

POLITICA DELLA QUALITÀ DEL SIT

Il SIT si pone gli obiettivi generali per la politica della qualità di seguito dichiarati e intende raggiungerli in un regime di miglioramento continuo e dimostrabile attraverso anche l'utilizzo di obiettivi misurabili.

Il SIT persegue i seguenti scopi istituzionali:

- 1) Accreditare i Laboratori di taratura operanti in conformità alle prescrizioni ed ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dai documenti del SIT, di EA e di ILAC e a quanto disposto agli art. 3 e 4 della legge 273/1991.
- 2) Accreditare Laboratori produttori di materiali di riferimento (*reference materials producers*) con valore assegnato operanti in conformità ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 unitamente alla Guida ISO 34. Tale attività viene svolta in ottemperanza delle risoluzioni ILAC 8.11, 8.12 (VIII ILAC GA, Cape Town, ottobre 2004) e 9.28 (IX ILAC GA, Auckland, settembre 2005) e dei criteri contenuti in EA/LC(03)131, qualora gli organismi internazionali modificassero i propri orientamenti, il SIT ne seguirà le indicazioni.
- 3) Accreditare laboratori medicali di riferimento operanti in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 unitamente a UNI EN ISO15195. Tale attività viene svolta in ottemperanza alla procedura del *Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine JCTLM WG2 P-03-B* e alla politica enunciata in EC/LC(08)M16, qualora gli organismi internazionali modificassero i propri orientamenti, il SIT ne seguirà le indicazioni.

Il SIT intende perseguire gli scopi istituzionali attraverso il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- a) Gestire la propria organizzazione in conformità alle prescrizioni dei requisiti applicabili con imparzialità, obiettività e senza discriminazioni.
- b) Fornire un idoneo servizio ai Laboratori accreditati (Centri SIT) e tenerli sotto controllo al fine di farne migliorare le prestazioni. I doveri del SIT verso i Laboratori sono resi noti mediante la pubblicazione di SIT Doc-506D.
- c) Mantenere la dovuta riservatezza su ogni informazione confidenziale possa venire acquisita dai Laboratori, o dalle Organismi nazionali ed internazionali di cui fa parte, garantendo nel contempo la diffusione di quanto pubblicato a riguardo di decisioni, variazioni di requisiti, di procedure e di normativa che possa essere di interesse per il Sistema Qualità Italia.
- d) Sorvegliare i Laboratori accreditati in modo che sia garantita la riferibilità dei risultati delle misurazioni, effettuate nel quadro dell'accreditamento, ai campioni nazionali o internazionali del Sistema Internazionale SI delle unità di misura.
- e) Utilizzare lo strumento dei confronti interlaboratorio come essenziale per la valutazione della competenza dei laboratori sia a livello nazionale sia a livello internazionale, promuovere confronti interlaboratorio e prendere in esame i risultati che i laboratori ottengono partecipando a confronti organizzati da altri organismi che rispondono ai requisiti fissati a livello internazionale.
- f) Applicare il sistema qualità SIT agli obiettivi generali qui indicati, verificandone la corretta attuazione ed attivando strumenti atti a riportare la situazione in conformità ogni qual volta se ne discosti.
- g) Promuovere la diffusione dell'informazione sulla qualità e sulla metrologia.
- h) Collaborare con gli analoghi Organismi di Accreditazione sia italiani sia di altri paesi, diffondendo l'informazione sulle attività e sulla documentazione EA ed ILAC.
- i) Pubblicare l'elenco dei Centri SIT e le relative tabelle di accreditamento nel sito web del SIT (www.sit-italia.it).

- j) Promuovere la formazione e l'addestramento del personale, sia interno, sia dei Centri SIT (per l'aggiornamento della normativa) e degli Ispettori anche mediante riunioni del personale coinvolto.
- k) Operare per la realizzazione di accordi di mutuo riconoscimento con organismi europei ed internazionali di accreditamento dei Laboratori di taratura al fine di ottenere e mantenere i riconoscimenti internazionali di equivalenza dei certificati di taratura, necessari per il superamento degli ostacoli tecnici agli scambi in campo industriale, sanitario, ambientale e di ogni altro tipo di servizio. Il SIT scambia periodicamente esperienze ed informazioni con altri organismi di accreditamento a livello nazionale e internazionale e per tali attività ha firmato accordi di collaborazione con essi. Il SIT è membro dell'EA (*European co-operation for Accreditation*) e dell'ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*), e, in questo ambito, ha firmato accordi di mutuo riconoscimento con gli organismi che rispondono agli stessi requisiti che esso persegue.

In quanto firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento, il SIT è impegnato al rispetto del principio dell'equivalenza delle operazioni svolte da ciascun firmatario degli accordi. Su questa base il SIT accetta:

- I) i sistemi di accreditamento messi in opere dagli altri firmatari degli accordi europei e internazionali come equivalenti al proprio sistema;
- II) che tutte le proprie attività di accreditamento di laboratori di taratura siano coperte dell'accordo di mutuo riconoscimento.

Sulla base dell'equivalenza delle operazioni legate ai sistemi di accreditamento messi in opera dai firmatari degli accordi, il SIT:

- dichiara come ugualmente affidabili i certificati di taratura emessi, sotto accreditamento, da Laboratori accreditati da firmatari degli accordi per lo schema "Taratura - Calibration";
- raccomanda e promuove l'accettazione dei certificati di taratura emessi da Laboratori accreditati da firmatari degli accordi per lo schema "Taratura - Calibration" presso tutti gli utenti dei paesi dei firmatari degli accordi;
- effettua investigazioni su tutti i reclami iniziati da firmatari degli accordi a seguito di certificati di taratura emessi da laboratori accreditati dal SIT;
- notifica agli altri firmatari degli accordi europei ed internazionali ogni variazione significativa nel suo stato e nel suo funzionamento;
- armonizza le proprie procedure con quelle degli Organismi firmatari;
- partecipa, direttamente o dando mandato alla delegazione italiana, ai lavori delle Assemblee Generali, dei Comitati e dei gruppi di lavoro degli Organismi internazionali;
- partecipa nei programmi internazionali di valutazione basati su visite reciproche tra pari;
- partecipa ai circuiti di confronto interlaboratorio internazionali mediante i propri Centri e ai conseguenti lavori di discussione dei risultati e dei problemi che sorgessero nei vari campi, quando ciò sia possibile;
- coopera con gli altri Membri firmatari degli accordi.

Il SIT intende inoltre collaborare all'evoluzione del sistema italiano dell'accreditamento, promuovendone l'unificazione e la completa conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, del Regolamento (CE) 765/2008, delle prescrizioni di EA, ILAC e IAF.

Attività di accreditamento del SIT oltre frontiera

Per eventuali accreditamenti oltre frontiera il SIT si attiene alle decisioni degli organismi internazionali dei cui accordi di mutuo riconoscimento è firmatario. In particolare applica, oltre a quanto stabilito in UNI CEI EN ISO/IEC 17011, i requisiti di ILAC G21:2002 "Cross frontier

accreditation – Principle for Avoiding Duplication” e di EA-2/13 “EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA members”. I punti principali possono così essere riassunti:

- il SIT accetta di prendere in considerazione domande da laboratori esteri solo dopo averli informati della possibilità di essere accreditati in patria e dei principi di equivalenza legati agli accordi EA-MLA e ILAC-MRA;
- il SIT accetta di prendere in considerazione domande da laboratori esteri solo se essi richiedono di avere un accreditamento riconosciuto a livello internazionale che non potrebbero ottenere in patria e quando interessi italiani solo coinvolti;
- il SIT mantiene informati gli Organismi di accreditamento esteri coinvolti della propria attività nel loro paese e li invita ad inviare osservatori, il trasferimento dell’accreditamento a loro o il loro coinvolgimento attraverso la stipula di contratti (*subcontracting*) è preso in considerazione applicando EA-2/13, con il consenso del laboratorio;
- in ogni caso, il SIT intende cooperare, per quanto nelle sue capacità, con gli Organismi di accreditamento esteri.

.....
.....
.....