



**ACCREDIA** è l'ente nazionale di accreditamento, designato dal Governo il 22 dicembre 2009.

Nato dalla fusione degli enti di accreditamento **SINAL** e **SINCERT** e con il contributo di:

- **ISS** (*Istituto Superiore di Sanità*)
- **I.N.R.I.M** (*Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica*)
- **ENEA** (*Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile*)

che al loro interno avevano istituito specifici enti di accreditamento (**SIT** e **ORL**)

Attuazione politiche europee per la promozione del mercato unico.

## Single Market Strategy

Il mercato unico europeo è uno dei grandi traguardi raggiunti nel nostro tempo. La libera circolazione dei beni e dei servizi è una pietra miliare del mercato unico (*start 31/12/1992*).

Diversi sono stati i meccanismi messi a punto dalla UE per realizzare il mercato unico (*Nuovo Approccio*):

- emanazione di direttive che fissano solo i requisiti generali dei prodotti e servizi
- creazione di una nuova struttura degli enti di normazione, ai quali affidare la produzione di norme specifiche (norme armonizzate) su mandato della Commissione.

Recentemente, il parlamento europeo ha introdotto un ulteriore cambiamento nel *nuovo approccio*, finalizzato ad armonizzare le modalità con le quali i vari Stati Membri assicurano la conformità dei prodotti e dei servizi.

La mancanza di regole comuni ha fatto sì che venissero adottati differenti modelli, sicché il rigore applicato varia da uno Stato Membro all'altro.

Necessità di elaborare un quadro generale, impostato sulla valutazione della competenza di chi deve garantire un grado elevato di protezione degli interessi pubblici (salute, sicurezza, protezione dei consumatori, protezione dell'ambiente)



**Regolamento 765/2008/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza.

# Regolamento 765/2008/CE



## ACCREDITAMENTO

Attestazione che certifica che un determinato organismo è competente a svolgere una specifica attività

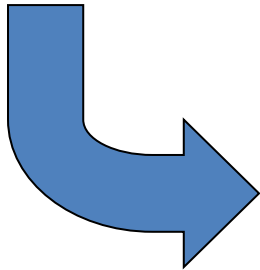
## VIGILANZA

Strumento complementare all'accREDITAMENTO e necessario per garantire che i prodotti e servizi non conformi siano ritirati o che sia vietata o ristretta la loro disposizione sul mercato.

Il regolamento 765/2008 sottolinea il valore particolare dell'**accREDITAMENTO** in quanto fornisce un'attestazione - **dotata di autorità** - della competenza tecnica.

L'accreditamento è attuato in tutti gli Stati membri ed è necessario per accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati, mediante la attestazione della competenza.

Dall' autoreferenzialità



Alla dichiarazione di un  
Ente Terzo



- A** → Ciascuno Stato membro designa un **unico** organismo nazionale di accreditamento
- B** → L'organismo nazionale di accreditamento deve aderire all'**EA** e partecipare alle valutazioni inter pares
- C** → Può essere un soggetto **pubblico o privato**
- D** → La vigilanza è affidata all'Autorità competente dello stato membro (**solo Pubblica Amministrazione**)

# Il sistema europeo per l'accreditamento

*Il regolamento n. 765/2008*

**A**  **Ciascuno stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento**

La concorrenza tra organismi nazionali di accreditamento potrebbe determinare la commercializzazione della loro attività (incompatibile con il ruolo di livello finale di controllo).



***Un unico organismo nazionale di accreditamento per ogni Stato membro***



**A** → Ciascuno stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento

**B** → L'organismo unico nazionale di accreditamento deve aderire all'EA (infrastruttura europea di cooperazione per l'accREDITamento) e partecipare alle valutazioni inter pares



Assicura l'equivalenza della competenza, garantisce il riconoscimento reciproco degli accreditamenti, gestisce un sistema di valutazione inter pares rigoroso e trasparente fra gli organismi nazionali di accreditamento.

Accordo multilaterale EA (EA MLA) tra gli enti unici nazionali di accreditamento (Stati membri UE e altri limitrofi extra UE):

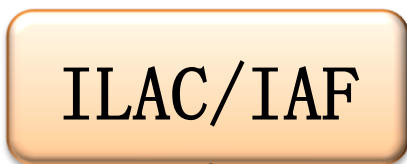
*gli enti di accreditamento riconoscono e accettano l'equivalenza dei sistemi di accreditamento e l'affidabilità reciproca dei risultati delle loro attività.*

- ✓ si evitano accreditamenti multipli
- ✓ si facilita l'accettazione ed il riconoscimento delle prestazioni rilasciate sotto accreditamento
- ✓ si svolge un controllo più efficace sugli organismi accreditati

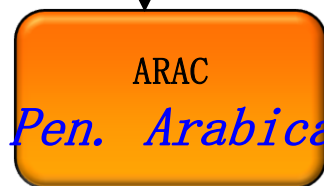
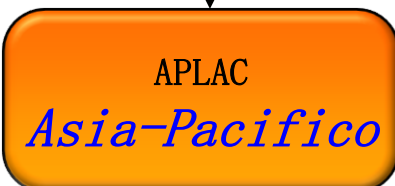


# Co-operation in Accreditation

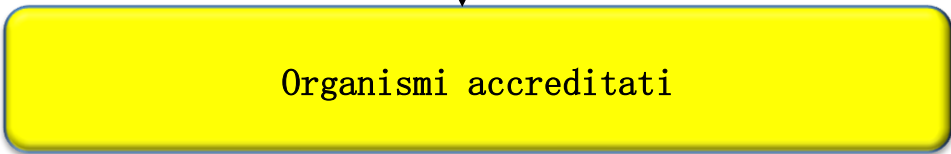
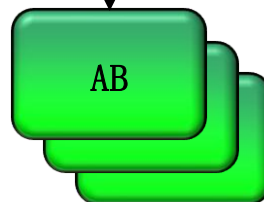
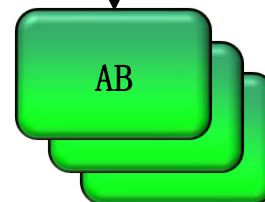
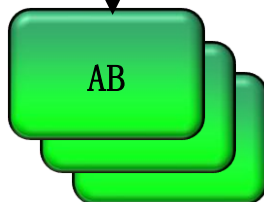
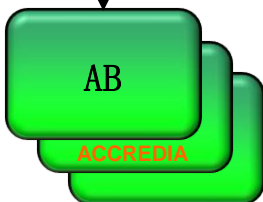
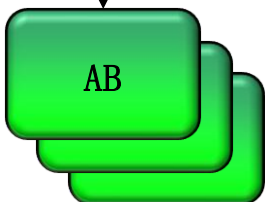
Livello internazionale



Livello Regionale



Livello nazionale



**ILAC** (International Laboratory Accreditation Cooperation) è una collaborazione internazionale tra gli enti di accreditamento dei **laboratori** e degli organismi di **ispezione** nata più di 30 anni fa per aiutare a rimuovere gli ostacoli tecnici al commercio.



**Certified Once  
Accepted Everywhere**

**IAF** è l'associazione mondiale degli enti di accreditamento nei settori dei **sistemi di gestione, prodotti, servizi, personale.**

Entrambe le organizzazioni, ILAC e IAF, lavorano assieme e coordinano i loro sforzi per migliorare l'accREDITAMENTO e la valutazione della conformità a livello mondiale .

## Il regolamento n. 765/2008

- A** → Ciascuno stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento
- B** → L'organismo nazionale di accreditamento deve aderire all'EA
- C** → Può essere un soggetto **pubblico o privato** (designato con riconoscimento formale ad effettuare accreditamenti, cosicché sia riconosciuto come autorità pubblica)

Indipendentemente dalla forma giuridica, i principi che devono essere rispettati sono:

- Imparzialità
- Indipendenza
- Competenza
- Trasparenza
- Riservatezza

## *L'organizzazione*

Dipendenti	83
Ispettori	500 competenze nelle varie aree specialistiche
Verifiche (2014)	13 000 giorni/uomo

***Soci di diritto: 9 ministeri***

Ministero dello Sviluppo Economico

Ministero dell'Ambiente

Ministero della Difesa

Ministero dell'Interno

Ministero delle Infrastrutture

Ministero del Lavoro

Ministero delle Politiche Agricole

Ministero della Salute

Ministero dell'Istruzione

## ***Soci Promotori***

### **Enti Pubblici nazionali:**

CNR  
ENEA  
INAIL  
INRIM  
ISPRA  
ISS  
UNIONCAMERE

### **Enti di Normazione:**

CEI  
UNI

### **Grandi Committenti**

FERROVIE dello STATO ITALIANE  
GRUPPO ENEL

### **Organizzazioni imprenditoriali o del Lavoro**

ANIA  
CASARTIGIANI  
CIA  
CNA  
COLDIRETTI  
CONFAGRICOLTURA  
CONFAPI  
CONFARTIGIANATO IMPRESE  
CONFCOMMERCIO  
CONFCOOPERATIVE  
CONFESERCENTI  
CONFINDUSTRIA  
LEGACOOP



## **Soci ordinari**

ACU

AGIDAE

AIAS

AICQ

AIOICI

AISES

AIZS

ALA

ALPI

ANACAM

ANCE

ANGQ

APCO

ASCOTECO

ASSOCALZATURIFICI ITALIANI

ASSOCONSULT

ASSORECA

ATECAP

CoLAP

COMPAGNIA DELLE OPERE

CONAF

CONFINDUSTRIA SERVIZI INNOVATIVI E  
TECNOLOGICI

CONSIGLIO NAZIONALE dei CHIMICI

CONSIGLIO NAZIONALE degli INGEGNERI

FEDERAZIONE CISQ

FEDERBIO

FEDERCHIMICA

FINCO

FNOVI

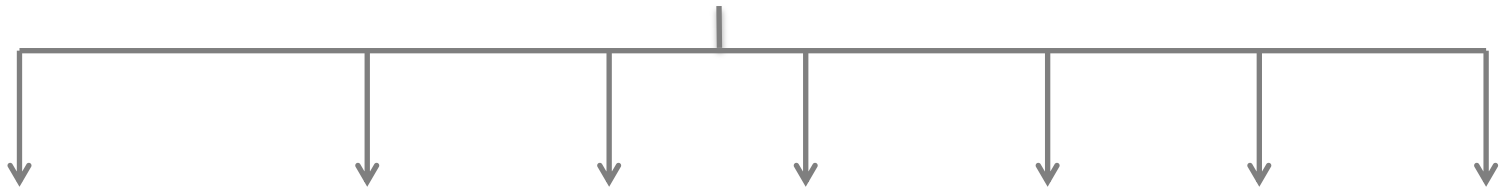
INFRASTRUTTURE LOMBARDE S.p.A.

OICE

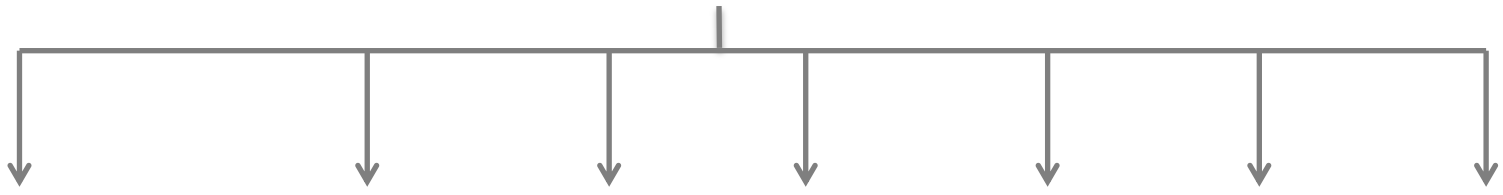
SOCIETA' CHIMICA ITALIANA

UNOA

AB

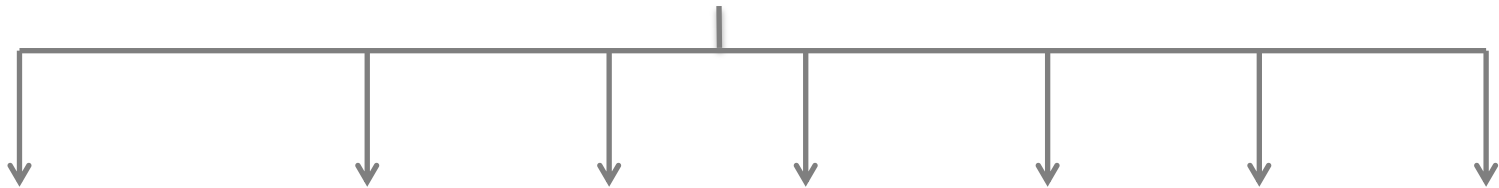


AB

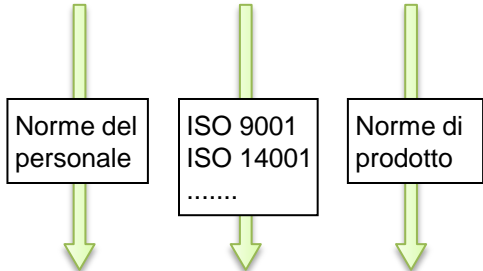


**Organismi di certificazione**

AB



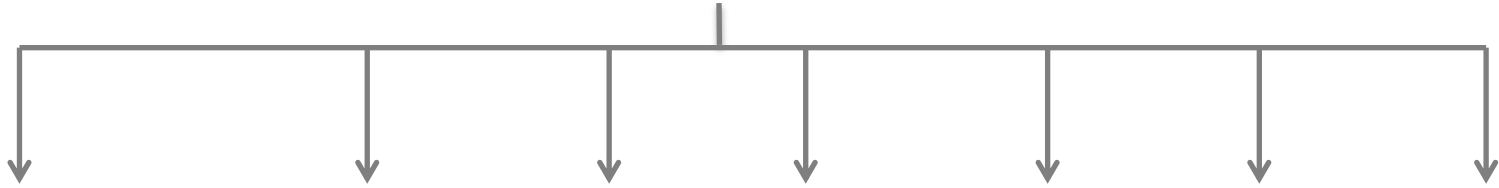
Organismi di certificazione		
Personale	Sistemi di gestione	Prodotto
ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17021	ISO/IEC 17065



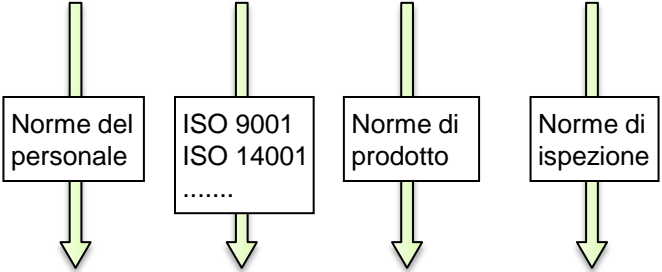
AB

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

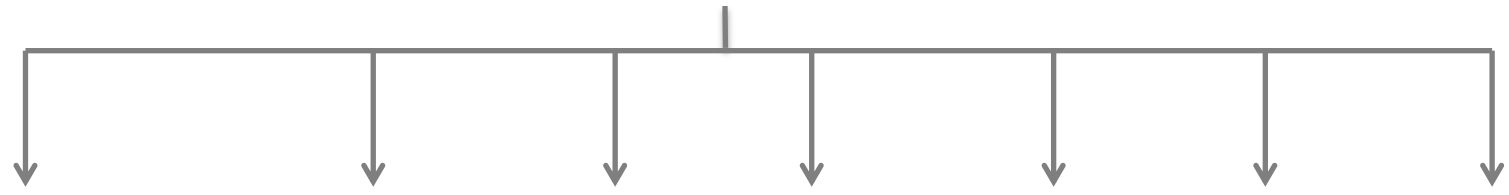


Organismi di certificazione			Organismi di ispezione
Personale	Sistemi di gestione	Prodotto	ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17021	ISO/IEC 17065	



**Personale**      **ORGANIZZAZIONI (fornitori di prodotti/servizi)**

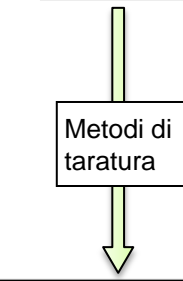
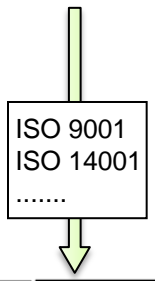
AB



Organismi di certificazione		
Personale	Sistemi di gestione	Prodotto
ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17021	ISO/IEC 17065

Organismi di ispezione
ISO/IEC 17020

Laboratori di prova e di taratura
ISO/IEC 17025



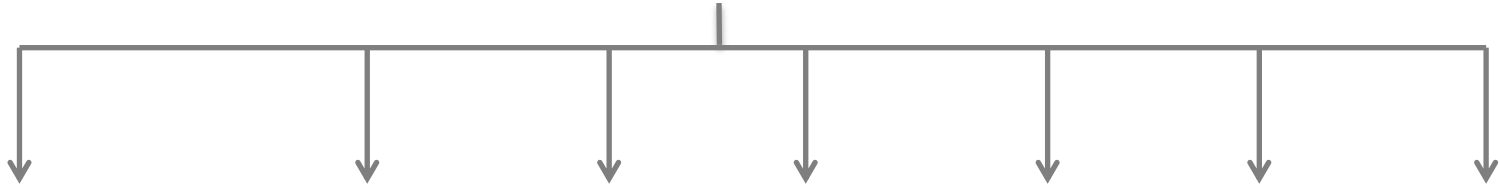
**Personale**

**ORGANIZZAZIONI (fornitori di prodotti/servizi)**

AB

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Organismi di certificazione		
Personale	Sistemi di gestione	Prodotto
ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17021	ISO/IEC 17065

Organismi di ispezione
ISO/IEC 17020

Laboratori di prova e di taratura
ISO/IEC 17025

Organizzatori di PT
ISO/IEC 17043

Norme del personale

ISO 9001  
ISO 14001  
.....

Norme di prodotto

Norme di ispezione

Metodi di taratura

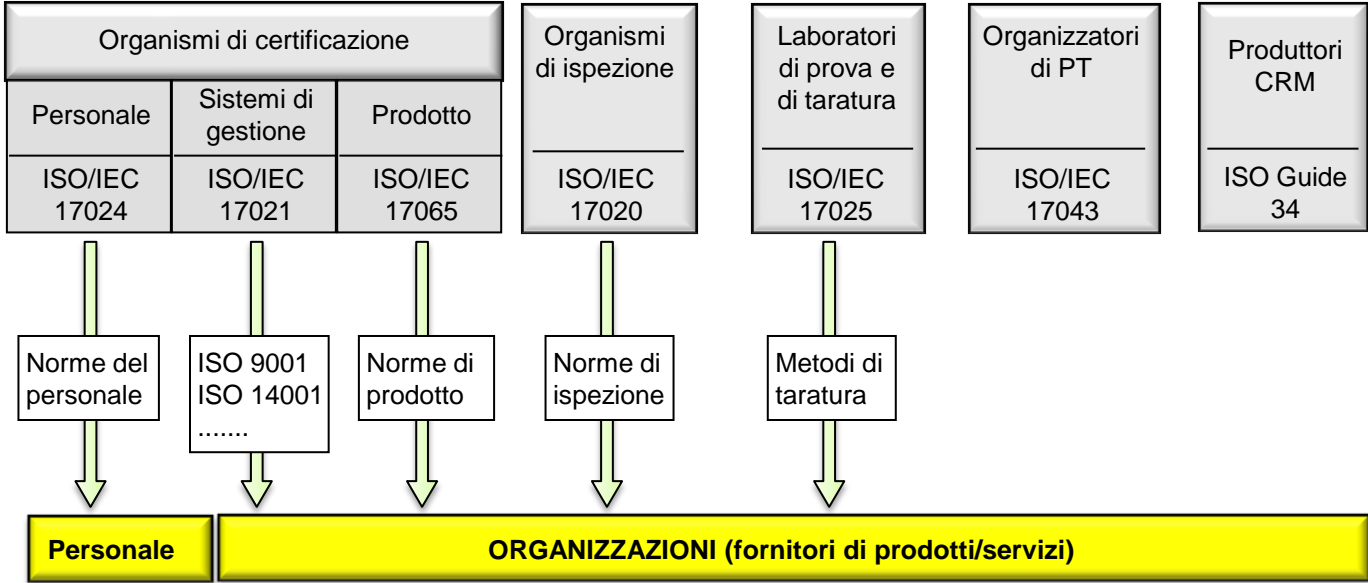
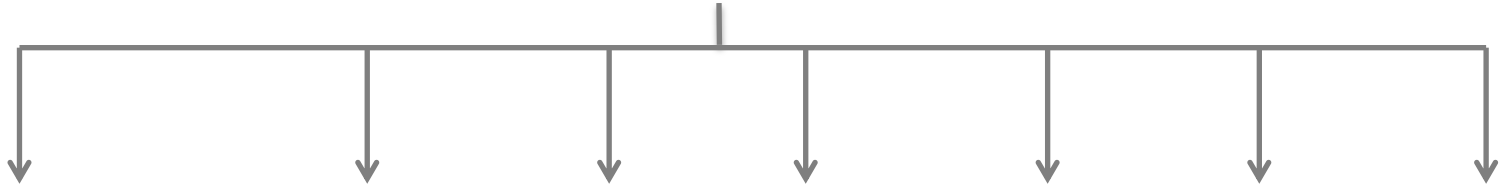
**Personale**

**ORGANIZZAZIONI (fornitori di prodotti/servizi)**

AB

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

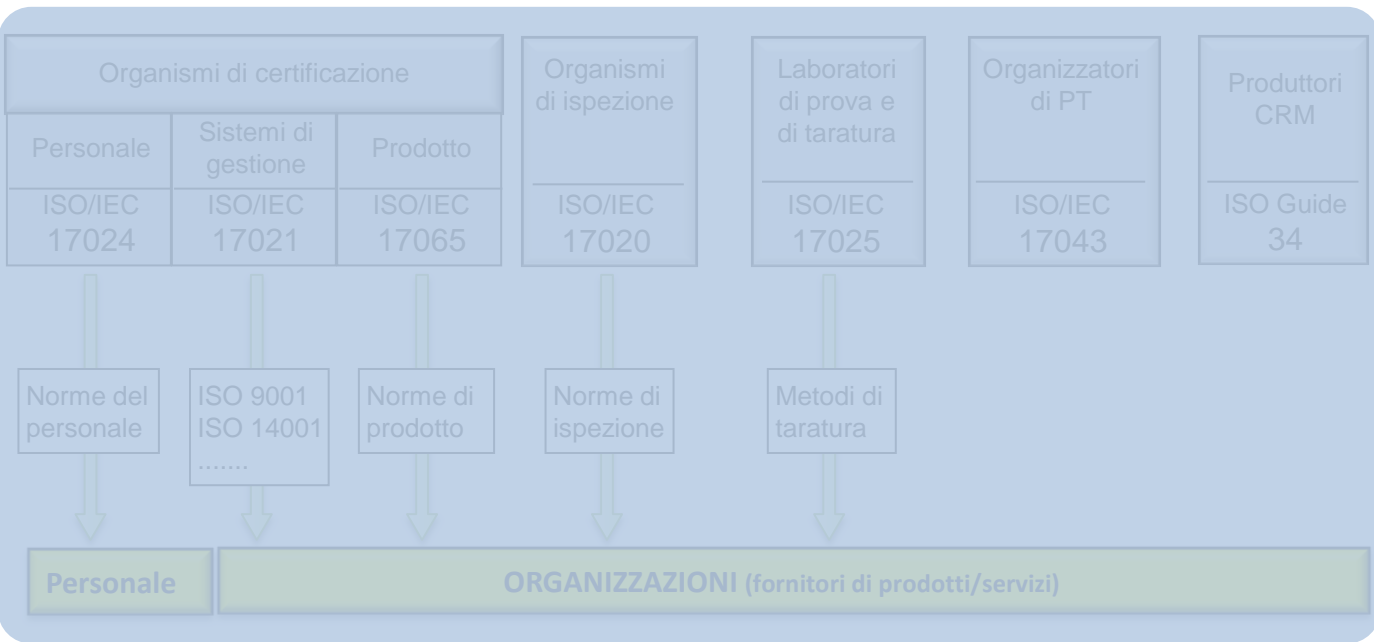
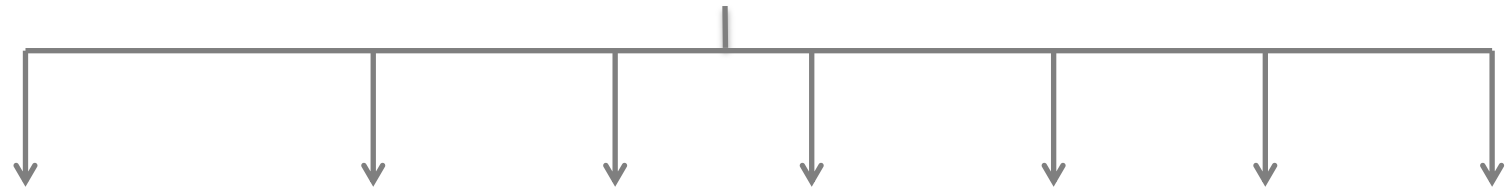




AB

# ACCREDIA

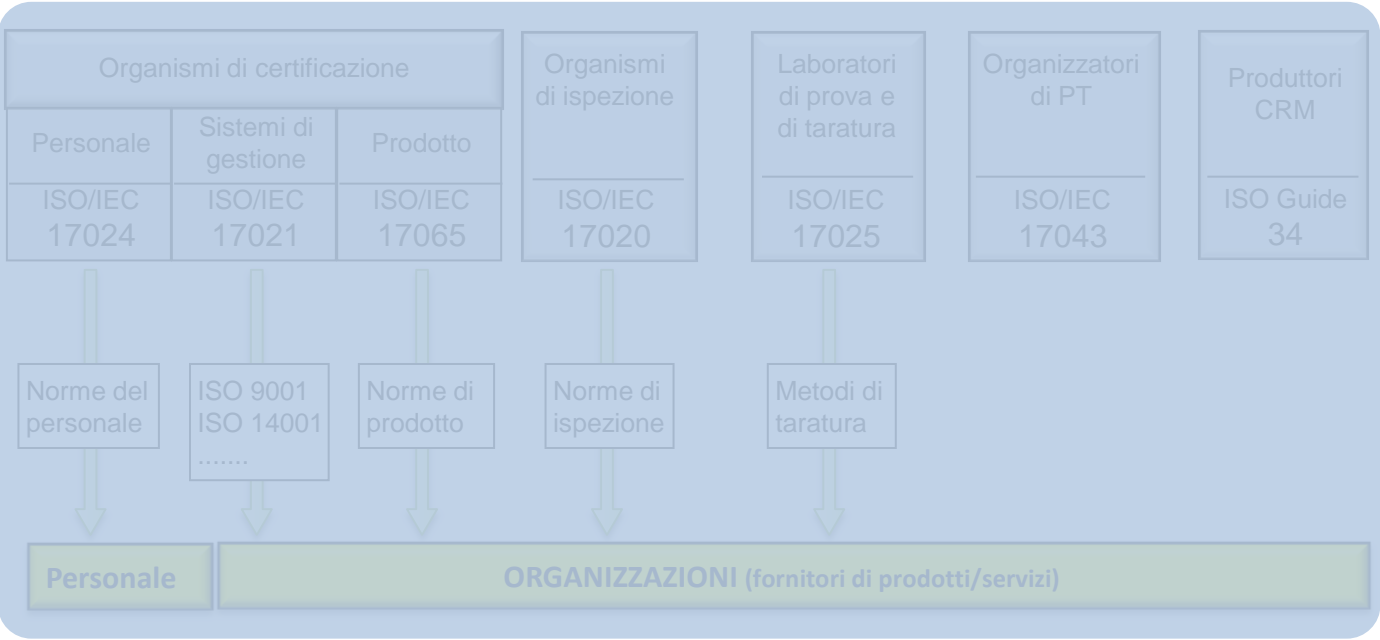
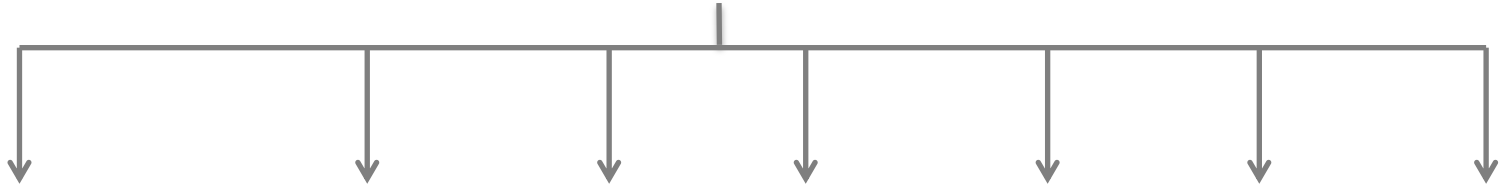
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



AB

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



**Laboratori medici**

---

**ISO 15189**

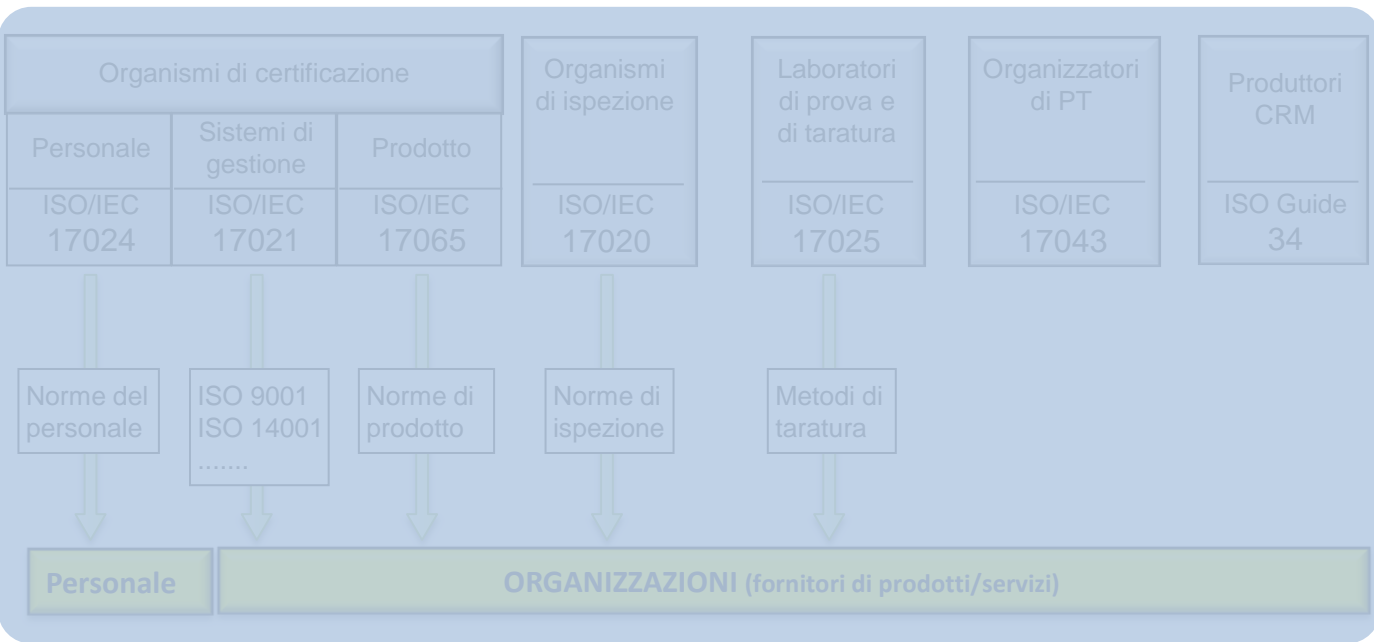
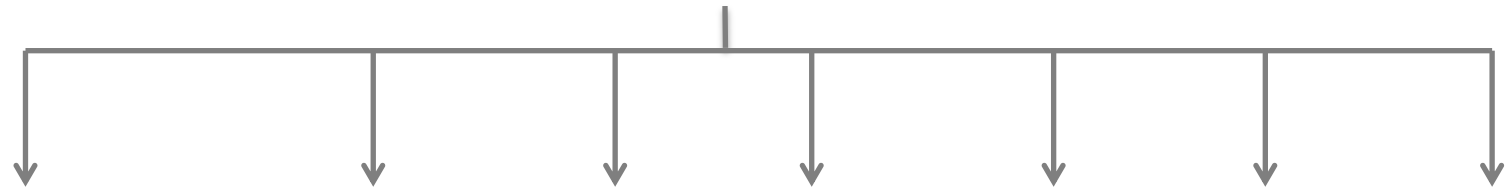
---

**ISO 22870**

AB

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Laboratori medici

---

ISO 15189

---

ISO 22870

Laboratori di riferimento



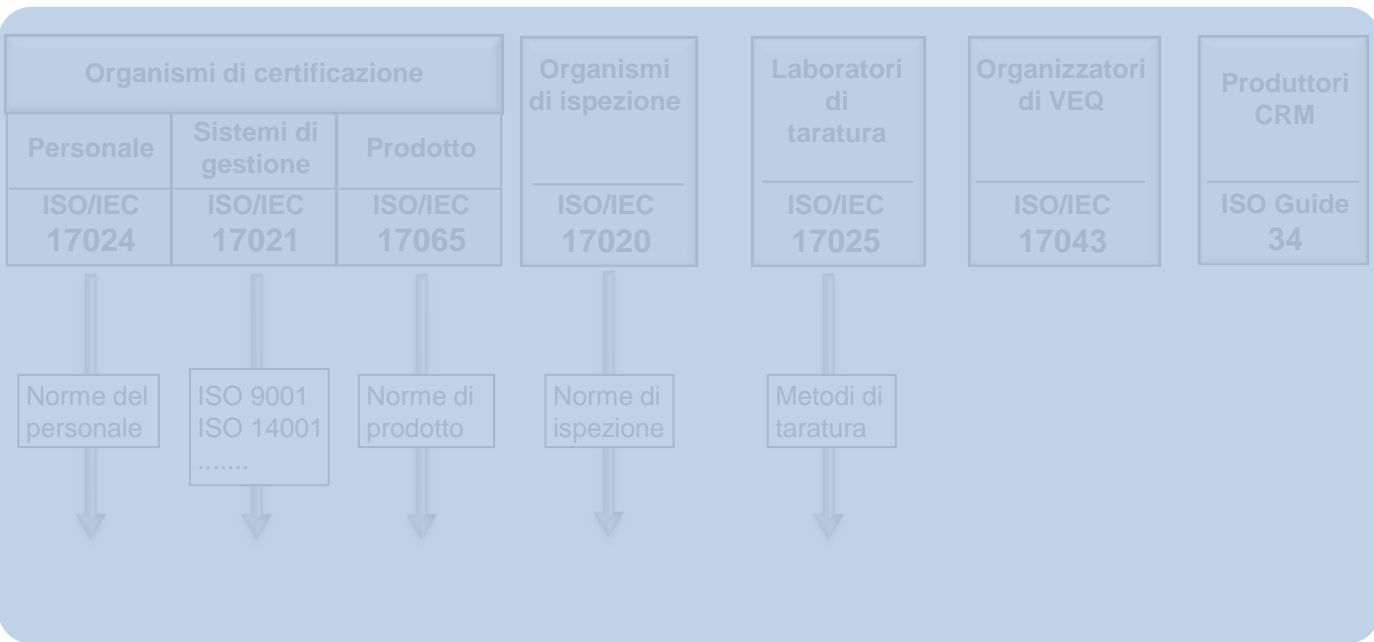
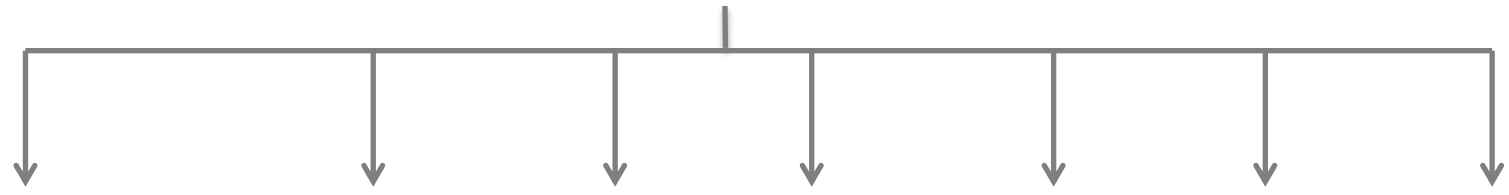
ISO 15195 +  
ISO/IEC 17025

 JCTLM Commissione congiunta BIPM, IFCC and ILAC

AB

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Laboratori medici

---

ISO 15189

---

ISO 22870

Laboratori di riferimento



ISO 15195 +  
ISO/IEC 17025

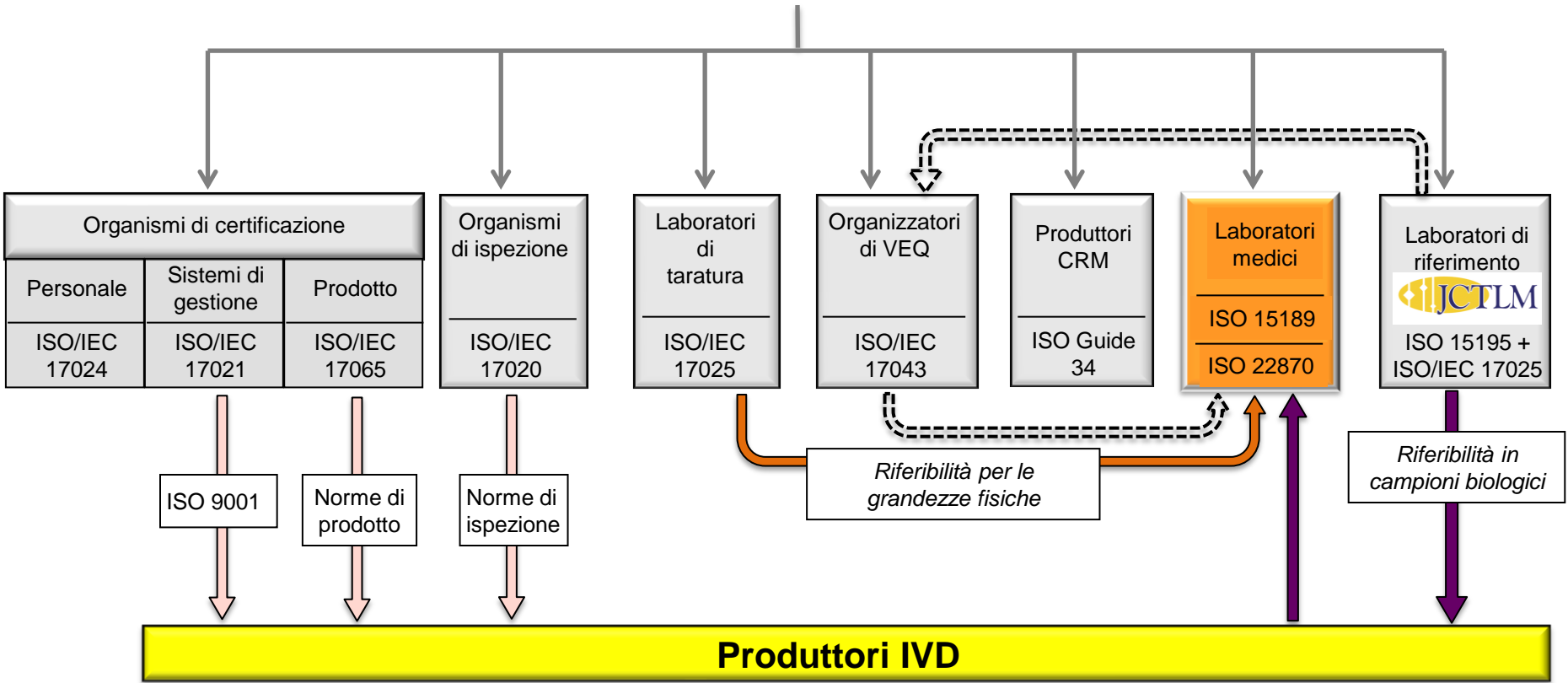
Riferibilità in campioni biologici

**Produttori IVD**

AB

# ACCREDIA

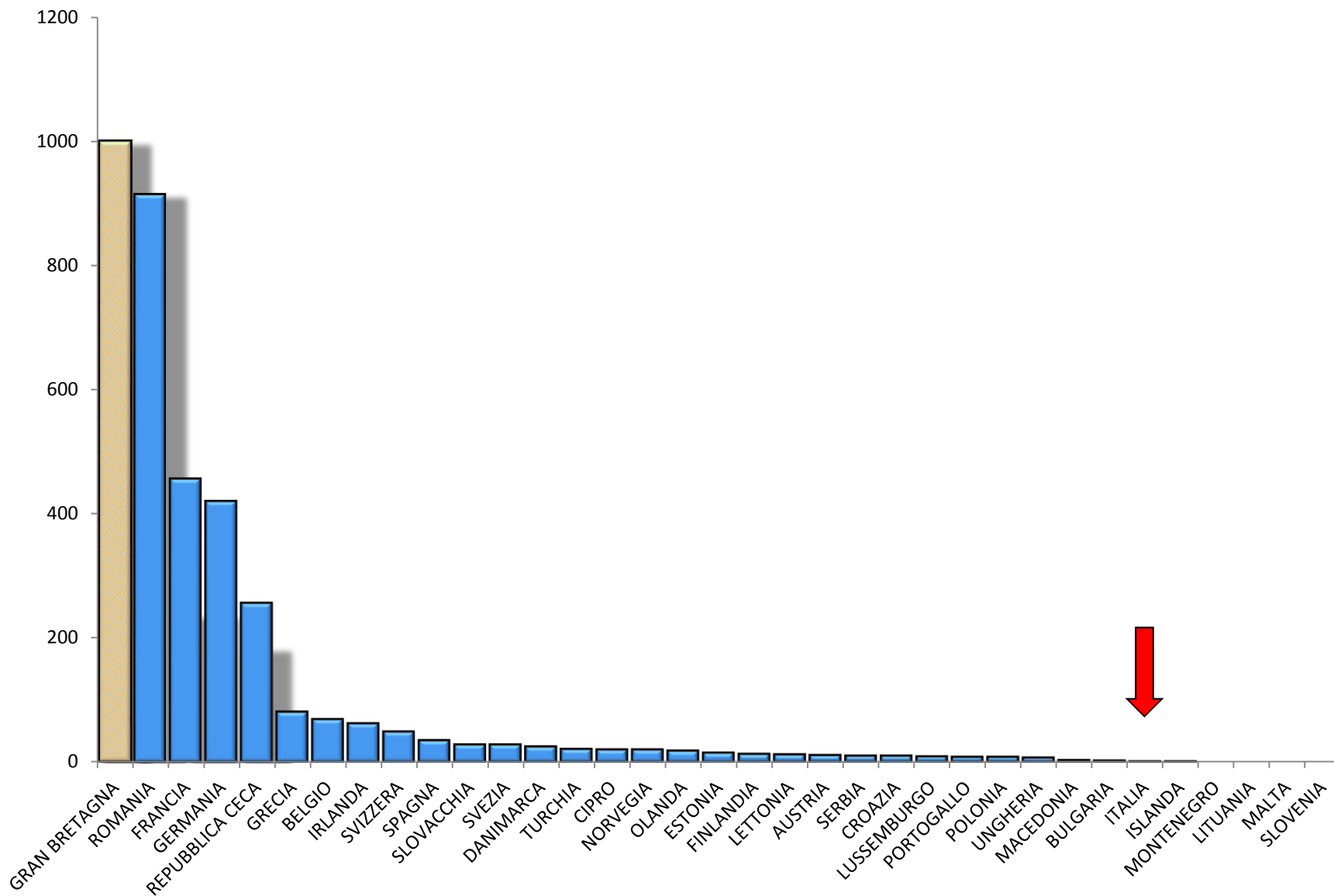
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



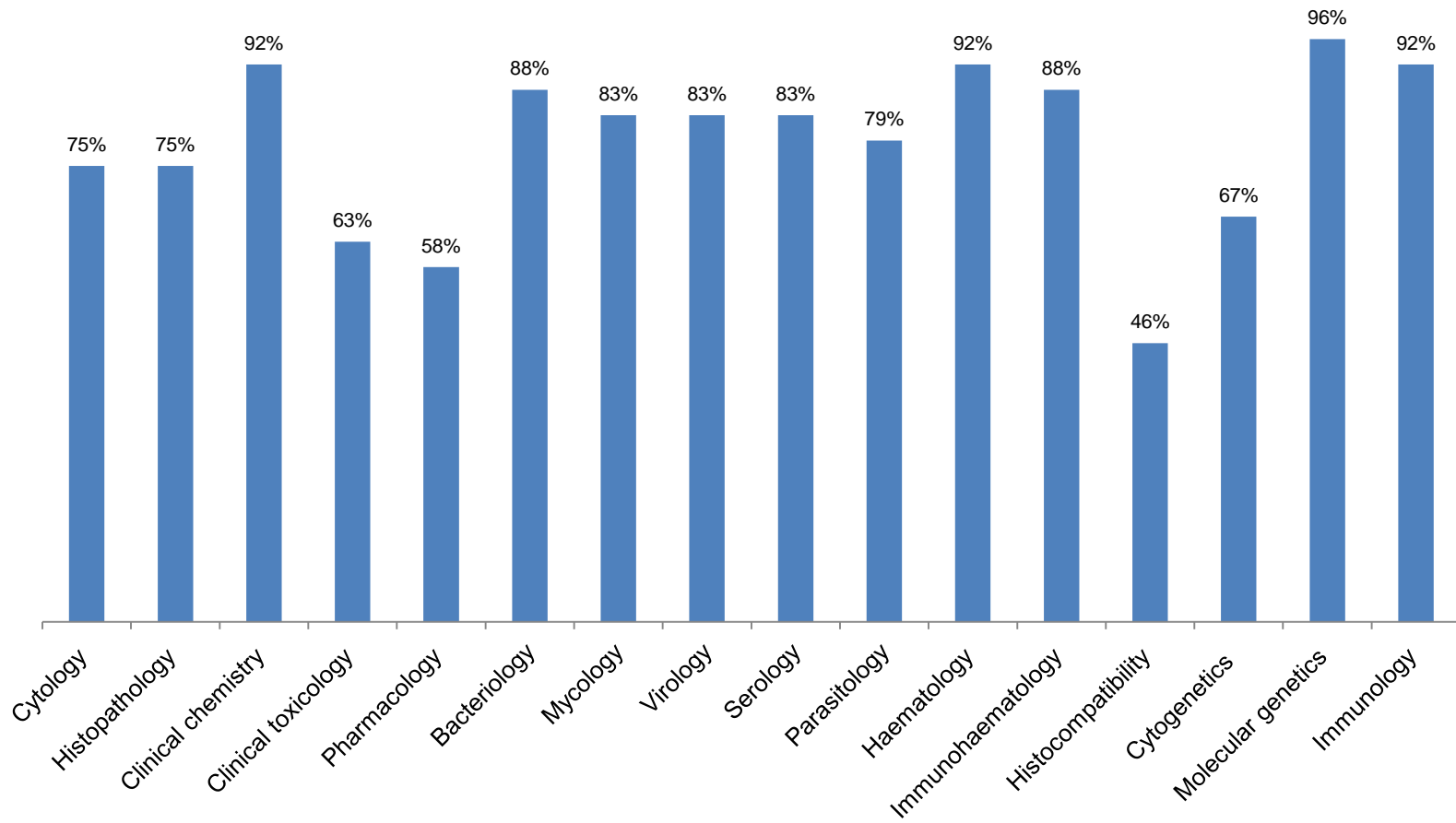
## Accreditamenti rilasciati

Laboratori di prova (ISO/IEC 17025)	1.104
Laboratori medici (ISO 15189)	2
Organizzatori di circuiti interlaboratorio (ISO/IEC 17043)	7
Laboratori di taratura, produttori di materiali di riferimento, laboratori medici di riferimento	170
Organismi di certificazione, ispezione, prodotto, personale	291

# Accreditamenti ISO 15189

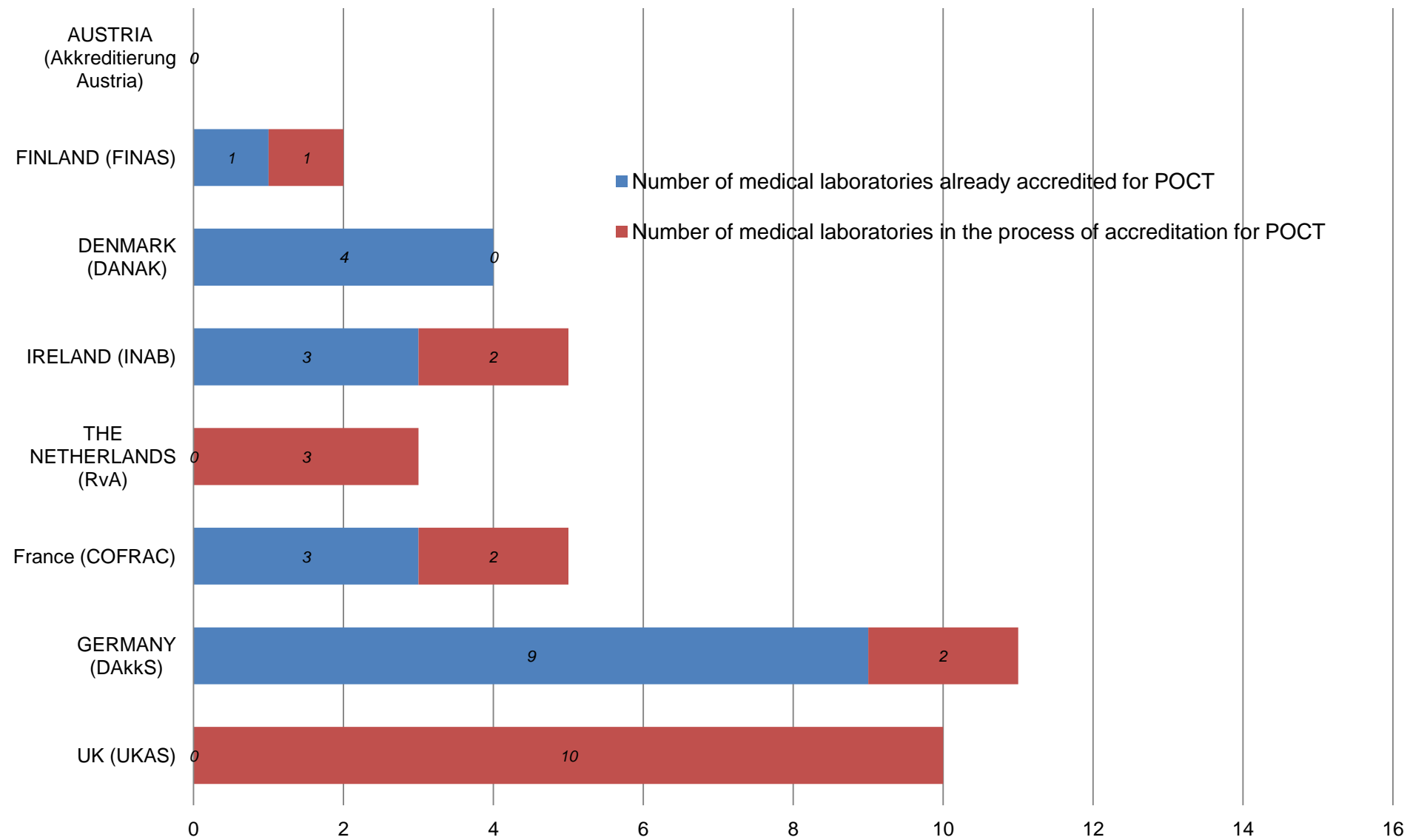


# Discipline

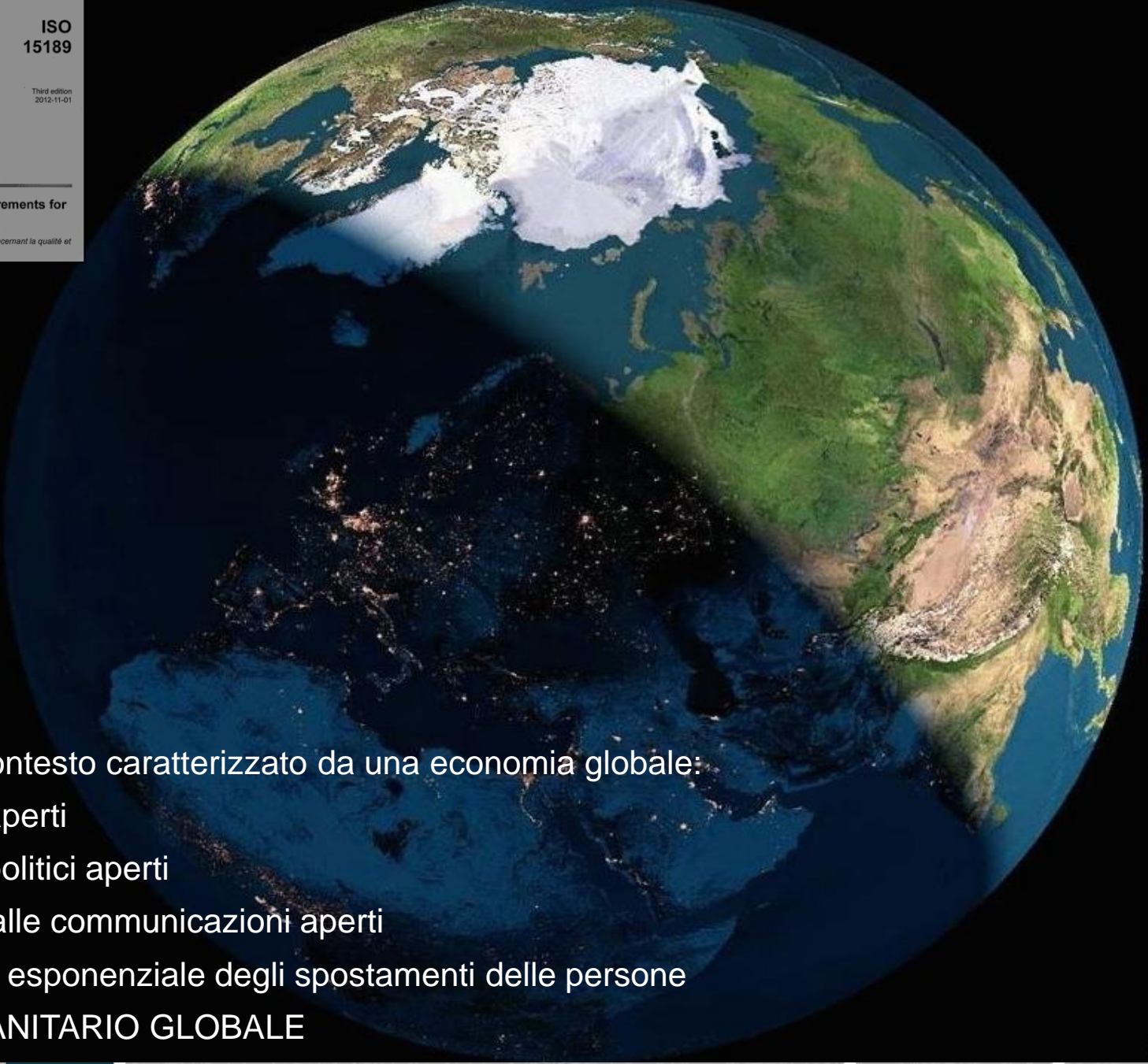


(Survey COFRAC 2014)





(Survey COFRAC 2014)



Nata in un contesto caratterizzato da una economia globale:

- ✓ Mercati aperti
- ✓ Sistemi politici aperti
- ✓ Accessi alle comunicazioni aperti
- ✓ Aumento esponenziale degli spostamenti delle persone

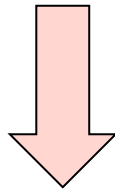
**SISTEMA SANITARIO GLOBALE**

E' basata sulla norma ISO 9001, ma vi differisce per i seguenti aspetti:

- la ISO 9001 è rivolta ad una qualsiasi organizzazione
- la ISO 15189 è specifica per i soli laboratori medici
- la ISO 9001 definisce requisiti applicabili esclusivamente al sistema di gestione
- la ISO 15189 definisce requisiti applicabili sia al sistema di gestione che alle attività tecniche del laboratorio

La conformità alla ISO 9001 non costituisce da sé prova della competenza del laboratorio

La conformità alla ISO 15189 implica



La gestione controllata delle attività e dei processi (principali e di supporto)



Il controllo dei fattori che influenzano la correttezza, l'attendibilità e la appropriatezza dei risultati degli esami



## Comunicato congiunto di ISO, ILAC e IAF

Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué  
on the

Management system requirements of ISO 15189:2007 - Medical laboratories -  
Particular requirements for quality and competence

*I laboratori medici accreditati ai sensi della norma ISO 15189 soddisfano i requisiti di sistema ISO 9001.*

*La decisione è stata presa per superare un fraintendimento comune, in base al quale i laboratori medici accreditati in conformità alla norma ISO 15189 non opererebbero secondo un sistema di gestione riconosciuto.*

A medical laboratory's fulfilment of the requirements of ISO 15189 : 2007 means the laboratory meets both the technical competence requirements and the management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically valid test results. The management system requirements in ISO 15189 (Section 4) are written in a language relevant to a medical laboratories operations and meet the principles of ISO 9001:2008 Quality management systems - Requirements and are aligned with it pertinent requirements.

IAF Chair

ILAC Chair

ISO Secretary General

.... per chi è accreditato con la ISO 15189, non serve conseguire la certificazione ISO 9001 per dimostrare ai clienti il pieno controllo dei processi.

Nel certificato di accreditamento viene riportato che i requisiti del sistema di gestione della ISO 15189 sono allineati e conformi ai requisiti applicabili della ISO 9001

- 1 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
- 2 - RIFERIMENTI NORMATIVI
- 3 - TERMINI E DEFINIZIONI
- 4 - **REQUISITI GESTIONALI**
- 5 - **REQUISITI TECNICI**

*Il laboratorio deve deve deve deve deve deve deve deve deve*

# 313 x deve

PARTE 4  
requisiti gestionali

**40%** (126 deve)

PARTE 5  
requisiti tecnici

**60%** (187 deve)



# Ispettori

## Ispettori di sistema (1)

Valuta la conformità del sistema di gestione alla norma UNI EN ISO 15189 e politiche ACCREDIA

## Ispettori tecnici ( $\geq 1$ )

Valuta la competenza tecnica del laboratorio in conformità alla ISO 15189, alle politiche ACCREDIA, alle procedure di esame e alle altre norme tecniche applicabili alle attività tecniche rientranti nel campo di accreditamento

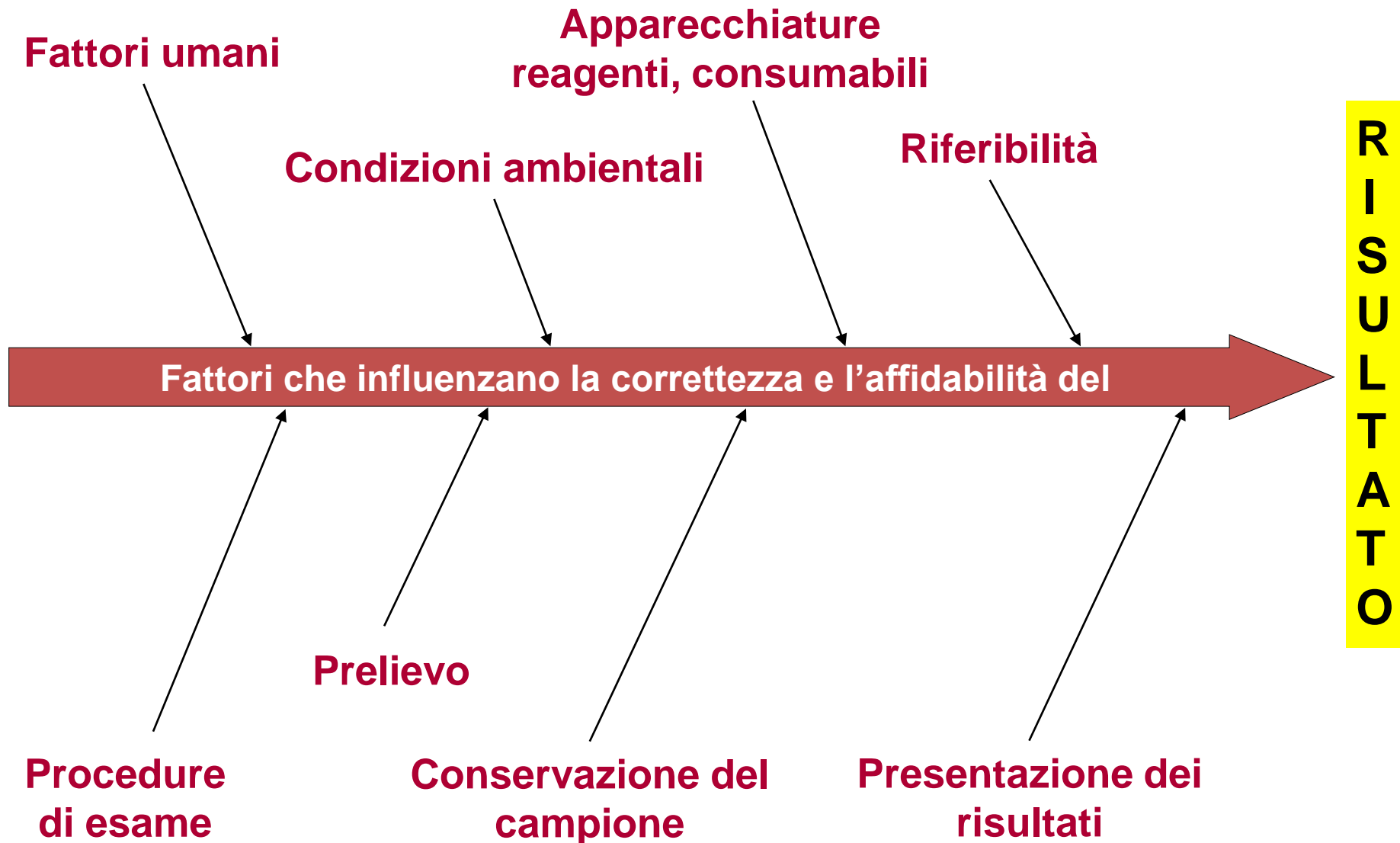


## 4 REQUISITI **GESTIONALI**

- 4.1 Organizzazione e gestione delle responsabilità
- 4.2 Sistema di gestione per la qualità
- 4.3 Controllo della documentazione
- 4.4 Accordi sui servizi
- 4.5 Esami effettuati da laboratori di riferimento
- 4.6 Servizi esterni e forniture
- 4.7 Servizi di assistenza
- 4.8 Risoluzione dei reclami
- 4.9 Non conformità, 4.10 Azioni correttive, 4.11 Azioni preventive
- 4.12 Miglioramento continuo
- 4.13 Controllo delle registrazioni
- 4.14 **Valutazione** (appropriatezza clinica delle procedure di esame e di prelievo, feedback utenti, suggerimenti staff, gestione rischi, indicatori di qualità) **e audit**
- 4.15 Riesame della direzione

## 5 REQUISITI **TECNICI**

- 5.1 Personale
- 5.2 Luogo di lavoro e condizioni ambientali
- 5.3 Apparecchiature, reagenti, consumabili
- 5.4 Processi pre-esecuzione degli esami
- 5.5 Processi di esecuzione degli esami (verifica, validazione, incertezza di misura)
- 5.6 Assicurazione qualità dei risultati degli esami
- 5.7 Processi post-esecuzione degli esami
- 5.8 Presentazione dei risultati
- 5.9 Rilascio dei risultati
- 5.10 Gestione del sistema informatico del laboratorio



## **I vantaggi per i laboratori**



L'accreditamento consente di porsi con maggiore incisività sul mercato, perché il possesso di una valutazione di conformità accreditata è un plus competitivo:

- rafforza la credibilità della propria offerta nei confronti dei cittadini,
- favorisce il riconoscimento per l'assistenza sanitaria transfrontaliera (D.Lgs 04/03/2014 n. 38).

Il conseguimento dell'accreditamento ISO 15189 è l'esito di un processo che coinvolge tutte le funzioni del laboratorio, anche in termini di impegno e consapevolezza, cosicché l'intera struttura ne esce effettivamente rafforzata, in termini di impulso alla produttività e di gestione dei rischi interni ed esterni.



## **Vantaggi per le Istituzioni**

L'accreditamento è uno strumento che potrebbe supportare le attività di valutazione dei laboratori medici che erogano servizi per conto del Sistema Sanitario Nazionale.

L'attività è svolta senza scopo di lucro, al di fuori dei meccanismi della concorrenza, così da garantire indipendenza e imparzialità, sempre sotto la vigilanza dell'autorità competente con cui si pone in piena collaborazione.

Con l'accreditamento ISO 15189, il laboratorio è tenuto a prestare ai cittadini un'assistenza sanitaria sicura, di qualità elevata, efficiente e quantitativamente adeguata

## **Vantaggi per il cittadino**

L'accreditamento è uno strumento invisibile che però comporta dei vantaggi e dei benefici reali e percepibili, essendo alla base del sistema di valutazione della conformità di parte terza indipendente.

Scegliere un servizio conforme alla ISO 15189 significa assicurarsi che il laboratorio medico ha assolto a tutta una serie di obblighi e ha messo in campo tutte le risorse per poter fornire un servizio coerente con il livello delle prestazioni che dichiara di offrire.

**ACCREDIA** L' ente italiano di accreditamento

---

---

***GRAZIE PER L'ATTENZIONE***

---

---

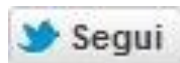
**Dipartimento Laboratori di prova**

**Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma**

**Tel. +39 06 8440991**

**Fax. +39 06 8841199**

[www.accredia.it](http://www.accredia.it)



[@accredia](https://twitter.com/accredia)