ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Incontro di aggiornamento

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di prova

Sessione Laboratori

8 ottobre 2026



1



Aggiornamento della documentazione e modulistica ACCREDIA

Beatrice Bargellini - Stefania Chiacchiararelli
Sistema di Gestione ACCREDIA



2

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

I documenti



3

Quali documenti?

Emessi

✓ **RT-08**
Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

✓ **DT-09-DL**
Specifiche per l'applicazione dei requisiti 7.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

✓ **RT-23**
Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento per i laboratori di prova

In corso di revisione

✓ **RG-02**
Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova e dei Laboratori Medici

✓ **RG-02-01**
Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito

✓ **PG-09-DL**
Procedura generale per la valutazione dei Laboratori di prova, Laboratori medici e PTP

✓ **RT-26**
Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile – Laboratori di prova, Laboratori Medici, Laboratori di taratura, Organizzatori di prove valutative interlaboratorio

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

4

4

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Le modifiche riguardano principalmente:

- intero documento: aggiornamento dei documenti di riferimento;
- 4.1: esplicitato il riferimento al documento "*Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova e Laboratori di taratura accredit*ati" per la valutazione dei rischi per l'imparzialità.
- § 5 e § 6.2: chiarimenti in merito ad alcuni aspetti relativi al personale di laboratorio;
- § 6.5.2: allineamento terminologico al documento ILAC P10;
- § 7.1: chiarimenti in merito ad aspetti contrattuali che impattano sui rapporti di prova e sulla chiarezza delle informazioni;
- § 7.7: aggiornamento dei riferimenti al regolamento RT-39 e precisazioni relative alla partecipazione a prove valutative interlaboratorio nel caso di tarature interne;
- § 7.8: semplificato il paragrafo dei rapporti di prova, demandando ad un documento tecnico (DT-09-DL) le indicazioni operative e i chiarimenti specifici;
- § 8.1: aggiornamenti formali delle informazioni richieste in fase di primo accreditamento, rinnovo e variazioni organizzative;
- § 8.3 e § 8.4: chiarimenti in merito alle tempistiche di recepimento documenti e conservazione registrazioni.


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

RT-08

REVISIONE
06

DATA
16-07-2026

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

5

5

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 4.1 - Imparzialità

Nell'identificazione dei rischi per l'imparzialità, è opportuno considerare quanto riportato nelle

"*Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova e Laboratori di taratura accredit*ati",
disponibili sul sito web di ACCREDIA.

Si ricorda, nell'applicazione dei requisiti, di tenere conto di quanto indicato nella nota al § 8.5.2 della norma.


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Documenti

Guide di applicazione Linee guida

Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova e Laboratori di taratura accreditati

Data Approvazione
27 Set 2022

Documenti

Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova e Laboratori di taratura accreditati

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova e Laboratori di taratura accreditati

I paragrafi a seguire, estratti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, evidenziano in modo sintetico i riferimenti e le definizioni principali da mettere in relazione con le raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA.

Nota: benché alcuni elementi riportati nel presente documento siano già chiaramente normati dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, vengono ugualmente richiamati qui, in quanto di particolare significatività rispetto al tema dell'imparzialità.

I requisiti di norma citati, corredati dalle note estratte dalla medesima norma, sono riferiti principalmente al tema dei conflitti di interesse in capo ai soggetti accreditati.

Di seguito si riportano alcune definizioni e paragrafi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, che si ritengono specificatamente riferiti ai temi trattati nel documento.

rif. ISO/IEC 17025	Definizioni/Requisiti
1 Scopo e campo di applicazione	Il presente documento specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori.
3.1 Imparzialità: Presenza di obiettività.	Nota 1: *Obiettività significa che non esistono conflitti di interesse, o che questi sono stati risolti, in modo da non influenzare negativamente le conseguenti attività del laboratorio.* Nota 2: *Altri termini utili per trasmettere il concetto di imparzialità comprendono: "assenza di conflitto di interesse", "assenza di preconcetti", "assenza di pregiudizi", "neutralità", "onestà", "apertura mentale", "equità", "distacco", "equilibrio".* Rispetto a quanto declinato dalla ISO/IEC 17021-1:2015, la parola "indipendenza" è stata eliminata dalla lista della Nota 2.
4.1 Imparzialità	
4.1.1	Le attività del laboratorio devono essere effettuate in modo imparziale e strutturate e gestite in modo da salvaguardare l'imparzialità.
4.1.2	La direzione del laboratorio deve impegnarsi per l'imparzialità.
4.1.3	Il laboratorio deve essere responsabile dell'imparzialità delle proprie attività di laboratorio e non deve permettere che pressioni commerciali, finanziarie o pressioni di altra natura, compromettano l'imparzialità.

ACCREDIA

Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in sede di valutazione e sorveglianza dei Laboratori di prova e Laboratori di taratura accreditati

1/20

DATA DI APPROVAZIONE: **27-09-2022** rev.00

6

6

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 5.6 e 6.2 - Personale

garantire che il personale preposto all'implementazione e al mantenimento del sistema di gestione sia in grado di presidiarlo adeguatamente in termini logistici e temporali, al fine di assicurare che sia attuato e seguito in ogni momento

disponibili le **valutazioni** del laboratorio **in merito all'impegno necessario**, in particolare nel caso di personale esterno (es. consulenti) o personale interno che ricopre anche altre funzioni.

se il personale preposto al sistema di gestione svolge anche altre attività

(in quanto personale esterno o, se interno, sia adibito anche ad altre mansioni)

il laboratorio deve:

→ fare delle valutazioni sull'impegno necessario per svolgere tale ruolo

→ e conservare le registrazioni (es: verbali, mansionario, scheda del personale, ecc.)

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

7

7

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 5.6 e 6.2 - Personale

Nel caso di personale non direttamente dipendente dal laboratorio

ad esempio, liberi professionisti, personale formalmente dipendente da un'altra area della stessa azienda o da una diversa entità giuridica ma operativamente assegnato al laboratorio, come nei casi di distacco o comando

il laboratorio deve:

→ **valutare i rischi** connessi a tale modalità organizzativa

→ dimostrare di avere la **piena disponibilità** del suddetto personale, per lo svolgimento delle attività di laboratorio di competenza

→ avere con il professionista/l'area/la società fornitrice un **accordo scritto che preveda condizioni specifiche** che garantiscano la piena integrazione del personale esterno nel sistema di gestione del laboratorio, comprese quelle relative alla competenza, all'imparzialità, alla riservatezza e alle modalità di autorizzazione allo svolgimento delle attività.

ATTENZIONE:

PIENA DISPONIBILITÀ non significa TEMPO PIENO, ma che il personale opera in nome e per conto del laboratorio, rispettandone regole e procedure

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

8

8

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 5.6 e 6.2 - Personale

Nel caso il personale svolga **attività da remoto**

il laboratorio, nell'ambito del proprio sistema di gestione, deve definire
→ le modalità operative
→ e gli strumenti adottati

per **garantire la riservatezza delle informazioni** e la **conformità ai requisiti** applicabili.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

9

9

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 6.4.13 – registrazioni per le dotazioni

E' stata eliminata la frase:
«Inoltre, in accordo alla letteratura scientifica, può definire criteri di rivalidazione dei materiali dopo la scadenza. »

→ l'eliminazione della frase non preclude al laboratorio di fare valutazioni e considerazioni sui materiali in funzione dell'utilizzo.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

10

10

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 7.1 – Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Significato dell'accreditamento e principio di trasparenza

- informare il cliente sul significato dell'accreditamento e sull'accreditamento delle attività oggetto dell'offerta/contratto.
- contrattualmente gestire tutte le attività coperte da accreditamento come tali, a meno che non sia esplicitamente richiesto dal cliente (scritta negli accordi contrattuali).
- Qualora il laboratorio abbia anche un sistema di gestione certificato, si applicano i requisiti per gli utenti di servizi di certificazione accreditati, di cui al § 7 del Regolamento RG-09.
- Nel caso di sospensione (parziale/totale, inclusa l'autosospensione), o altri provvedimenti sanzionatori, il Laboratorio è tenuto a riesaminare i contratti in essere e a informare del provvedimento a suo carico i clienti coinvolti (come già previsto in RG-02)

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

11

11

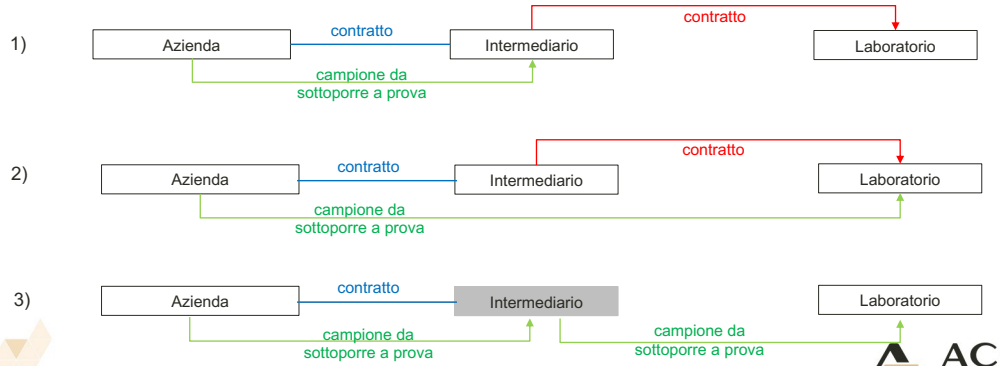
RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 7.1 – Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Individuazione di cliente/eventuali intermediari

Possono presentarsi molteplici situazioni. Ad esempio:



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

12

12

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 7.1 – Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Individuazione di cliente/eventuali intermediari

- la norma chiede di indicare il nome e i recapiti del cliente
- definizione di cliente nella norma UNI EN ISO 9000

Poiché il cliente potrebbe non essere direttamente l'azienda (proprietaria del campione e destinataria delle prove), in RT-08 si è precisato che:
cliente/intermediario = il soggetto che richiede le prove al laboratorio
destinatario = il soggetto al quale deve essere destinato il RdP

ATTENZIONE:

questi termini sono PREFERIBILI. Altri sinonimi sono accettabili, purché il risultato sia CHIARO

QUALORA i **servizi** di prova oggetto di accreditamento siano **offerti e/o contrattualizzati attraverso un intermediario → casi 1) e 2)**
→ **nei documenti contrattuali** devono essere chiaramente indicate sia l'identità del cliente (intermediario) sia quella del destinatario del RdP

ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

13

13

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 7.1 – Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Definizione delle modalità di presentazione dei risultati

Contrattualmente il laboratorio deve definire con il cliente le modalità di presentazione dei risultati

- se diverse da un RdP completo con tutti i requisiti del § 7.8
- se necessario comunicare immediatamente (prima di terminare tutte le prove, appena il risultato è pronto e autorizzato) eventuali fuori limite e relative modalità (lettera, RdP semplificato, RdP parziale cui seguirà uno completo…)
- situazioni che prevedono l'interruzione delle prove prima di completare tutte le prove previste (es. norme di prodotto che prevedono l'esecuzione di diverse prove in serie e preliminari l'una all'altra e nel caso di fallimento di una prova, può non essere necessario proseguire con l'esecuzione delle altre)

casistiche dettagliate in DT-09-DL

ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

14

14

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 7.7 – Assicurazione validità dei risultati

La politica di partecipazione a PT è descritta nel Regolamento RT-39

- Ai fini della **concessione o dell'estensione** dell'accreditamento devono essere disponibili (in relazione ai raggruppamenti definiti dal laboratorio e ove applicabile, secondo quanto previsto da RT-39) risultati di confronti con altri laboratori.
- Il ricorso a prove valutative con un solo partecipante (es. i cosiddetti **rapid PT** o denominazione analoga) è consentito solo in caso di indisponibilità di PT tradizionali.
  → i rapid PT NON SOSTITUISCONO i PT tradizionali nella pianificazione
  → servono per gestire situazioni contingenti, risoluzioni di NC, urgenze per qualifiche, validazioni, verifiche
- gli **small ILC** richiamati in RT-39 sono casi MOLTO particolari, e devono essere valutati in termini di applicabilità, capacità, competenza dell'organizzazione, conformità alla ISO/IEC 17043
  → e anche la relativa valutazione (durante le verifiche sui laboratori) è disciplinata dal documento EA-4/21 (*Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of accreditation*)
  → i relativi risultati dipendono fortemente dall'organizzazione

ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

15

15

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 7.7 – Assicurazione validità dei risultati – PT per tarature

se il laboratorio esegue tarature interne:

→ tale attività deve essere considerata nell'ambito dell'**analisi dei rischi**,

→ in relazione al **potenziale impatto sulla validità dei risultati** di prova

ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

16

16

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 7.7 – Assicurazione validità dei risultati – PT per tarature

la taratura interna **influisce direttamente** sul risultato della prova	es. prove meccaniche nelle quali il set-up di prova e la taratura della strumentazione sono parte integrante della prova stessa	il laboratorio **dovrebbe valutare** la partecipazione a PT/ILC relativi alla taratura, in funzione della disponibilità, dell'idoneità e della fattibilità. Qualora tale partecipazione non sia effettuata, il laboratorio **dovrebbe documentarne** le motivazioni nell'ambito della propria analisi dei rischi
La taratura interna **non costituisce parte integrante della prova, ma rappresenta un elemento critico** del processo di prova in quanto contribuisce a garantire riferibilità metrologica delle misurazioni, ma non costituisce contributo significativo all'incertezza	es. taratura delle bilance utilizzate per prove nelle quali il risultato dipende dalla pesata, quali la determinazione del residuo secco o dello scheletro	il laboratorio **dovrebbe** definire la frequenza di partecipazione ai PT relativi alle prove per le quali è utilizzata la strumentazione oggetto della taratura interna, sulla base **del rischio associato** e, ove ritenuto opportuno, valutare anche la partecipazione a PT o ILC relativi alla taratura
La taratura interna ha un **impatto trascurabile** sulla validità dei risultati della prova	il rischio derivante dalla mancata partecipazione a PT o ILC per la taratura può essere considerato basso e, qualora adeguatamente giustificato dal laboratorio, non richiede ulteriori misure di mitigazione	

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

17

17

RT-08 rev.06

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 8.4 – Registrazioni

garantire la completa rintracciabilità di tutte le attività eseguite

I tempi di conservazione delle **registrazioni tecniche** devono **garantire la rintracciabilità** delle informazioni relative alle attività accreditate e pertanto devono essere coerenti con le tempistiche di conservazione dei rapporti di prova e con eventuali requisiti di legge.

Esempio:
- RdP conservato 10 anni
- conservate per 10 anni anche tutte le registrazioni a supporto (fogli di lavoro, materiali riferimento, verbali campionamento, …)

I dati relativi alle **validazioni e alle verifiche prestazionali** dei metodi devono essere conservati per **tutto il periodo di utilizzo/validità dei metodi stessi**. Nel caso di revisioni dei metodi, devono essere conservati i riesami delle validazioni/verifiche e tutte le registrazioni che garantiscano la rintracciabilità delle attività svolte.

Esempio:
- metodo interno in rev.0 ha tutto il dossier di validazione completo
- nelle successive revisioni del metodo, potrebbe non essere necessario ripetere tutte le operazioni di validazione
- nelle successive revisioni potrebbero addirittura essere fatte solo riesami di validazione/verifiche
- per le revisioni successive deve essere garantita la conservazione dell'ultima VALIDAZIONE del metodo

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

18

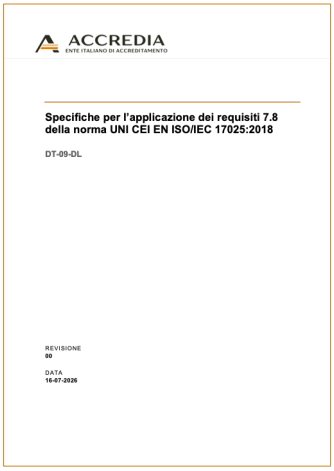
18

DT-09-DL rev.00

Specifiche per l'applicazione dei requisiti 7.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Il documento è in prima emissione:

- ✓ fornisce indicazioni prescrittive per l'applicazione uniforme dei requisiti § 7.8 della norma
- ✓ recepisce le disposizioni internazionali (EA, GLOBAL ACI, ecc.) e i chiarimenti illustrati da Accredia attraverso circolari, comunicazioni e materiale formativo
- ✓ la numerazione dei paragrafi segue la numerazione dei requisiti di norma, per agevolare i riferimenti (sia per l'applicazione da parte dei laboratori che per eventuali rilievi)
- ✓ rappresenta una evoluzione del paragrafo 7.8 del Regolamento Tecnico RT-08.
- ✓ Pertanto, pur trattandosi di una prima emissione, nel testo sono evidenziate le modifiche rispetto al documento RT-08 rev.05 § 7.8. → consentendo una rintracciabilità delle modifiche



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

19

19

DT-09-DL rev.00

Specifiche per l'applicazione dei requisiti 7.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Il documento sarà presentato in dettaglio in occasione del webinar dedicato (dicembre 2026)

Tra gli aspetti di maggiore attenzione:

- Approvazione dei risultati e successiva emissione dei RdP
- Emissione di RdP: possibili modalità
- Uso del marchio/riferimento all'accreditamento, sui RdP inclusi i casi di presentazione semplificata dei risultati
- Emissione di RdP separati a fronte di unico campione sottoposto a prova
- Metodi di prova che richiamano altri metodi
- Espressione dei risultati in caso di campionamento escluso dall'accreditamento o eseguito dal cliente
- correzioni ai rapporti

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

20

20

DT-09-DL rev.00

Specifiche per l'applicazione dei requisiti 7.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Approvazione dei risultati e successiva emissione dei RdP

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 §7.8.1.1:
«I risultati devono essere **riesaminati** e **approvati** **PRIMA** di essere emessi.»

Con riferimento al §7.8.1.1, si sottolinea che il laboratorio deve inviare al cliente solo risultati che siano stati approvati in forma definitiva e che siano autorizzati per l'emissione.

Pertanto, non è possibile 'anticipare' risultati di prova (in qualunque forma anche diversa da rapporti di prova) che non siano stati approvati e autorizzati dalla funzione preposta, né emettere RdP in formato 'provvisorio' o 'bozza'.

Si precisa che i termini come 'anticipazione', 'provvisorio', 'bozza' o simili possono generare fraintendimento sull'effettiva approvazione dei risultati e autorizzazione all'emissione.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

21

21

DT-09-DL rev.00

Specifiche per l'applicazione dei requisiti 7.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Emissione di RdP: possibili modalità

1) Emissione di RdP completi	contengono tutte le informazioni previste al § 7.8
2) RdP parziali con successiva emissione di RdP completo	➢ un RdP completo definitivo, che riporta direttamente tutte le prove (sia quelle presenti nel primo RdP parziale, sia quelle mancanti) e annulla e sostituisce il RdP parziale ➢ un RdP integrativo, con le sole prove mancanti in quello parziale: in tal caso rimangono validi entrambi i RdP emessi.
3) Presentazione semplificata dei risultati	3.1) mediante un RdP non contenente tutte le informazioni previste dalla norma RrdP semplificato)→ CONTENUTI MINIMI 3.2) mediante lettera, email o documento del laboratorio non configurabile come RdP – NON SOSTITUISCE i RdP 3.3) inserimento in portali interni/esterni – chiarire a livello contrattuale se seguirà o meno un RdP, per rispettare principio di trasparenza

22

22

DT-09-DL rev.00

Specifiche per l'applicazione dei requisiti 7.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Metodi di prova che richiamano altri metodi

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 §7.8.3.1.e):
«ulteriori informazioni che possono essere **richieste da specifici metodi**, autorità, clienti o gruppi di clienti.»

Con riferimento al §7.8.3.1.e) quando un metodo di prova accreditato richiama al suo interno determinazioni di caratteristiche e/o altre attività di prova, si possono verificare le seguenti casistiche:

A

Determinazioni di caratteristiche e/o altre attività di prova completamente **definite/descritte all'interno** del metodo accreditato

B

determinazioni di caratteristiche e/o altre attività di prova non descritte all'interno del metodo ma **richiamate con riferimento ad altri metodi**.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

DT-09-DL rev.00

Specifiche per l'applicazione dei requisiti 7.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Metodi di prova che richiamano altri metodi

A

Determinazioni di caratteristiche e/o altre attività di prova completamente **definite/descritte all'interno** del metodo accreditato

- non è necessario indicare i risultati di tali attività di prova come non accreditati, in quanto sono parte integrante del metodo
- laddove descritte parzialmente, il laboratorio è tenuto a definirle nelle proprie procedure di dettaglio al metodo);

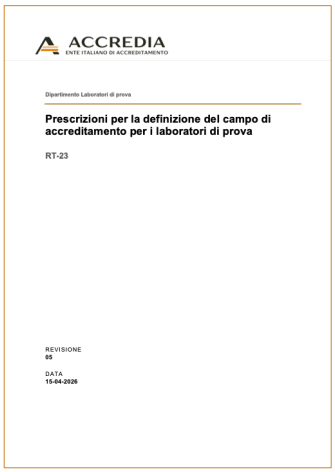
B

determinazioni di caratteristiche e/o altre attività di prova non descritte all'interno del metodo ma **richiamate con riferimento ad altri metodi**.

- I metodi richiamati forniscono risultati **funzionali alla prova accreditata, ma non concorrono direttamente alla determinazione del risultato finale** (es. determinazioni di pH, temperatura, che non entrano nel calcolo del risultato di prova). Tali attività sono comunque oggetto di verifica da parte di Accredia, in quanto parte integrante del processo di prova, ma qualora non siano presenti nel campo di accreditamento del laboratorio, devono essere indicati sui RdP come non accreditati.
- i metodi richiamati sono **necessari per la determinazione del risultato della prova in accreditamento** (entrano direttamente nel calcolo del risultato di prova). Tali attività devono essere incluse nel campo di accreditamento del laboratorio, al fine di considerare l'intero processo di prova come accreditato. In caso contrario il risultato finale deve essere indicato come non accreditato.
- i metodi richiamati sono relativi a **determinazioni 'opzionali'** rispetto alla prova in accreditamento, e il laboratorio può scegliere di effettuare o meno (es. metodi di campionamento, determinazioni di parametri per la normalizzazione di risultati, ecc.). Tali attività sono oggetto di verifica da parte di Accredia, solo se rientrano nel campo di accreditamento del laboratorio.

RT-23 rev.05

Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento per i laboratori di prova


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Laboratori di prova

Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento per i laboratori di prova

RT-23

REVISIONE
05

DATA
15-04-2026

Le modifiche riguardano principalmente:

- l'ampliamento dello scopo del documento, che include anche i criteri per la compilazione e l'implementazione dell'Atlante da parte di ACCREDIA;
- la limitazione del campo di applicazione ai soli laboratori di prova;
- la completa riorganizzazione della struttura del regolamento allineata alla terminologia e alla struttura dell'Atlante, senza modificare i princìpi delle precedenti revisioni.

Inoltre, con la pubblicazione del DT-09-DL:

- fornite ulteriori precisazioni relative a metodi di prova che richiamano determinazioni di caratteristiche e/o altre attività di prova, con conseguente esigenza di aggiornamento dell'Atlante.

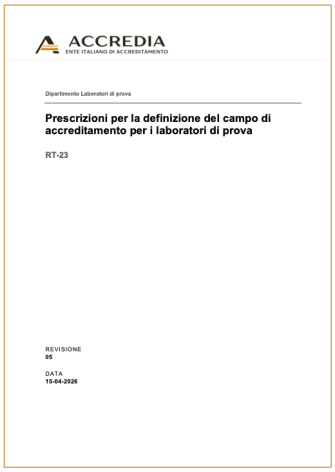
ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

25

25

RT-23 rev.05

Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento per i laboratori di prova


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Laboratori di prova

Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento per i laboratori di prova

RT-23

REVISIONE
05

DATA
15-04-2026

- webinar del 22 giugno 2026 – materiale pubblicato su sito web
- transitorio 6 mesi – conclusione 1° novembre 2026
- prossima pubblicazione circolare per promemoria transitorio

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

26

26

RT-23 rev.05

Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento per i laboratori di prova

IL PIANO DI TRANSIZIONE PREVEDE:

Aggiornamento dell'Atlante da parte di ACCREDIA:

- inserire nell'Atlante nuove prove non precedentemente censite;
- eliminare le prove non necessarie;
- aggiornare o modificare alcune prove già presenti (ad esempio quelle relative ai calcoli).

Per le modifiche di prove già censite:
al fine di garantire una gestione uniforme e semplificare le attività dei laboratori, tutti gli aggiornamenti saranno pubblicati contestualmente il **1° novembre 2026**, data di entrata in vigore del Regolamento RT-23 rev.05.

Adempimenti a carico dei laboratori

A seguito degli aggiornamenti introdotti, i laboratori saranno tenuti a:

- richiedere, ove necessario, l'accreditamento di nuove prove;
- aggiornare i propri elenchi prove in funzione delle modifiche apportate all'Atlante.

Per l'**inserimento di nuove prove**, i laboratori potranno procedere in qualsiasi momento richiedendone l'inserimento in Atlante e successivamente aggiornando il proprio elenco prove.

Per le **modifiche relative a prove già censite**, sarà invece necessario attendere la pubblicazione dell'aggiornamento generale dell'Atlante, programmata per il 1° novembre 2026.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

27

27

Input per le prossime revisioni



✓ **RG-02**
Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova e dei Laboratori Medici

✓ **RG-02-01**
Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito

✓ **PG-09-DL**
Procedura generale per la valutazione dei Laboratori di prova, Laboratori medici e PTP

✓ **RT-26**
Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile – Laboratori di prova, Laboratori Medici, Laboratori di taratura, Organizzatori di prove valutative interlaboratorio

- allineamento tra dipartimenti
- recepimento aggiornamenti documenti internazionali e raccomandazioni del CIG
- aggiornamenti derivanti dalle modifiche degli applicativi IITT e della nuova modalità di gestione dei numeri di accreditamento
- precisazioni derivanti dalle richieste di informazioni, chiarimenti, gestione casistiche particolari, segnalazioni, ecc.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

28

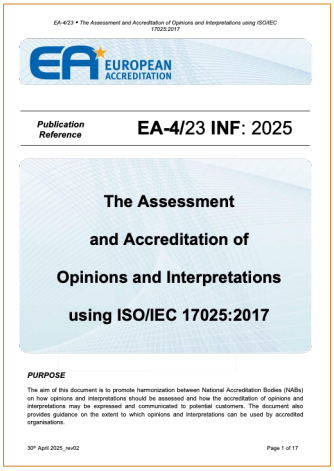
28

EA-4/23

The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

Appendix A - Acceptable scenarios:

- ✓ Forensic Testing
- ✓ Environmental Sampling/Testing
- ✓ Fire Classification / Extended application
- ✓ Stand-alone sampling
- ✓ Forensic example based on several samples and methods


EA-4/23 • The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

EUROPEAN ACCREDITATION

Publication Reference EA-4/23 INF: 2025

The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

PURPOSE

The aim of this document is to promote harmonization between National Accreditation Bodies (NABs) on how opinions and interpretations should be assessed and how the accreditation of opinions and interpretations may be expressed and communicated to potential customers. The document also provides guidance on the extent to which opinions and interpretations can be used by accredited organisations.

30th April 2025_rev02 Page 1 of 17

ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

29

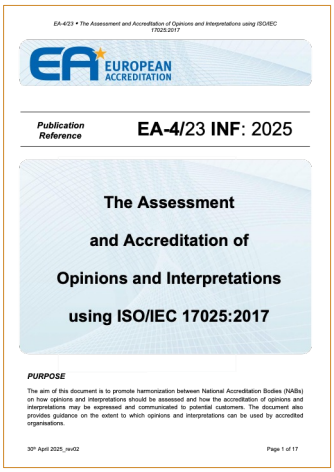
29

EA-4/23

The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

Appendix A - Unacceptable scenarios:

- ✓ Opinions and interpretations given outside of competence
- ✓ Results do not only relate to items tested
- ✓ Rebranding test reports
- ✓ Non-Standard method


EA-4/23 • The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

EUROPEAN ACCREDITATION

Publication Reference EA-4/23 INF: 2025

The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

PURPOSE

The aim of this document is to promote harmonization between National Accreditation Bodies (NABs) on how opinions and interpretations should be assessed and how the accreditation of opinions and interpretations may be expressed and communicated to potential customers. The document also provides guidance on the extent to which opinions and interpretations can be used by accredited organisations.

30th April 2025_rev02 Page 1 of 17

ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

30

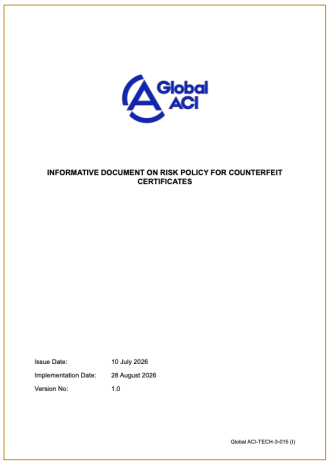
30

Global ACI-TECH-3-015 ver.1

Informative document on risk policy for counterfeit certificates

- This document is based upon the IAF (International Accreditation Forum) document IAF ID 17:2025 *IAF Informative Document on Risk Policy for Counterfeit Certificates*.
- On the transfer of the role of IAF to the Global ACI, the text has been reformatted to be a Global ACI document without any substantive change to the text.
- This informative document is applicable **to all for all scopes** of accreditation.

→ **recepito in LS-04**



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

31

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

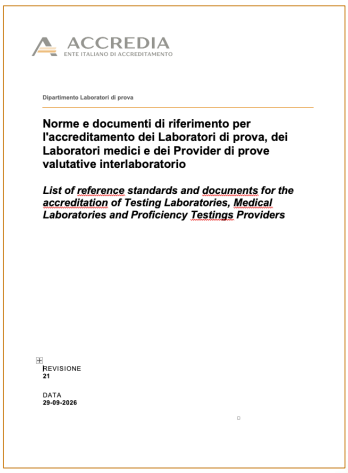
La modulistica



32

LS-04 rev.21 Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

In vigore dal **02-10-2026**


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Laboratori di prova

Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

List of reference standards and documents for the accreditation of Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testings Providers

REVISIONE
21

DATA
29-09-2026

Le **principali modifiche**, indicate con barra laterale, riguardano:

❖ l'aggiornamento:

- della nuova edizione delle norme:
  - EN ISO 9000:2026 " Quality management - Fundamentals and vocabulary" ;
  - EN ISO 9001:2026 " Quality management systems - Requirements";
  - UNI EN ISO 10012:2026 "Gestione per la qualità - Requisiti per i sistemi di gestione della misurazione "
- dei Regolamenti ACCREDIA RG-09 rev.13, RT-08 rev.06, RT-23 rev.05, DT-09-DL rev.00 ;
- della Guida CITAC/EURACHEM "Guide to quality in analytical chemistry"

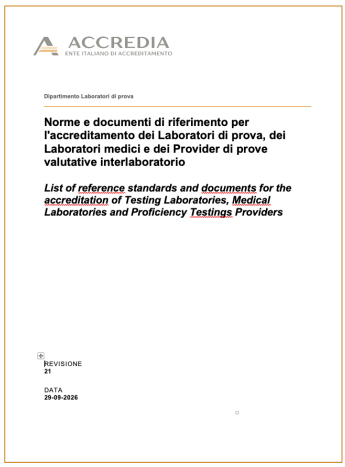
ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

33

33

LS-04 rev.21 Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

In vigore dal **02-10-2026**


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Laboratori di prova

Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

List of reference standards and documents for the accreditation of Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testings Providers

REVISIONE
21

DATA
29-09-2026

Le **principali modifiche**, indicate con barra laterale, riguardano:

❖ l'eliminazione :

- edizione del 2010 della norma UNI EN ISO/IEC 17043 "Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio" e della revisione 01 del Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-27 "Prescrizioni per l'accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio";
- Documenti SINAL DT-0002 "Guida per la valutazione e la espressione dell'incertezza nelle misurazioni".

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

34

34

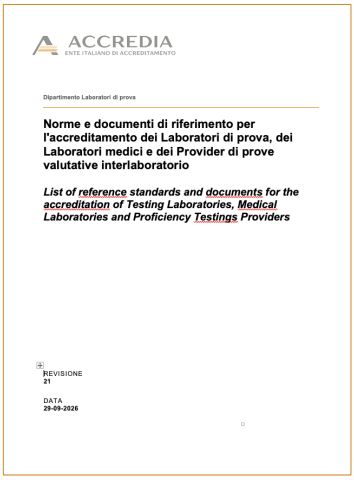
LS-04 rev.21 Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

In vigore dal **02-10-2026**

Le **principali modifiche**, indicate con barra laterale, riguardano:

❖ l'aggiunta:

- del documento ACCREDIA LS-19 "Elenco delle circolari informative e tecniche applicabili al Dipartimento Laboratori di Prova»
- della Documentazione di riferimento ai fini dei riconoscimenti/notifiche in ambiti specifici (CPR,EUCC)
- ISO 14146:2024 "Radiological protection — Criteria and performance limits for the periodic evaluation of dosimetry services for external radiation»;
- ISO 13528:2022 /Amd 1:2026 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison — AMENDMENT 1";
- ISO 33406:2024 "Approaches for the production of reference materials with qualitative properties»
- ISO 5649:2024 "Medical laboratories — Concepts and specifications for the design, development, implementation and use of laboratory-developed tests"


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Laboratori di prova

Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

List of reference standards and documents for the accreditation of Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testings Providers

REVISIONE
21

DATA
29-09-2026

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

LS-04 rev.21 Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

Documentazione di riferimento EA, ILAC, Global ACI

❖ **Documenti EA:**

In LS-04 rev. 21 sono riportate le revisioni dei documenti EA: EA-2/17, EA-4/20, EA-4/21, EA-4/22, EA-4/23, EA-INF/05 ed EA-INF/17).
E' stato inoltre inserito il documento EA 4/24 rev.00 «Guideline for the Accreditation of Laboratories carrying out Genetic Testing»

❖ **Documenti ILAC:**

➡ Global ACI Sta recependo / ricodificando i documenti IAF e ILAC

Nelle more della completa ricodifica, in LS-04:

- sono ancora riportati i documenti ILAC già presenti con a fianco la codifica del relativo documento GLOBAL ACI che lo ha recepito;
- si precisa che tali documenti sono in corso di recepimento e ricodifica da parte di GLOBAL ACI e si rimanda alla relativa **tabella di correlazione** che riporta la corrispondenza tra i documenti ILAC e i nuovi identificativi assegnati da Global-ACI (e link al sito)

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

LS-04 rev.21 Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e dei Provider di prove valutative interlaboratorio

Alcune precisazioni:

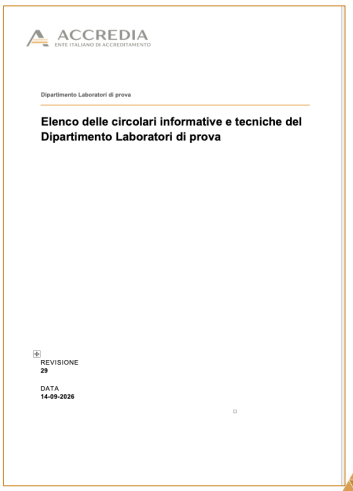
- ❖ L'elenco contiene documenti prescrittivi e linee guida generali. Le linee guida, se non diversamente indicato, non costituiscono requisiti aggiuntivi ma forniscono **indicazioni per l'applicazione coerente dei requisiti**;
- ❖ qualora il CAB decidesse di non applicare quanto in esse riportato, dovrà **dimostrare la validità e adeguatezza** allo scopo del proprio operato;
- ❖ per alcuni settori tecnici possono esistere **ulteriori documenti specifici**. È responsabilità del Laboratorio assicurarsi della completezza e vigenza dei documenti applicabili ai diversi settori.

E' disponibile sul **sito web ACCREDIA**, alla sezione
Documenti/Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

LS-19 rev.29 Elenco delle circolari informative e tecniche del Dipartimento Laboratori di prova

In vigore dal **14-09-2026**


ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Laboratori di prova

Elenco delle circolari informative e tecniche del Dipartimento Laboratori di prova

REVISIONE
29

DATA
14-09-2026

- ❖ sono riportate:
- le Circolari Informative e Tecniche relative alle attività del Dipartimento Laboratori di Prova in vigore;
- le comunicazioni, notifiche e informative generali avente carattere prescrittivo per la corretta applicazione dei requisiti dell'accreditamento.

Tali comunicazioni sono disponibili sul sito web di Accredia, nella sezione 'Guide di applicazione documenti tecnici'.

E' disponibile sul **sito web ACCREDIA**, alla sezione
Documenti/Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento

NON viene distribuito tramite distribuzione controllata (es. mail di notifica)

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

IO-09–08-DL rev.00 Istruzione Operativa per l'utilizzo da parte dei Proficiency Test Provider dell'applicativo DAonline

In vigore dal **06-10-2026**

L'Istruzione Operativa è:

- una **guida all'utilizzo dell'applicativo DAonline**, per la compilazione della Domanda di Accreditamento relativa allo scopo di accreditamento;
- rivolta ai Proficiency Test Provider che richiedono l'accreditamento secondo lo schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Contenuti della IO:

1. Scopo e campo di applicazione
2. Definizioni
3. Registrazione - Definizione delle credenziali
4. Accesso all'applicativo
5. Portale DAonline: accesso all'elenco schemi e News
6. Portale DAonline: accesso elenco schemi accreditato
7. Compilazione della domanda
8. Segnalazione di errori
9. Richieste di modifica dell'Atlante



E' disponibile sul **sito web ACCREDIA**, alla sezione **Documenti/Moduli e procedure**

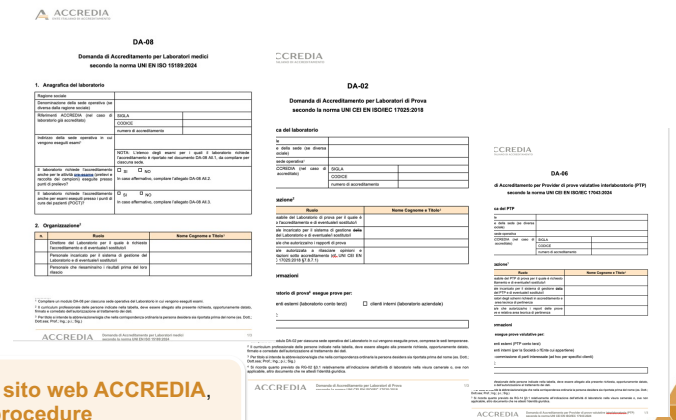
ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

DA – Domanda di accreditamento

DA-02 rev.06 «Domanda di Accreditamento per Laboratori di Prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018»
DA-08 rev.03 « Domanda di Accreditamento per Laboratori medici secondo la norma UNI EN ISO 15189:2024»
DA-06 rev.02 « Domanda di Accreditamento per Provider di prove valutative interlaboratorio (PTP) secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024»

Principali modifiche introdotte:

- possono considerarsi **puramente editoriali**, ovvero prevedono:
  - aggiornamento in **nuova corporate;**
  - impostazione con **format modulo** per migliorarne la leggibilità e facilitarne la consultazione
- rispetto alla revisione precedente non sono evidenziate, in quanto trattasi di **revisione generale**
- **Allineamento degli allegati** richiesti per i tre schemi.



Saranno disponibili **entro metà ottobre 2026** sul **sito web ACCREDIA**, alla sezione **Documenti/Moduli e procedure**

ACCREDIA ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Allegati DA–08 Domanda di accreditamento

DA-08 All.1 rev.03 «Elenco degli Esami da Accreditare (*) dei sistemi Diagnostici e delle Apparecchiature»
DA-08 All.2 rev.02 «Elenco dei punti di prelievo, tipologia di prelievi da accreditare (*) e relative informazioni»
DA-08 All.3 rev.02 «Elenco delle sedi POCT ed analisi decentrate da accreditare (*) »

Le **principali modifiche** riguardano:

- Aggiornamento in **nuova corporate**
- **DA-08 All.1:** Scopo flessibile, colonna «Tipo metodo», ora è possibile indicare A o B (A per i metodi normati soggetti solo a Verifica e B sia per i metodi soggetti a verifica che per quelli soggetti a validazione);
- **DA-08 All.2:** Nel **MD-09-40 «Modulo per campionamento prelievi»** vengono introdotte nuove informazioni nella tabella:
  - Punto di Prelievo allocato nel sito di esecuzione degli esami (SI/NO)
  - N. di addetti
  - Numero approssimativo di prelievi giornalieri
- **Allineamento degli allegati All.1 e All.3:** Il modulo All. 3 è stato equiparato a quello dell'allegato 1, le colonne infatti riportano la stessa nomenclatura e le stesse regole presenti per l'All.1

Saranno disponibili **entro metà ottobre 2026** sul **sito web ACCREDIA**, alla sezione **Documenti/Moduli e procedure**

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MD-08-xx-DL

Si informa che sarà emesso un nuovo modulo che sarà consegnato al CAB insieme alle risultanze visita, per **elencare le prove campionate** (senza giudizio delle prove).



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Grazie per l'attenzione

43