

- Definizione e valutazione del piano
- Possibilità di raggruppamenti per criteri di rappresentatività
- Valutazioni degli esiti negativi
- Piano di partecipazione ed esiti sono elementi della valutazione del rischio sul CAB
- Scelta del fornitore e valutazione della sua competenza

14

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

LA STRUTTURA DEL NUOVO REGOLAMENTO

- ✓ PREMESSA
- ✓ SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
- ✓ RIFERIMENTI NORMATIVI
- ✓ TERMINI E DEFINIZIONI

✓ CRITERI DI PARTECIPAZIONE A PT E/O ILC DIVERSI DA PT

- ❖ REQUISITI GENERALI
- ❖ CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO DI LABORATORI DI PROVA (INCLUSO IL CAMPIONAMENTO) E LABORATORI MEDICI
- ❖ CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI TARATURA
- ❖ CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO DI CAB CHE ESEGUONO ATTIVITÀ DI PROVA O TARATURA NON RIENTRANTI NEL PROPRIO CAMPO DI APPLICAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

- Piano di partecipazione
- Fornitori ammessi di PT e ILC diversi da PT
- Approcci alternativi in caso di indisponibilità di PT e/o ILC diversi da PT
- Disponibilità e idoneità di PT e/o ILC diversi da PT
- Valutazione della partecipazione a PT o ILC diversi da PT

15

ILAC P9 → Nuovo regolamento RT-39

ITER DI REVISIONE IN CORSO:

• **RT-39 rev.00 "PRESCRIZIONI PER LA PARTECIPAZIONE A PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO (PT) E/O CONFRONTI INTERLABORATORIO (ILC) "**

- Prossima circolazione della bozza tra le parti interessate
- Presentazione a CdA e CD novembre-dicembre 2024
- Pubblicazione dicembre 2024

Il Regolamento RT-39 annullerà e sostituirà integralmente i regolamenti RT-24 "Prove valutative" per i laboratori di prova e medici e RT-36 "Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Taratura in materia di Confronti di misura" per i laboratori di taratura.

16



EA 2/15 → Revisione regolamento RT-26

PRINCIPALI MODIFICHE:

- ✓ Definizione di 'location' → siti
- ✓ Chiarito che la flessibilità si applica solo al campo di accreditamento (§7.8.3 della ISO/IEC 17001) e non alle altre informazioni relative all'accREDITAMENTO e previste al §7.8.1 della ISO/IEC 17011
- ✓ Ripresi terminologia ed esempi dei documenti EA di recente revisione, per allineamento (es. EA-4/17).
- ✓ Aggiornati i rischi che l'ente di accREDITAMENTO deve prendere in considerazione nel processo di gestione dell'accREDITAMENTO flessibile, rendendoli più specifici per l'applicazione della flessibilità (perimetro responsabilità, complessità, frequenza di aggiornamento ...) e cercando di evitare sovrapposizione/confusione con il rischio generale legato al processo di accREDITAMENTO.

EA 2/15 → Revisione regolamento RT-26

ITER DI REVISIONE IN CORSO:

- **RT-26 "PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE - LABORATORI DI PROVA, LABORATORI MEDICI, LABORATORI DI TARATURA, ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO (PTP) "**
- Prossima circolazione della bozza tra le parti interessate
- Presentazione a CdA e CD novembre-dicembre 2024
- Pubblicazione dicembre 2024

Altri regolamenti di prossima pubblicazione



RT-23: PRESCRIZIONI PER LA DEFINIZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO PER I LABORATORI DI PROVA

- Predisposta bozza, con obiettivo di definire i criteri generali applicati:
 - da ACCREDIA, per la compilazione e l'implementazione dell'Atlante;
 - dai Laboratori di prova, per la definizione delle richieste del campo di accreditamento e per la compilazione degli elenchi di dettaglio nel caso di accreditamento flessibile, al fine di rendere omogenea l'indicazione del misurando, della denominazione della prova e della identificazione dei metodi utilizzati.
- Alcuni punti in corso di definizione, recependo alcune news del portale DAonline
- Successivamente si avvierà la fase di consultazione

Altri regolamenti di prossima pubblicazione



RG-09: REGOLAMENTO PER L'UTILIZZO DEL MARCHIO ACCREDIA

- Approvata dal CD la rev. 12 relativa alla nuova versione del marchio ACCREDIA
- Il regolamento sarà pubblicato a dicembre 2024, contestualmente al lancio del nuovo sito
- Entrata in vigore gennaio 2025
- Periodo transitorio chiarito in apposita circolare

RG-02 + Applicativo 3A

chiarimento



PIANO GESTIONE RILIEVI E ANALISI ESTENSIONE

IMPORTANTE prestare particolare attenzione all'analisi dell'estensione **nella proposta** e **nella valutazione** del piano gestione rilievi.

Al fine di facilitare le attività di Ispettori e CAB, è stato inserito un testo pre-compilato per rammentare ai CAB per la compilazione distinta di:

- Analisi delle cause:
- Estensione del rilievo:

in quanto la loro corretta definizione è la base per adeguate Correzione e Azione Correttiva.

RG-02 + Applicativo 3A

chiarimento



PIANO GESTIONE RILIEVI E ANALISI ESTENSIONE

- La modifica in 3A è stata implementata nel 2023
- modifica **esplicita quanto già previsto per la gestione dei rilievi**, ossia di indicare non solo l'esito dell'analisi delle cause, ma anche dell'estensione del rilievo.

Requisito della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018:

"Nel caso in cui vengano identificate delle non conformità, l'organismo di accreditamento deve definire dei limiti di tempo entro i quali devono essere effettuate la correzione e/o le azioni correttive. L'organismo di accreditamento deve richiedere, all'organismo di valutazione della conformità, di fornire un'analisi dell'estensione e delle cause (per esempio analisi delle cause radice) delle non conformità e di descrivere, entro un predefinito limite di tempo, le specifiche azioni intraprese e pianificate per risolvere le non conformità."

Ove, con il termine 'Non Conformità' si intendono sia rilievi di peso maggior che minore, così come classificati da ACCREDIA in "Non Conformità" e "Osservazioni".

RG-02 + Applicativo 3A

chiarimento

Gli **errori più frequenti** rilevati nella fase di verifica dell'Analisi delle cause e dell'Estensione del rilievo sono:

- mancata definizione da parte del Laboratorio, testo non compilato;
- incongruenza con l'oggetto del rilievo;
- eccessiva genericità;
- anticipazione della Correzione e/o dell'Azione Correttiva
- Analisi estensione descritta nei campi per le correzioni /AC

Accredia (ufficio tecnico-team) valuta quanto proposto può:

→Richiedere una nuova formulazione del PGR, descrivendo le motivazioni della loro non approvazione, inclusa l'analisi delle cause e dell'estensione.

→valutare l'accettabilità del PGR nel complesso, segnalando eventualmente delle note nel caso di PGR accettabile, ma compilazione dei campi non propriamente corretta

RG-02 e RG-14

chiarimento

PIANO GESTIONE RILIEVI E ANALISI ESTENSIONE

- In RG-02 è esplicitamente prevista per le sole NC
- In PG-09-DL è prevista sia per NC che per OSS
- La ISO/IEC 17011 (§7.6.8) la PRESCRIVE per le non conformità, cioè per tutte le situazioni non conformi, indipendentemente dalla classificazione che ne dà Accredia (§7.6.8)
- Settembre 2023: allineamento delle "etichette" dell'applicativo 3A, e conseguente richiesta ai Laboratori di documentare sull'applicativo l'avvenuta analisi di estensione di ogni NC-OSS
- 14/09/2023: comunicazione email di spiegazione e chiarimento
- 27/09-10/10/2023: congressi DL – slide con ulteriori chiarimenti
- Sul 3A, seppur nella stessa casella, sono indicate due righe distinte: analisi delle cause + analisi estensione

RG-02 e RG-14

chiarimento

PIANO GESTIONE RILIEVI E ANALISI ESTENSIONE

MEMO: **RG-02 e RG-14 §1.1:**

«Vanno altresì considerate fonte di obbligazione contrattuale nel rapporto tra ACCREDIA DL e i Soggetti accreditati e in corso di accreditamento le specifiche circolari/disposizioni che verranno a mano a mano emesse da ACCREDIA **inclusi i chiarimenti e le precisazioni illustrati nelle presentazioni dei congressi annuali, nelle more del recepimento in appositi documenti**»

ACCREDIA

Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia

25

25

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



I documenti per lo schema MED UNI EN ISO 15189

26

La nuova edizione della norma ISO 15189



ISO 15189:2022
Medical laboratories — Requirements for quality and competence
Published (Edition 4, 2022)



Reference	EN ISO 15189:2022/A11:2023
Title	Medical laboratories - Requirements for quality and competence
Work Item Number	00340165
Abstract/Scope	
Status	Published
Reference Document	
date of Availability (DAV)	2023-11-15



UNI EN ISO 15189:2024
Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
Data disponibilità: 28 giugno 2024

dicembre 2022 emessa la norma ISO15189:2022

- A dicembre 2022 pubblicato il recepimento europeo **EN ISO 15189:2022**
- Successivamente, a novembre 2023, CEN/CENELEC ha predisposto l'allegato ZA e pubblicato l'**A11/2023**
- Il documento è stato pubblicato in GUUE a febbraio 2024 → norma armonizzata




Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia

27

27

Armonizzazione norma: EN ISO 15189:2022



Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

IT
Serie L
20.2.2024

2024/581

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/581 DELLA COMMISSIONE
del 16 febbraio 2024

relativa alla norma armonizzata per l'accreditamento dei laboratori medici redatta a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il riferimento della norma armonizzata EN ISO 15189:2022 quale modificata dalla norma EN ISO 15189:2022/A11:2023, Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza (ISO 15189:2022), redatta a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008, è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.


Articolo 2

Il riferimento della norma armonizzata EN ISO 15189:2012, Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza (ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15), è ritirato dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea a decorrere dal 20 agosto 2025.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2024



Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia

28

28

Transizione degli accreditamenti ISO 15189

- A dicembre 2022 → pubblicata la circolare DL n.5/2022, con il piano di transizione degli accreditamenti, basato sulle risoluzioni EA e ILAC, che hanno stabilito un periodo di 3 anni dalla pubblicazione (dicembre 2025)
- Tuttavia, le verifiche di transizione sono iniziate solo dopo il riconoscimento della norma EN ISO 15189:2022/A11:2023 in GUUE, a febbraio 2024
- Nella pubblicazione in GUUE è stato precisato che l'edizione EN ISO 15189:2012 non sarà più riconosciuta come armonizzata a partire dal **20 Agosto 2025**
- Successivamente è stato aggiornato il piano ed emessa la relativa circolare DL n.1/2024, tenendo conto della nuova scadenza.

I documenti per la transizione UNI EN ISO 15189

A febbraio 2024, con l'avvio della transizione, sono stati pubblicati i pertinenti documenti:

RT-35 rev. 02	Prescrizioni per l'accredimento dei Laboratori medici – UNI EN ISO 15189:2023
LS-04 rev. 18	Norme e documenti di riferimento per l'accredimento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio
DA-08 rev.02	Domanda di Accredimento per Laboratori Medici
DA-08 All.1 rev.02	Attività di esame da accreditare (per tutte le sedi)
DA-08 All.2 rev.01	Attività pre-esame da accreditare
DA-08 All.3 rev.01	Attività di esame eseguite nei punti di cura (POCT) da accreditare
MD-09-37-DL rev.01	Mappatura delle attività del laboratorio medico multisito - norma UNI EN ISO 15189:2023
MD-09-54-DL rev.00	Self Assessment - schema UNI EN ISO 15189:2023
MD-09-20-DL rev.03	Check List ispettore di sistema – schema UNI EN ISO 15189:2023
MD-09-21-DL rev.03	Check List ispettore/esperto tecnico – schema UNI EN ISO 15189:2023
MD-09-35-DL rev.03	Check List ispettore/esperto tecnico – prelievo e trasporto – schema UNI EN ISO 15189:2023


I documenti per la transizione UNI EN ISO 15189 *prossima pubblicazione*

La norma UNI EN ISO 15189:2024, pubblicata a giugno 2024, annulla e sostituisce la precedente UNI EN ISO 15189:2023.

L'edizione 2024 si differenzia dall'edizione 2023 per l'inserimento dell'Appendice ZA informativa e la traduzione in italiano.



- Tutti i documenti emessi per l'edizione 2023 devono essere aggiornati all'edizione della norma UNI EN ISO 15189:2024
- Nelle more del completamento della revisione (previsto per fine 2024), tutta la restante documentazione predisposta per la versione 2023 della UNI EN ISO 15189 (regolamenti e modulistica) si intende applicabile alla versione 2024.



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

I documenti per lo schema PTP UNI CEI EN ISO/IEC 17043

La nuova edizione della norma ISO/IEC 17043



About CEN About CENELEC Contact Us	
Reference	EN ISO/IEC 17043:2023/AM1:2024
Title	Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers
Work Item Number	37001082
Abstract/Scope	
Status	Published
Reference Document	
date of Availability (DAV)	2024-06-12

UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024

Valutazione della conformità - Requisiti generali per la competenza dei provider di prove valutative interlaboratorio
Data disponibilità: 20 settembre 2024



Stato:	Data entrata in vigore:
<input checked="" type="radio"/> IN VIGORE	19 settembre 2024
ICS:	Commissioni tecniche
[03.120.20]	UNI/CT 052
Sostituisce:	Recepisce:
UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2023	EN ISO/IEC 17043:2023/ A11:2024
Adotta:	EN ISO/IEC 17043:2023

maggio 2023 emessa la norma ISO/IEC 17043:2023

- A maggio 2023 pubblicato il recepimento europeo **EN ISO/IEC 17043:2023**
- Successivamente, a giugno 2024, CEN/CENELEC ha predisposto l'allegato ZA e pubblicato **l'A11/2024**
- Il documento è in fase di valutazione da parte della commissione
- Si attende la successiva pubblicazione in GUUE

ACCREDIA

Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia

33

33

RT-27 rev.02

prossima pubblicazione

Nell'ambito del piano di transizione per lo schema PTP, il regolamento:

- è stato predisposto dal GdL interno in accordo alla UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2023
- È stato circolato per commenti tra le Associazioni dei CAB
- E' stato approvato dal Consiglio Direttivo ad aprile 2024
- Non è ancora pubblicato, in attesa del riconoscimento della norma armonizzata
- Prima della pubblicazione dovrà essere aggiornato all'edizione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:20**24**
- Questo non impatterà su contenuti del regolamento già predisposto, in quanto l'edizione 2024 si differenzia dall'edizione 2023 esclusivamente per l'inserimento dell'appendice ZA informativa.

Oltre al regolamento, è stata aggiornata anche la relativa modulistica (DA, DA-06, DA-06 All.1, checklist, 3A, ...)

ACCREDIA

Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia


34

34


Transizione degli accreditamenti ISO/IEC 17043

- A maggio 2023→ pubblicata la circolare DL n.1/2023, con il piano di transizione degli accreditamenti, basato sulle risoluzioni EA e ILAC, che hanno stabilito un periodo di 3 anni dalla pubblicazione (maggio 2026)
- Tuttavia, in attesa della pubblicazione della norma europea in GUUE, le verifiche di transizione non sono ancora iniziate
- Dopo la pubblicazione della norma armonizzata, sarà aggiornato il piano ed emessa la relativa circolare.

35



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



I documenti per lo schema LAB UNI CEI EN ISO/IEC 17025

36

Nuove Checklist ISO/IEC 17025 e CPR



Info Accredia
Notifica emissione documentazione
A: Info Accredia

In entrata - Accredia 7 marzo 2024, 17:28

Roma, 7 marzo 2024

DA:
Segreteria Dipartimento Laboratori di Prova

A:
Ispettori/Esperti Tecnici ACCREDIA DL qualificati per lo schema ISO/IEC 17025 e/o per il settore CPR
Loro Sedi

E.p.c.
Laboratori di Prova accreditati/in corso di accreditamento
Loro Sedi

Oggetto: Notifica emissione documentazione

Gentili Signori,

Vi informiamo che è stata emessa la revisione dei seguenti documenti, **in vigore dal 8 aprile 2024**:

- **MD-09-01-DL rev.06** - Check List ispettore di sistema - schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
- **MD-09-15-DL rev.03** - Check list ispettore/esperto tecnico - schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
- **MD-09-49-DL rev.01** - Check List CPR - ispettore di sistema - schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 + requisiti applicabili Reg. (UE) 305/2011 + D.Lgs.106/2017
- **MD-09-50-DL rev.01** - Check List CPR - ispettore/esperto tecnico - schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 + requisiti applicabili Reg. (UE) 305/2011 + D.Lgs.106/2017.

Il principale motivo della revisione è l'eliminazione della tabella relativa alla verifica di chiusura delle evidenze oggettive "Verifica chiusura rilievi visita precedente del...", in quanto tale attività è ora effettuata attraverso l'applicativo 3A.

Con l'occasione è stato aggiornato il testo di alcune domande.

Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono evidenziate in corsivo.

Relativamente alla verifica di chiusura dei rilievi della visita presente sull'applicativo 3A, si precisa che nella stessa sezione di verifica di chiusura dei rilievi è implementata anche la correlazione diretta con le eventuali evidenze oggettive documentali già valutate nel post visita.

I moduli sopra citati sono disponibili sul sito web ACCREDIA alla sezione Documenti/Moduli e Procedure e nell'area riservata dedicata agli Ispettori del Dipartimento Laboratori di Prova.

Si comunica inoltre che l'utilizzo delle nuove revisioni di tali moduli è **facoltativo sino alla data di entrata in vigore delle stesse**.

ACCREDIA

Aggiornamento documentazione e modulistica Accredia

37

37

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriaidt@accredia.it

Grazie per l'attenzione

accredia.it



38