



**V GIORNATA DELLE PROFESSIONI SANITARIE**  
**Matera 13 Settembre 2019**  
**Auditorium P.O. di Matera**

**L'acqua: sicurezza e qualità un binomio indissolubile**





# V Giornata delle Professioni Sanitarie

13 Settembre 2019 - Matera

## L'ACCREDITAMENTO UNI CEI EN ISO/IEC 17025 PER LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Dr.ssa Marcella Di Fant  
Tecnico della prevenzione

# DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 14 GIUGNO 2017

direttiva 98/83/CE > direttiva (UE) 2015/1787 > DM 14 giugno 2017

**Allegato I** stabilisce nuovi requisiti per i programmi di controllo per le acque destinate al consumo umano, anche sulla base dei risultati della valutazione del rischio eseguita dal gestore del servizio idrico.

**Allegato II** introduce:

- **obbligo dell'accreditamento**, per **singole prove o gruppi di prove**, per i laboratori interni ed esterni, da conseguire entro il 31/12/2019
- **convalida dei metodi analitici** adottati nell'ambito della verifica della qualità delle acque destinate al consumo umano, in conformità alla norma **UNI EN ISO/IEC 17025**



# ACCREDITAMENTO (1/2)



Procedimento con cui un Organismo riconosciuto/Ente che agisce quale garante *super partes* attesta formalmente

**COMPETENZA, INDIPENDENZA E IMPARZIALITÀ**  
a svolgere funzioni specifiche

Assicura che  
**Organismi di certificazione, d'ispezione e di verifica e  
Laboratori di prova e taratura**  
abbiano **TUTTI I REQUISITI RICHIESTI DALLE NORME**  
(volontarie e obbligatorie)  
per svolgere attività di **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Gli **Organismi** e i **Laboratori**  
verificano **PRODOTTI, SERVIZI, SISTEMI DI GESTIONE e FIGURE PROFESSIONALI,**  
e ne **attestano la conformità alle norme** (volontarie e obbligatorie)

# ACCREDITAMENTO (2/2)

Conferisce a

- ✓ certificati di conformità e di taratura
- ✓ rapporti di prova e di ispezione rilasciati sul mercato

un **ALTO GRADO DI AFFIDABILITÀ** per

- ✓ qualità e sicurezza dei beni e dei servizi
- ✓ riconoscimento sui mercati internazionali



**Nel mondo l'accreditamento viene svolto sulla base della norma internazionale ISO/IEC 17011**

Il Regolamento europeo 765/2008 prevede che ogni Stato membro nomini il proprio **Ente Unico nazionale di accreditamento**.

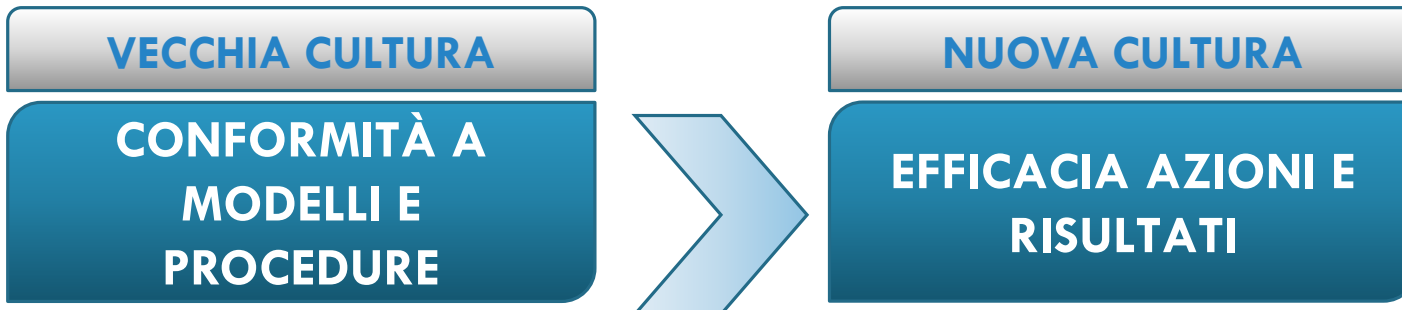
In Italia designato dal Governo è **ACCREDIA**.

<https://www.accredia.it>

# EVOLUZIONE DEL CONCETTO QUALITÀ

APPROCCIO	METODOLOGIA
Correttivo	Controllo Qualità
Preventivo	Assicurazione Qualità
Proattivo	Gestione Qualità

La qualità di un **prodotto/servizio** può essere garantita **gestendo** adeguatamente le risorse ed i relativi processi produttivi, secondo un opportuno **modello sistemico di gestione**



# DALLA ASSICURAZIONE QUALITÀ ALLA GESTIONE PER LA QUALITÀ

Qualità globale

Approccio proattivo

Controllo di:

- aspetti organizzativi
- rapporti con i clienti/utenti

Valutazione comparata della competitività  
mediante TECNICHE DI BENCHMARKING

**LIFE IS:**  
WHAT HAPPENS TO ME ○  
WHAT I MAKE HAPPEN ○



# UNI EN ISO 9001:2015

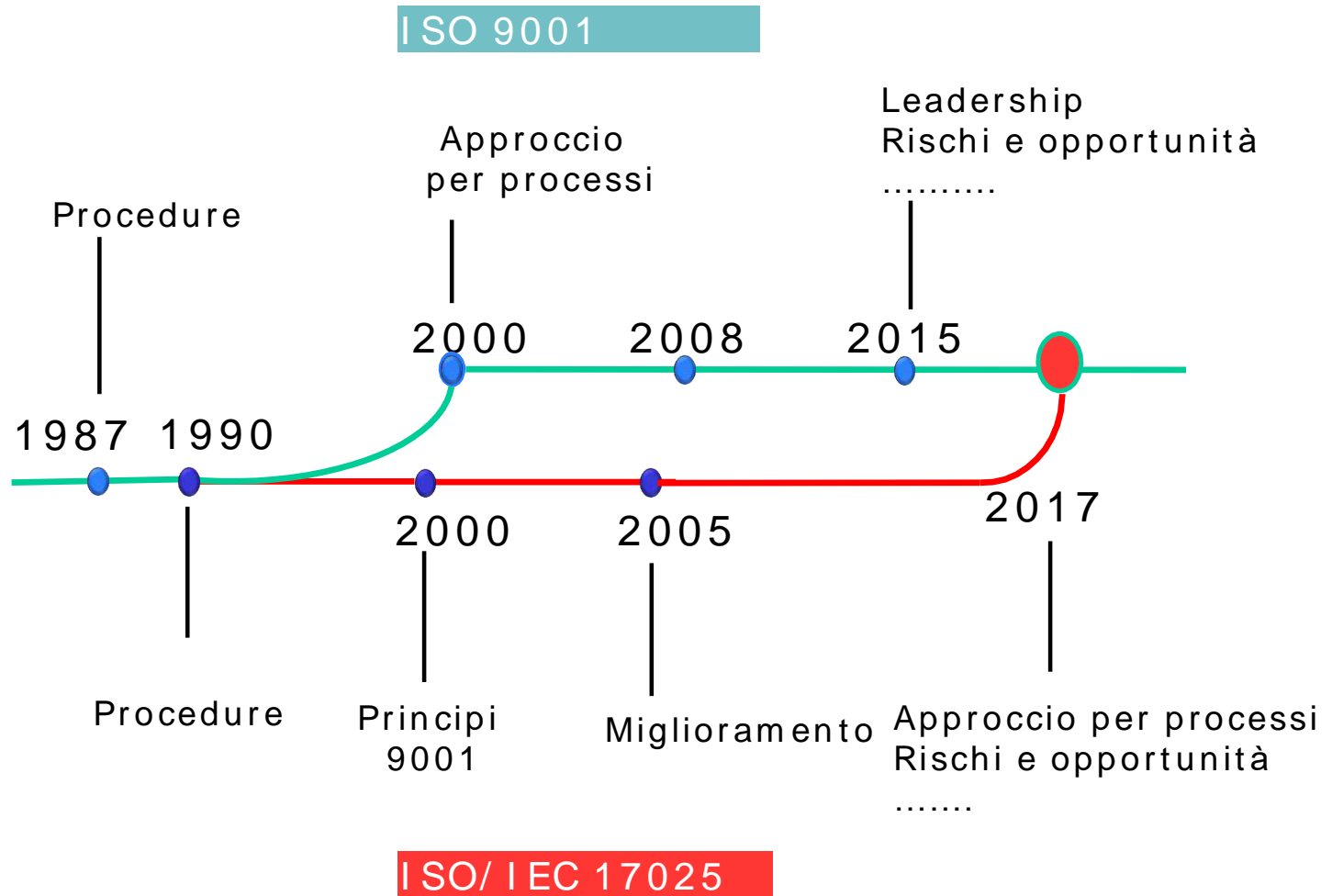
NOVITA' nella GESTIONE DEI RISCHI  
da *risk management* a *risk based thinking*

Soddisfare i requisiti ISO/IEC 17025 significa soddisfare anche i requisiti ISO 9001, ma non viceversa.

La conformità ai requisiti ISO 9001 dimostra unicamente la **conformità del sistema di qualità**, non la competenza e l'affidabilità nello svolgere le prove o le tarature.



# CRONOLOGIA



# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## “REQUISITI GENERALI PER COMPETENZA DEI LABORATORI DI PROVA E DI TARATURA”

La norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** recepisce la nuova norma internazionale **EN ISO/IEC 17025:2017**

Il nuovo approccio basato sul **RISCHIO** consente la **riduzione di requisiti prescrittivi** e la loro sostituzione con **requisiti basati sulle MAGGIORE FLESSIBILITÀ** nei requisiti per:

- ✓ i processi
- ✓ le procedure
- ✓ le informazioni documentate
- ✓ le responsabilità organizzative



# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## INTRODUZIONE (1/2)

La norma ha l'obiettivo di **promuovere la FIDUCIA** nelle operazioni dei laboratori

Prevede i requisiti per i laboratori per consentire loro di **DIMOSTRARE** che operano con competenza e sono in grado di **GENERARE RISULTATI VALIDI**

Richiede di pianificare e attuare azioni per:

- ✓ affrontare **rischi e opportunità**
- ✓ aumentare l'**efficacia del sistema di gestione**
- ✓ ottenere **risultati migliori**
- ✓ **prevenire effetti negativi**



# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## INTRODUZIONE (2/2)

La norma specifica i requisiti generali per

- ✓ la **COMPETENZA**
- ✓ l'**IMPARZIALITÀ**
- ✓ il **REGOLARE E COERENTE FUNZIONAMENTO DEI LABORATORI**

### PEER-ASSESSMENT

Schemi di valutazione tra pari

È applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono attività di laboratorio  
(indipendentemente dal numero degli addetti)

# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## NUOVA STRUTTURA

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
4. Requisiti gestionali	4. Requisiti gestionali
5. Requisiti tecnici	5. Requisiti tecnici
	6. Requisiti relativi alle risorse
	7. Requisiti di processo
	8. Requisiti del sistema di gestione
Appendice A Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000	Appendice A Riferibilità metrologica
Appendice B Linee guida per stabilire applicazioni in campi specifici	Appendice B Opzioni per il sistema di gestione

# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## SINTESI DELLE NOVITÀ (1/2)

- **Approccio basato sul RISCHIO** (*Risk based thinking*); la norma è stata allineata alle logiche della **ISO 9001:2015**
- **FLESSIBILITÀ** nei requisiti relativi a procedure e informazioni documentale
- Strettamente allineata con tutti gli standard della serie **ISO/IEC 17000**
- Maggiore enfasi ai concetti di **IMPARZIALITÀ, RISERVATEZZA** e **TRASPARENZA** nei riguardi del cliente
- Percorsi per dimostrare la **RIFERIBILITÀ METROLOGIA**

# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## SINTESI DELLE NOVITÀ (2/2)

- Si è tenuto conto della **crescente INFORMATIZZAZIONE** delle attività di laboratorio e della **gestione delle informazioni**
- È stata introdotta una **VISIONE PER PROCESSI** delle attività del laboratorio
- Definizione di **REGOLA DECISIONALE**: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato (def. 3.7)

### Concetto di DECISION RULE



# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## REQUISITI GESTIONALI (1/2)

**Riesame** periodico degli obiettivi del sistema di gestione

**Miglioramento continuo del sistema di gestione**

Il **personale** deve:

- ✓ possedere la **preparazione necessaria** all'attività svolta e all'utilizzo di una data apparecchiatura
- ✓ impegnarsi all'**aggiornamento continuo** (qualifica)
- ✓ essere **imparziale** e non soggetto a pressioni da parte terzi



# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## REQUISITI GESTIONALI (2/2)

**Manuale della Qualità** deve specificare:

- ✓ **competenze**
- ✓ **responsabilità**
- ✓ **procedure gestionali**
- ✓ **istruzioni operative**

**Informazioni di ritorno dal proprio cliente**

**Audit** (conformità alla ISO 19011) e **analisi dei dati**

# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## REQUISITI TECNICI (1/2)

**L'Area di lavoro idonea**

Le **condizioni ambientali** di temperatura, umidità, ecc. vanno tenute **sotto controllo**

Il **metodo analitico** deve essere **validato**

L'**incertezza associata alla misura** deve essere **nota**

Le **apparecchiature** devono essere **conformi** alle specifiche richieste dalla prova e sottoposte a un programma di **taratura periodica**

# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

## REQUISITI TECNICI (2/2)

Ogni **elemento delle apparecchiature** e il relativo **software** deve essere **identificato univocamente**

Le **registrazioni** (uso, tarature, manutenzioni, non conformità, ecc.) devono essere **conservate**

Le **procedure di campionamento**, il **trasporto**, la **ricezione** e la **conservazione dei campioni** devono essere definite

Il risultato delle analisi viene presentato su "**RAPPORTI DI PROVA**"

Il risultato della taratura effettuata dal laboratorio viene presentato su "**CERTIFICATI DI TARATURA**"

# QUALITÀ: DUE FORTI TENDENZE DEVONO COESISTERE

Forte coinvolgimento della  
**LEADERSHIP** nella qualità

Ruolo decisivo di  
**COORDINAMENTO**  
della qualità

Forte spirito **BOTTOM-UP** delle  
**POLITICHE** della qualità

# CONCLUSIONI

## UN SOLIDO E DURATURO RIFERIMENTO DI SETTORE

- norma più razionale e "up to date"
- forte focus su competenza tecnica e cliente

## OPPORTUNITÀ PER ALTRI APPROFONDIMENTI

- materiali di riferimento
- campionamento e metodi statistici

## Facilitare la COOPERAZIONE TRA LABORATORI E ALTRI ORGANISMI

- contribuire allo scambio di informazioni ed esperienze e all'armonizzazione delle norme e delle procedure

## OPPORTUNITÀ PER "UPGRADE" METROLOGICI

- regole decisionali
- conferma metrologica
- valutazione incertezza di misura

# LABORATORIO DI UDINE ARPA FVG: 152 PROVE ACCREDITATE



ARPA FVG - Settore Laboratorio Unico - Laboratorio di Udine  Via Colugna, 42 33100 Udine UD	<b>Numero di accreditamento:</b> 1306 L Sede D
	<b>Revisione:</b> 11 <span style="float: right;"><b>Data:</b> 18/ 12/ 2018</span>
	pag. 1 di 9 <span style="float: right;">UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005</span>

## ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Acque destinate al consumo umano, acque sotterranee

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Durezza (da calcolo)	APAT CNR IRSA 2040 A Man 29 2003	—
Torbidità (> 0,1 NTU)	UNI EN ISO 7027-1:2016	—

Acque destinate al consumo umano, Acque superficiali, Acque di pozzo, acque minerali acque di piscina

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Indice di permanganato	UNI EN ISO 8467:1997	—

Acque destinate o da destinare al consumo umano

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Ricerca di Salmonella spp.	Rapporti ISTISAN 2007/05 pag 115 Met ISS A 011 B	—

Acque potabili, di falda, di pozzo e di piscina		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Conta delle colonie a 37°C ed a 22°C	UNI EN ISO 6222:2001	
Acque potabili, di falda, di pozzo e di piscina e acque minerali		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Conta di Enterococchi	UNI EN ISO 7899-2:2003	
Acque potabili, di falda, di pozzo, di piscina		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Conta di Escherichia coli e Batteri coliformi	UNI EN ISO 9308-2:2014	
Acque potabili, di falda, di pozzo, di piscina e acque minerali		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Conta di Escherichia coli e Batteri coliformi a 37°C	UNI EN ISO 9308-1:2017	
Acque potabili, di falda, di pozzo, superficiali, percolati di discarica		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Carbonio organico disciolto (DOC), Carbonio organico totale (TOC) (0,2÷1000 mg/l)	UNI EN 1484:1999	
Acque potabili, di piscina, acque trattate e nel dialisato standard		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Conta di Stafilococchi patogeni	Rapporti ISTISAN 2007/05 pag 188 Met ISS A 018A	
Acque potabili, di piscina, acque trattate, acque minerali e nel dialisato standard		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Conta di Pseudomonas aeruginosa	UNI EN ISO 16266:2008	
Acque potabili, minerali, sotterranee e di scarico		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
pH (4 - 10 pH)	APAT CNR IRSA 2060 Man 29 2003	
Acque potabili, minerali, superficiali, sotterranee		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Azoto ammoniacale (>0,05 mg/L)	POS 064/LUD e1 r1 2018	
Acque potabili, minerali, superficiali, sotterranee, di scarico, saline		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Conduttività (conducibilità) (50 - 1000 uS/cm)	APAT CNR IRSA 2030 Man 29 2003	
Acque potabili, minerali, superficiali, sotterranee, saline		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Azoto nitroso (>0,007 mg/L)	APHA Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater ed 23rd 2017 4500-NO2- A e B	
Acque sotterranee, potabili, minerali e di scarico		
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>O&amp;I</i>
Cromo VI (>0,5 ug/L)	APHA Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater ed 23rd 2017 3500-Cr C	



# V Giornata delle Professioni Sanitarie

13 Settembre 2019 - Matera

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

Dr.ssa Marcella Di Fant  
Tecnico della prevenzione

[marcella.difant@asuius.sanita.fvg.it](mailto:marcella.difant@asuius.sanita.fvg.it)