

Incontro di aggiornamento

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di prova Sessione Laboratori

21 ottobre 2025



1



Indicazioni per l'armonizzazione sull'applicazione dei Regolamenti Accredia e dei requisiti normativi

2

Area competenza PT: matrice (RT-39)

RT-39 § 5.2.3

Laddove non sia possibile partecipare a un PT specifico (o a ILC diversi da PT) per ogni tecnica di prova utilizzata e per ogni tipologia di prova (identificata da materiali/matrici/prodotti e parametri/caratteristiche/grandezze da determinare), il laboratorio può raggruppare le attività rientranti nel campo di accreditamento, secondo criteri di competenza (omissis)...Quando si definisce un'area di competenza tecnica, può essere utile considerare un approccio graduale che va dal processo di misurazione attraverso parametri/caratteristiche/grandezze da determinare fino a materiali/matrici/prodotti.

Es. Acque destinate al consumo umano, **rifiuti**. PFAS. Tecnica di prova LC-MS/MS

Il laboratorio ha partecipato a PT per PFAS con tecnica LC-MS/MS solo sulla matrice acqua destinata al consumo umano, in quanto sulla matrice rifiuti non sono disponibili PT. Tuttavia, la preparazione dei campioni d'acqua rispetto a quella rifiuti è significativamente diversa. Pertanto, il laboratorio non potrà dichiarare la tecnica di prova (LC-MS/MS) come un'unica area di competenza tecnica, ma dovrà identificare altre due aree di competenza tecnica (matrice: Acque e Matrice: rifiuti) e dare evidenza di aver riesaminato la necessità di pianificare altre attività di assicurazione validità a copertura della diversa tipologia di matrice (area di competenza: rifiuti) (per altri es. Doc EA-04-18)

Cifre significative

RT-08 § 7.8.3.1

Salvo diversamente stabilito da requisiti cogenti o da necessità legate all'utilizzo dei risultati, i valori numerici dei risultati e delle incertezze associate non devono essere dati con un numero eccessivo di cifre. Di solito è sufficiente riportare l'incertezza di misura al massimo con due cifre significative e il risultato arrotondato con un numero di cifre coerenti con l'incertezza ad esso associata, sebbene in alcuni casi possa essere necessario conservare un numero di cifre aggiuntive per evitare errori di arrotondamento qualora i risultati siano utilizzati per calcoli successivi. Rif. (par. 7.2.6. JCGM 100:2008).

Es. la pesata di un filtro è di 1,3578 g con incertezza di 0,5775 g.

→ arrotondare l'incertezza a 2 cifre significative ottenendo 0,58 g e poi arrotondare il risultato a 1,36 g.

→ il risultato finale sarà 1,36 g \pm 0,58 g

Prescrizioni «ad hoc»

Le prescrizioni per l'accreditamento non sono riportate solo nella norma e nei Regolamenti Accredia ma, se del caso, anche nelle circolari e nel materiale didattico presentato nel corso dei Congressi annuali del Dipartimento dei Laboratori di prova Accredia (rif. RG-02 § 1.1)

→NB: transitori concessi da Accredia in sede di Congresso o a mezzo di Circolari.

Es: Vista l'esigenza dei laboratori di dover adeguare le proprie procedure(omissis) si concede un periodo più lungo di recepimento della nuova versione del pacchetto di norme ISO serie 8655, esteso fino al 31/12/2022.

Affidabilità del risultato

E' importante che il laboratorio esegua tutte le fasi di prova/controlli di processo previsti dai metodi di prova.

Ove così non fosse si prospetterebbe una situazione che mette a rischio l'affidabilità del risultato e quindi verrebbe segnalata come **Non Conformità**.

Definizione di Non conformità (NC) da RG-02: rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:

a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti dal CAB

Rintracciabilità dati

La mancata rintracciabilità dei dati grezzi verrà segnalata come **Non conformità**, in quanto viene messa a rischio la credibilità della procedura di accreditamento.
(RG-02 § 1.3)

Es.

- mancata rintracciabilità dei dati grezzi partendo dai RdP campionati da archivio;
- mancata rintracciabilità dei dati grezzi relativi alle prove di assicurazione validità del dato;
- mancata rintracciabilità dei dati grezzi relativi alle verifiche di competenza del personale.

Presentazione dei risultati

UNI EN ISO/IEC 17025:2018

Rif. 7.8.1.1 ISO/IEC 17025 “I risultati **devono essere riesaminati ed approvati prima** di essere emessi”

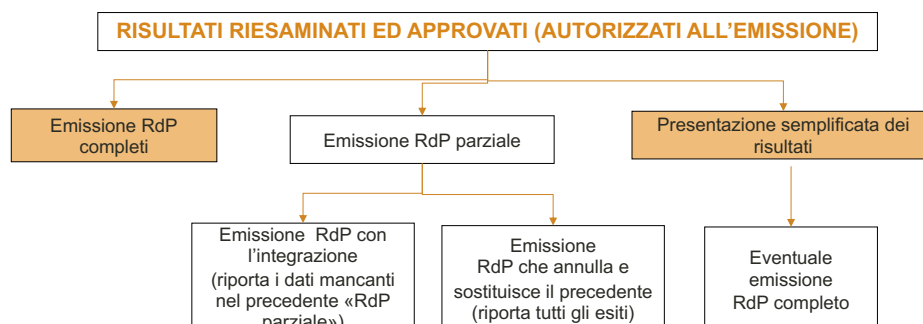
Rif. 7.8.2.1 § o) ISO/IEC 17025 “ogni rapporto **deve** comprendere almeno le seguenti informazioni: l'identificazione della persona che **autorizza il rapporto**”

Il laboratorio deve inviare al cliente solo risultati che siano stati approvati in forma definitiva e che siano stati autorizzati per l'emissione (§ 7.8 ISO/IEC 17025), pertanto

non si possono “anticipare” sotto accreditamento risultati di prove che non siano state approvati ed autorizzati per l'emissione dalla funzione preposta.

2. Il laboratorio può inviare al cliente i risultati di alcune prove previste dal contratto e comunicare le rimanenti in un secondo momento (es. casi di allerte sanitarie, rilascio prodotti, tempistiche di esecuzione diverse, ecc.). In tal caso il laboratorio emetterà un **RdP parziale**.

Presentazione dei risultati



Presentazione dei risultati

Nei casi di emissione dei **RdP parziali** si applica quanto prevede il § 7.8.8.1 ISO/IEC 17025: “Quando è necessario modificare, correggere o emettere nuovamente un rapporto già emesso...”

Es. di RdP Parziale: analisi su campione di acqua:

il laboratorio esegue le prove con tempi di esecuzione di 24-48 ore, ed emette un primo RdP parziale; quando avrà anche il risultato di altre prove con tempi di esecuzione più lunghi (es. Legionella) dopo 10 gg dovrà emettere un RdP che integra o annulla e sostituisce il primo RdP parziale.

Evitare termini come anticipazione RdP, anticipazione risultati perché creano confusione ed ambiguità nel mercato: clienti, pubbliche amministrazioni, autorità competenti, ecc. (rif. 7.8.1.2 ISO/IEC 17025)

Risultanze visita

RG.02 § 3.6.4.6

Nella riunione finale, l'Ispettore con funzioni di coordinamento, coadiuvato dall'Ispettore Tecnico per le parti di sua competenza, presenta:

- a) un riassunto delle azioni svolte;
- b) **il parere sul Laboratorio formulato dal gruppo di valutazione;**
- c) i rilievi formulati, illustrandone i contenuti e specificando che la parte relativa al piano gestioni rilievi proposto dal Laboratorio dovrà essere compilata solo dopo la richiesta da parte di ACCREDIA DL.

La presenza del Laboratorio è stata sempre presente durante l'intera gestione in maniera soddisfacente con il team ispettivo.

7) Commenti sulla competenza tecnica del Laboratorio di prova:

A causa delle risultanze della visita, si denota una competenza non adeguata per la gestione delle attività di Laboratorio in relazione alle prescrizioni dell'Ente di Accreditamento Accredia e della norma di riferimento UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 ed i Metodi di prova richiesti in accreditamento Accredia.

8) Commenti sulla conformità del Laboratorio di prova ai requisiti per l'accreditamento:

Il Sistema di Gestione della Qualità del Laboratorio non è conforme alle prescrizioni dell'Ente di Accreditamento Accredia e della norma di riferimento UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

9) Ulteriori note (ove applicabile).

//

Il team fornisce un parere relativo alla competenza ad eseguire prove ed alla conformità ai requisiti per l'accreditamento, tenendo in considerazione la tipologia di rilievi emersi ed il rischio associato al laboratorio.



Risultanze visita

Motivi che possono precludere l'accreditamento di una prova

- Macro carenze nell'applicazione del metodo di prova.
- Assicurazione della validità del dato insoddisfacente (es. mancata partecipazione a PT, controlli di processo insufficienti, esiti PT/CQI insoddisfacenti).
- Mancata riferibilità metrologica.
- Dati prestazionali (es. ripetibilità, accuratezza, LOQ, etc...) non coerenti con i requisiti del metodo/legislativi
- Personale che si dimostra non competente all'esecuzione delle prove
- Mancata rintracciabilità dei dati
- Incertezza di misura non valutata.



Risultanze visita

RG.02

Sulla base delle risultanze della valutazione, ACCREDIA DL predispone un apposito Rapporto di Valutazione del Laboratorio da sottoporre alla valutazione del Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA-DL), che delibera, in modo indipendente, esaminando approfonditamente

la documentazione relativa alle visite di valutazione.

Attenzione



la documentazione non è riferita solo al report prodotto dal team in audit, ma anche, e soprattutto, dal piano gestione dei rilievi (PGR) che il Laboratorio mette in campo per la risoluzione dei rilievi

Risultanze visita: PGR

RG-02 § 1.3

Il CAB deve trasmettere ad ACCREDIA DL entro 15 giorni (quindici) lavorativi dal ricevimento della comunicazione di conferma rilievi, un adeguato piano di gestione rilievi comprendente:

- *Per le Non Conformità: la correzione (ove applicabile), un'analisi dell'estensione e della causa radice e le azioni correttive relative alle cause individuate, con l'indicazione della tempistica di attuazione. NB: per le Non Conformità l'azione correttiva è obbligatoria.*
- *Per le Osservazioni: la correzione (ove applicabile), un'analisi dell'estensione e della causa radice e, quando stabilito dal Laboratorio in relazione alle cause individuate, le azioni correttive, con l'indicazione della tempistica di attuazione.*

Risultanze visita: PGR

Analisi dell'estensione del rilievo

Il laboratorio deve verificare se il rilievo sia estendibile ad altri elementi/attività, non oggetto del rilievo. E' necessario dunque analizzare se lo stesso problema, oggetto del rilievo, sia presente anche in altri elementi/attività del Sistema di Gestione. Qualora il rilievo non sia estendibile ad altri elementi/attività deve essere chiarito evitando forme indeterminata quali N.A.

Nella definizione dell'analisi dell'estensione del rilievo, evitare:

- eccessiva genericità: il laboratorio non deve fare una dichiarazione di intenti, deve riportare le conclusioni.
- di anticipare la Correzione e/o dell'Azione Correttiva.
- incongruenze con l'oggetto del rilievo.
- di non estendere il rilievo alle prove appartenenti allo stesso raggruppamento/area di competenza in termini di tecnica e/o matrice e/o proprietà (RT-39 §5.2.3).

Risultanze visita: PGR

Analisi delle cause

L'analisi delle cause deve essere in grado di stabilire quale sia l'impatto del rilievo. Identificare le cause reali aiuta a decidere in maniera adeguata se e quali azioni correttive siano necessarie.

Nella definizione dell'analisi delle cause, evitare:

- di riscrivere il testo del rilievo
- un eccessivo uso della causa «dimenticanza/distrazione da parte del personale coinvolto nell'attività». In alcuni casi può essere una causa ma non può essere sistematica per tutti i rilievi.
- un eccessivo uso della causa "carenza di formazione". In alcuni casi può essere una causa ma non può essere sistematica per tutti i rilievi.

Risultanze visita: PGR

Correzioni ed Azioni correttive

La differenza principale tra una correzione ed un'azione correttiva che risolve la causa risiede nel loro scopo e nella loro applicazione ovvero hanno finalità distinte

La correzione è un'azione immediata per risolvere una NC/OSS specifica/o che è stato identificato. (ISO 9000:2015 § 3.12.3 "Correzione": Azione per eliminare una non conformità rilevata)

L'azione correttiva, è un'azione intrapresa per eliminare la causa di una NC/OSS e per prevenirne la ripetizione. (ISO 9000:2015 §3.12.3 "Azione correttiva": Azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione).

Tempi di attuazione:

- Le correzioni devono essere effettuate prima possibile (cfr. pto 4.1.1 RG-02 ACCREDIA).
- Per le AC non possono superare i tre mesi dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati da DDL, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a 6 mesi (cfr. pto 4.1.1 RG-02 ACCREDIA).

Grazie per aver partecipato!

