

Significato e caratteristiche dell'accreditamento ISO/IEC 17025 (ACCREDIA)

Eurofins Biolab S.r.l. è Laboratorio di Prova accreditato ISO/IEC/17025 da ACCREDIA, Ente Italiano di Accreditamento, con il numero di accreditamento 00028. La vigenza dell'accreditamento del Laboratorio di Prova Eurofins Biolab S.r.l. può essere verificata sul sito web:

https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=1734&area=310&dipartimento=L&desc=Laboratori

L'accreditamento è l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento (ACCREDIA in Italia) che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità (Eurofins Biolab Srl) soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

L'accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 è il riconoscimento formale della conformità del laboratorio ai requisiti del sistema per le attività di prova nonché della competenza tecnica relativamente alle prove accreditate. L'accreditamento garantisce gli utenti, attraverso verifiche tecniche periodiche da parte di ACCREDIA, sulla competenza ed imparzialità dei Laboratori nella effettuazione delle prove accreditate.

<https://www.accredia.it/>

<https://www.accredia.it/accreditamento/marchio/>

1 Mutuo riconoscimento

L'accreditamento fa parte di un sistema globale, che comprende la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato, concepito al fine di valutare e garantire conformità alle norme applicabili al fine del riconoscimento, sul mercato internazionale, della qualità dei prodotti e servizi forniti dai Clienti medesimi. Il valore particolare dell'accreditamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione dotata di autorità della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare conformità alle norme applicabili.

L'accreditamento dei laboratori viene svolto in tutto il mondo in base alla norma internazionale ISO/IEC 17011, integrata dalle prescrizioni del Regolamento CE 765/2008 per gli Enti di accreditamento dell'Unione europea.

Il marchio di accreditamento di un Ente firmatario apposto sul rapporto di prova o di ispezione, o sul certificato di conformità o di taratura, agisce come passaporto sui mercati internazionali. In virtù della presenza di tale marchio, un prodotto, un servizio, o una determinata professionalità possono circolare senza bisogno di ulteriori test, ispezioni o verifiche.

Il mutuo riconoscimento dei risultati delle valutazioni di conformità svolte dagli organismi e dai laboratori appartenenti ai paesi firmatari ha pertanto l'obiettivo di favorire la circolazione di beni e servizi sui mercati internazionali.

Maggiori informazioni sul significato e importanza degli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MLA/MRA) tra Enti di Accreditamento a livello europeo e mondiale, sono presenti sul sito web:

<https://www.accredia.it/chi-siamo/ruolo-internazionale/>

L'accreditamento attesta la competenza tecnica del Laboratorio di Prova Eurofins Biolab Srl relativamente alle prove accreditate presenti nel campo di accreditamento, costituito dall'elenco delle prove per la cui esecuzione viene attestata la competenza tecnica, consultabile ai seguenti link:

Sede A (Vimodrone)

https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=1734&area=310&numeroaccr=00028&classification=A&isRestricted=false&dipartimento=L

Sede B (Poggibonsi)

https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=1734&area=310&numeroaccr=00028&classification=B&isRestricted=false&dipartimento=L

nella sezione "Laboratori di Prova", con numero di accreditamento **00028**.

© This document is copyright of Eurofins Scientific Group	Legacy Number: 1-P-QM-PLY-9114016; Mod. LG/16.D	Page 1 of 4
Approved Document in eQMS		

L'elenco prove riporta i materiali/matrici/prodotti di prova, i misurandi (le grandezze da determinare) ed i metodi di prova utilizzati.

ACCREDIA è l'Ente designato dal governo italiano ad attestare la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità dei laboratori che verificano la conformità dei beni e dei servizi alle norme, per assicurare efficacia ed uniformità di approccio da parte degli operatori del sistema, favorendo la crescita della competitività del sistema produttivo ed il miglioramento del benessere dei cittadini.

L'accreditamento al Laboratorio di Prova viene concesso a conclusione di un percorso di verifica approfondito da parte di ACCREDIA che dimostra la conformità ai requisiti previsti dalla norma ISO/IEC/17025. L'accreditamento attesta la competenza tecnica del laboratorio ad effettuare le prove indicate nel campo di accreditamento e l'attuazione presso il laboratorio di un sistema gestionale per la qualità allineato ai requisiti della UNI EN ISO 9001.

In qualità di terza parte indipendente, ACCREDIA garantisce il rispetto delle norme da parte dei laboratori accreditati, e l'affidabilità delle attestazioni di conformità da essi rilasciate sul mercato, svolgendo un servizio nell'interesse pubblico a tutela della salute e della sicurezza delle persone e dell'ambiente. ACCREDIA è membro delle reti internazionali degli Enti di accreditamento ed è firmataria dei relativi Accordi internazionali di Mutuo Riconoscimento.

Una volta accreditati, i Laboratori di Prova possono rilasciare sul mercato rapporti di prova relativamente alle prove accreditate con il marchio di accreditamento ACCREDIA. Le competenze tecniche, l'adeguatezza delle apparecchiature e della struttura in cui vengono eseguite le prove vengono periodicamente verificate mediante controlli a campione sulle prove oggetto dell'accreditamento e sul Sistema di Gestione della qualità (requisiti gestionali, tecnici e organizzativi). Pertanto l'accreditamento è garanzia di imparzialità, indipendenza, correttezza e competenza, sotto il costante monitoraggio dell'ente di accreditamento.

Le prove svolte sotto accreditamento consistono nella determinazione di una o più caratteristiche del prodotto secondo metodologie ben definite.

Le prove effettuate da laboratori accreditati ai sensi della norma ISO/IEC 17025 sono servizi a sostegno di processi di produzione o di attività di valutazione della conformità.

A partire dal 2025, ACCREDIA ha organizzato gli accreditamenti secondo una anagrafica unica. Ciò ha comportato la riassegnazione dei numeri di accreditamento per ciascun soggetto giuridico.

Al seguente link:

<https://certificati.accredia.it/unico/>

è disponibile una tabella di correlazione degli accreditamenti al 31/12/2024, tra "precedente" e "nuovo" numero di accreditamento e rispettivi schemi, per ciascun CAB (conformity assessment body), che garantisce una immediata corrispondenza, in particolare durante il periodo transitorio (per il quale si rimanda alle specifiche circolari presenti nel sito ACCREDIA).

2 Uso del marchio ACCREDIA

L'uso del marchio ACCREDIA per i soggetti accreditati è definito nel regolamento RG-09 disponibile nel sito dell'ente alla pagina:

<https://www.accredia.it/accreditamento/marchio/>

Il marchio ACCREDIA o qualunque riferimento all'accreditamento non devono essere apposti su un campione di prova o un prodotto (o parte di esso) o utilizzati per sottintendere la certificazione di un prodotto né utilizzati nella documentazione concernente un prodotto. Il marchio ACCREDIA è concesso in uso ai soli soggetti accreditati. L'utilizzo del marchio e/o del riferimento all'accreditamento è subordinato all'autorizzazione da parte di ACCREDIA.

Il Laboratorio di Prova ha il dovere di informare i propri clienti di queste limitazioni e di sorveglierne l'applicazione. Il Marchio o qualunque riferimento all'accreditamento non deve essere utilizzato in modo tale da creare l'impressione che l'ente di accreditamento accetti la responsabilità per il risultato delle prove o per qualunque opinione ed interpretazione che ne possa derivare o chevenga data l'approvazione ad un campione di prova o ad un prodotto.

Nell'ottica del principio di trasparenza, il Laboratorio che emette un rapporto di prova/report per le attività di valutazione della conformità coperte dal proprio accreditamento, deve farlo sotto accreditamento (utilizzando il marchio/riferimento), a meno che non sia stato esplicitamente concordato in un accordo contrattuale o comunque documentato con il cliente. In questi casi, il soggetto accreditato deve informare i propri clienti che tali rapporti di prova/report non sono accreditati e di conseguenza non sono coperti da EA MLA.

Tuttavia, quest'ultima possibilità non può essere applicata quando i rapporti di prova/report contenenti risultati coperti dall'accreditamento sono emessi in un ambito in cui l'accreditamento è obbligatorio per legge o è previsto contrattualmente o quando i rapporti di prova/report devono essere presentati o trasmessi a terzi (pubblico o autorità). In tali casi, l'uso del marchio o riferimento all'accreditamento è obbligatorio, a meno che l'apposizione non sia impedita da requisiti cogenti.

3 Regola decisionale

La norma nella versione ISO/IEC/17025:2018 introduce il concetto di "regola decisionale" che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato. Le regole decisionali permettono al laboratorio di formulare dichiarazioni di conformità a specifici requisiti, limitatamente ai risultati del test. Nel rapporto di prova deve essere chiara la regola decisionale applicata (a meno che non sia già contenuta nella norma o nella specifica richiesta).

Il laboratorio non può escludere a priori di rilasciare dichiarazioni di conformità qualora richieste dal cliente, a meno che non sia vietato da disposizioni cogenti.

Laddove le regole decisionali possono essere scelte, il laboratorio deve discutere con il cliente i livelli di rischio per quanto riguarda la probabilità di falsa accettazione e falsi rifiuti associati alle regole decisionali disponibili.

Quando le regole decisionali per l'analisi di conformità non sono espressamente definite da norme di riferimento (tecniche o di legge) o dai clienti, il laboratorio applica l'approccio "accettazione semplice" secondo il quale non si tiene conto dell'incertezza di misura, ossia per determinare la conformità o non conformità di un valore misurato rispetto un limite definito si considera il risultato stesso, valore puntuale, ottenuto dall'analisi, senza considerare il range d'incertezza. In questo caso il livello di rischio di formulare una valutazione di conformità non corretta è pari al 50%.

Qualora il cliente richieda una dichiarazione di conformità ad una specifica, le "regole decisionali" dovranno essere chiaramente definite, comunicate e concordate in fase contrattuale con il cliente e saranno oggetto del riesame del contratto.

Ulteriori indicazioni ai fini dell'accreditamento sono fornite dall'ILAC sotto forma di requisiti e linee guida. In particolare, ILAC-G8 "Linee guida sulle regole decisionali e le dichiarazioni di conformità" fornisce una panoramica dei requisiti indicati nella norma ISO/IEC 17025:2017 che riguardano le dichiarazioni di conformità e descrive come è possibile selezionare determinate regole decisionali e come l'incertezza può (e deve) essere presa in considerazione.

© This document is copyright of Eurofins Scientific Group	Legacy Number: 1-P-QM-PLY-9114016; Mod. LG/16.D	Page 3 of 4
Approved Document in eQMS		

4 Procedura per richieste di modifica dei rapporti di prova già emessi

La riemissione dei rapporti di prova segue le disposizioni della European Co-operation for Accreditation (EA) rese note nella 33° Assemblea Generale del 27- 28 Maggio 2014.

Deve essere fornita un'unica identificazione del campione e può essere mostrata qualunque etichettatura o brand del produttore identificati come tali. Il prodotto analizzato deve essere chiaramente identificato sia nella revisione del contratto che nel rapporto di prova.

La riemissione dei rapporti di prova quando varia la denominazione commerciale/marchio del prodotto testato è regolato dal paragrafo 5.8.8 della ISO/IEC 17025: i rapporti di prova vengono riemessi solo in caso di correzione di errori e inserimento di informazioni/dati omessi ma disponibili al Laboratorio di Prova al momento della prova (ad es. informazioni nuove/aggiuntive relative al dettaglio del campione). e che non comportino una variazione sostanziale dell'identificazione del prodotto (es. nuovo/diverso numero di Lotto, nuovo/diverso nome/marchio del prodotto).

I rapporti di prova devono essere corretti e riemessi in caso di:

- uso scorretto o fuorviante del marchio ACCREDIA o del riferimento all'accreditamento;
- errori nei risultati del test (errore del Laboratorio nella trascrizione di informazioni/dati);
- ogni altra mancanza o errore che possa comportare un uso non corretto del rapporto di prova da parte del cliente o di terzi, o compromettere la corretta comprensione dei risultati delle prove da parte di terzi del cliente, di terzi o dell'autorità.

E' consentito apportare modifiche rese necessarie da eventuali errori commessi nel trasferimento delle informazioni dal cliente al laboratorio nella identificazione del campione e/o nella compilazione dell'ordine che non comportino una variazione sostanziale dell'identificazione del prodotto (come ad es. nuovo/diverso numero di Lotto, nuovo/diverso nome/marchio del prodotto, ecc.).

Non è ammessa la prassi di riemettere un rapporto di prova sotto accreditamento quando la denominazione commerciale/marchio (compreso il nome del produttore, il numero di lotto, ecc.) del prodotto testato è cambiato rispetto a quanto precedentemente indicato dal cliente (senza aver effettuato nuovamente le prove), anche quando ci sia un chiaro riferimento al rapporto iniziale che viene sostituito.

Nel caso in cui il cliente abbia esigenza di ottenere un rapporto di prova in cui vengano riportati diversi dati identificativi del campione in termini di Nome Commerciale del prodotto o Marchio, sarà necessario inviare un nuovo campione dal quale il prodotto risulti univocamente e chiaramente identificato. Il campione sarà sottoposto a nuove prove e verrà emesso un nuovo Rapporto di Prova nel quale il prodotto risulterà identificato secondo le nuove/diverse istruzioni.

Il laboratorio non si assume la responsabilità di dichiarare che il prodotto con la nuova denominazione commerciale/marchio è strettamente identico a quello precedentemente testato; questa responsabilità appartiene al cliente.

5 Riferimenti

- RT-08 Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di prova;
- RT-23 Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento;
- RG-02 Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici;
- RG-09 Regolamento per l'utilizzo del logo e marchio ACCREDIA;
- Regolamento (CE) N. 765/2008 Regolamento (CE) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;
- ILAC G8 – Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity;
- EA Resolution 2014 (33) 31 Reissuance of test reports when the trade name/trademark of the tested product has changed (clause 5.10.9 of ISO/IEC 17025).

© This document is copyright of Eurofins Scientific Group	Legacy Number: 1-P-QM-PLY-9114016; Mod. LG/16.D	Page 4 of 4
Approved Document in eQMS		