

allo SCAN 43
VB 320.PDF



Sigla di Identificazione

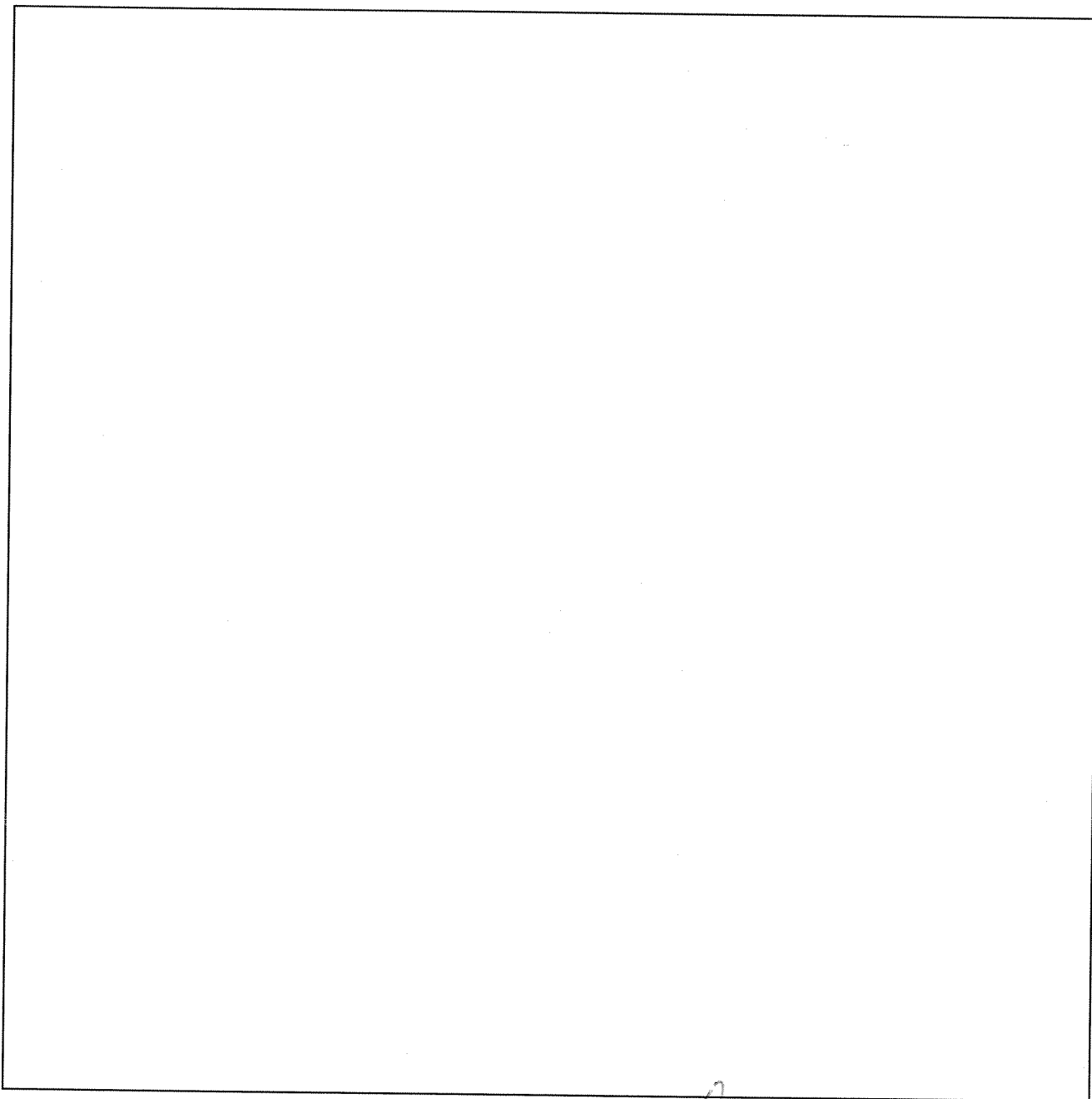
VB 0320

Pag. 1

di 9 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005



22/11/2005	<i>M. Scognamiglio</i> M. SCOGNAMIGLIO	<i>A. Cancellieri</i> A. CANCELLIERI	P. BIANCO <i>P. Bianco</i>
Data	Redazione	Convalida	Approvazione

	Sigla di Identificazione VB 0320	Pag. 2 di 9 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005		

Verbale degli incontri con i Laboratori Accreditati SINAL del 08/09/2005 - Milano Sede FAST, e del 15/09/2005 - Roma, Hotel Beverly Hills.

Presenti:

- P. Bianco, Direttore SINAL
- G. Casati, A. Pichini, M. Scognamiglio, Assistenti Tecnici SINAL
- C. Divo, Presidente della Commissione Centrale Tecnica SINAL
- R. Garlasco, Ispettore SINAL
- Laboratori SINAL: 51 a Roma, 131 a Milano, complessivamente il 37% circa.

Le due riunioni hanno avuto inizio alle ore 9:30 circa e termine alle ore 17:00.

Delle due riunioni viene redatto un unico verbale. L'ordine del giorno, oltre a qualche informazione comunicata dal SINAL, era basato sulle proposte dei laboratori; nel dibattito successivo sono stati affrontati altri argomenti.

Argomenti proposti e trattati

Dati sui laboratori accreditati.....	2
Federazione degli Enti di Accreditamento (FIDEA)	4
Revisione ISO /IEC 17025:2005 e ISO 17011:2005	4
Domande dei laboratori.....	4
Incertezza di misura, Rapporti di Prova.....	5
Documento SINAL PT-0002 rev. 0.....	6
Applicazione della procedura SINAL PG-0001	7
Tarature, utilizzo del marchio SINAL.....	9
Associazione Laboratori Accreditati (ALA)	9

Dati sui laboratori accreditati

Alla data del 14/07/2005 i laboratori accreditati sono 491, con distribuzione geografica riportata nella figura seguente.

L'andamento temporale delle domande di accreditamento appare in aumento, ed il contributo maggiore appare conseguente all'accordo Stato-Regioni del luglio 2004, che prevede l'accreditamento dei laboratori che operano nel settore dei controlli ufficiali degli alimenti ed ai fini dell'autocontrollo.

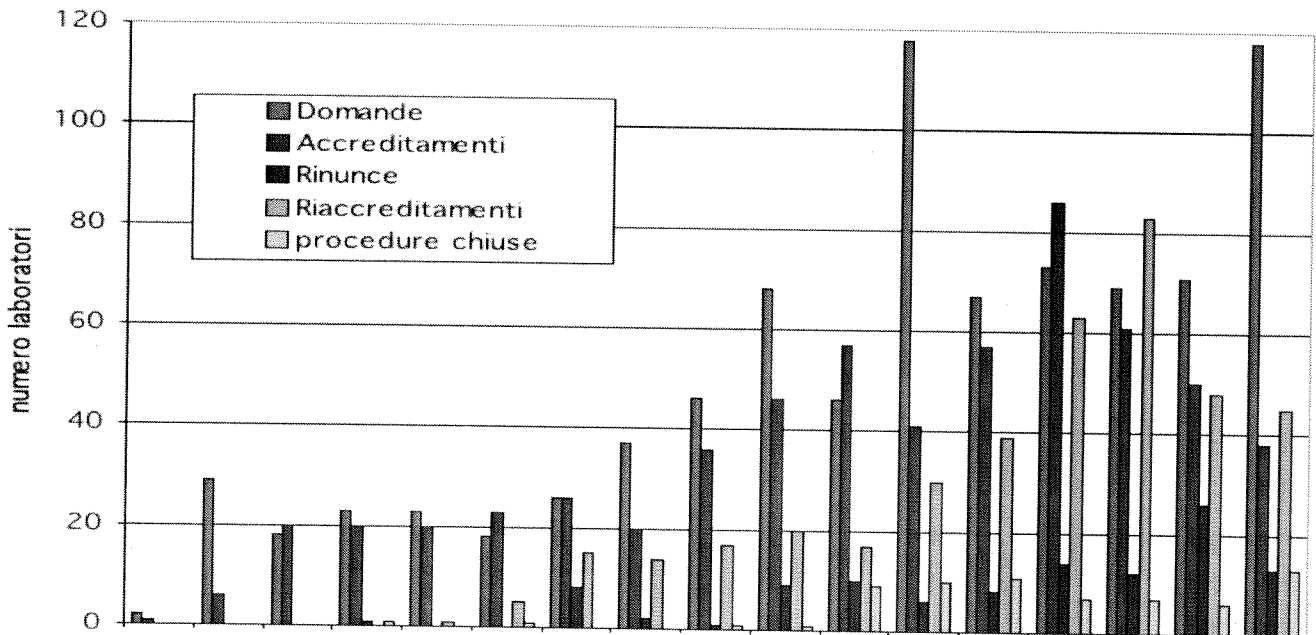


Sigla di Identificazione
VB 0320

Pag. 3
di 9 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005



	Sigla di Identificazione VB 0320	Pag. 4 di 9 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005		

Federazione degli Enti di Accreditamento (FIDEA).

La FIDEA continua la sua opera di divulgazione della cultura e della prassi dell'accreditamento. A breve anche il SIT entrerà nella Federazione.

Revisione ISO /IEC 17025:2005 e ISO 17011:2005

L'UNI deve recepire entro 6 mesi le norme EN. Poiché non è ancora pronta la traduzione in italiano, entro novembre verrà emessa dall'UNI una norma con pagina di guardia in italiano e testo in inglese. Appena sarà pronta, verrà emessa la norma con testo in italiano.

Lo stesso dicasi per la ISO 17011:2005 (Requisiti generali per gli organismi di accreditamento...) che annulla e sostituisce la EN 45003. Alla luce dei requisiti della ISO/IEC 17011, sono state introdotte alcune modifiche ai documenti SINAL PG-0001 e PG-0002, che saranno distribuiti dopo l'approvazione.

Il SINAL ha sottoscritto la convenzione per l'uso del marchio internazionale ILAC, per il quale potrà a sua volta concedere licenza d'uso ai laboratori accreditati. Verrà pertanto revisionato il documento SINAL DG-0002.

Il marchio ILAC potrà essere usato dal SINAL (ad es. sui certificati di accreditamento) per dare maggiore evidenza del riconoscimento internazionale dell'accreditamento rilasciato al laboratorio, sia dai laboratori accreditati sui rapporti di prova.

ILAC, IAF ed ISO hanno emesso un comunicato congiunto al fine di illustrare la differenza tra certificazione ed accreditamento. Inoltre è stato definito che, mentre non sarà più possibile attestare, sui certificati di accreditamento, la conformità alla norma ISO 9001 del sistema gestionale di un laboratorio accreditato, sui certificati di accreditamento potrà essere indicato *“Questo laboratorio è accreditato in conformità alla norma ISO/IEC 17025:2005. Questo accreditamento dimostra la competenza tecnica (nell'ambito del campo di applicazione dell'accreditamento) ed il funzionamento del sistema di gestione per la qualità del laboratorio (vedi ISO-ILAC-IAF Communiqué del 18 giugno 2005).*

A seguito delle domande poste dai Laboratori sono stati dati i seguenti chiarimenti:

Circuiti interlaboratorio

I laboratori devono comunicare al SINAL la loro partecipazione a confronti interlaboratorio, inviando i risultati ottenuti, i valori di riferimento ed i criteri di valutazione dell'organismo organizzatore del circuito. Non debbono essere inviati gli interi report, ma solo i valori del laboratorio e quelli di riferimento ed eventuali commenti, se il laboratorio è in disaccordo con la valutazione degli organizzatori. Gli ispettori valuteranno le azioni correttive attuate in caso di risultati non accettabili.

Firma digitale

	Sigla di Identificazione VB 0320	Pag. 5 di 9 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005		

Il SINAL ha in corso uno studio finalizzato all'introduzione della firma elettronica, e fornirà indicazioni più dettagliate su a tale argomento.

Ordini professionali/concorrenza

Relativamente alle firme sui rapporti di prova (da parte personale iscritti o non iscritti agli albi professionali), si fa presente che il SINAL verifica la competenza tecnica di chi esegue le prove; la firma sui rapporti di prova, nel caso di grandi organizzazioni, è una firma di autorizzazione all'emissione del rapporto stesso e, ove necessario è presente anche la firma per approvazione apposta da chi ha la competenza tecnica sul rapporto di prova. Si conferma inoltre che il titolo di studio, l'abilitazione all'esercizio della professione e l'eventuale iscrizione all'ordine sono tra i criteri utilizzati dal SINAL per la valutazione documentale della competenza tecnica del personale dei Laboratori.

Concorrenza tra laboratori

Relativamente alle tariffe applicate da differenti laboratori sulla stessa tipologia di prove, si fa presente che esiste l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, e che anche gli Ordini professionali dovrebbero fare chiarezza sulle tariffe minime da applicare.

Incertezza di misura e rapporti di prova

Il Dr Divo ha fornito i seguenti chiarimenti:

Prove in doppio: i valori delle singole prove non possono cadere all'esterno dell'intervallo dell'incertezza estesa espressa sul rapporto di prova. Se ciò accade è perché la differenza dei risultati delle prove in doppio è superiore al limite di ripetibilità calcolato, pertanto la prova è da considerarsi negativa e quindi non accreditabile.

I rapporti di prova vanno consegnati agli Ispettori SINAL subito dopo l'esecuzione della prova in modo tale che essi possano valutarli adeguatamente e con il tempo necessario. In caso contrario può capitare che alcune non conformità sfuggano al team ispettivo ma non alla Commissione Centrale Tecnica, e in questo caso vengono notificate al Laboratorio successivamente.

Rapporti di prova: vengono riscontrati frequentemente degli errori nell'indicazione delle cifre significative. Il documento EA 04/16 pto 7.6 fornisce indicazioni su come eseguire gli arrotondamenti delle cifre significative.

Rapporti di prova: il Dr Divo ricorda di verificare che l'incertezza associata al risultato sia compatibile con il dato stesso; per la verifica si può usare l'equazione di Horwitz, che fornisce, perlomeno, l'ordine di grandezza dell'incertezza e rende possibile valutare se l'incertezza riportata sul rapporto di prova sia compatibile con il risultato espresso e non sia sovrastimata o sottostimata. La attendibilità della stima dell'incertezza può avere conseguenze sul corretto

	Sigla di Identificazione VB 0320	Pag. 6 di 9 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005		

regime di concorrenza tra laboratori accreditati che offrono le proprie prestazioni, caratterizzandole con valori diversi dell'incertezza di misura associata.

Il Dr Divo ricorda l'importanza di stimare l'incertezza non ad un solo livello di concentrazione, ma almeno agli estremi e al centro di un intervallo di misura e, nel caso di un limite di legge o di specifica, nell'intorno del limite.

Nel caso in cui il metodo di prova riporti il valore della riproducibilità, l'incertezza può essere calcolata considerando lo scarto tipo di riproducibilità, dopo aver verificato di avere una ripetibilità compatibile con quella riportata nel metodo; moltiplicando per un fattore di copertura $K=2$ lo scarto tipo di riproducibilità, si ottiene una stima dell'incertezza estesa.

La richiesta di effettuare prove in doppio durante la visita SINAL è conseguente alla necessità di verificare la precisione del laboratorio, mentre per la valutazione dell'accuratezza occorre verificare la partecipazione ai circuiti e l'uso di materiali di riferimento certificati.

Carte di controllo: lo scopo è avere sotto controllo l'andamento delle misurazioni fatte dal laboratorio; tutto ciò che contribuisce all'affidabilità del risultato di una misurazione può essere messo sotto controllo statistico per verificare le linee di tendenza (ad es. verifiche intermedie di taratura, circuiti interlaboratorio, prove con materiali di riferimento, prestazioni del personale, etc).

I campioni di prima linea devono essere usati solo per la tarature interne e non per altri scopi, salvo i casi espressamente previsti dalle linee guida adottate dal SINAL (p. es. vedasi documento DT-0004). I campioni di prima linea possono essere usati anche per le verifiche intermedie tra due tarature.

Un criterio per stabilire le frequenze di taratura (esterne o interne) è dato dalla frequenza d'uso delle apparecchiature. Il Dr Bianco inoltre ha reso noto che è di prossima emissione un documento guida EA, che suggerisce i criteri per stabilire le frequenze di taratura delle principali apparecchiature di laboratorio.

Documento SINAL PT-0002 rev. 0

La Dr.ssa Casati ha presentato il nuovo documento SINAL PT-0002, che definisce i criteri per la compilazione degli elenchi prove. In particolare si è posta l'attenzione sul Cap. 2, relativamente alla corretta descrizione di:

- **Materiale/Prodotto/Matrice:** deve essere riportato, in modo inequivocabile, quanto indicato nel campo di applicazione previsto dal metodo. L'applicazione a "Materiali/Prodotti/Matrici" non indicati nel campo di applicazione del metodo richiede la trasformazione in metodo di prova interno (cfr. documento SINAL DG-0007 p.to 5.4.5.2). Nel caso il laboratorio faccia uso di **metodi di prova interni** dovrà indicare nella colonna

	Sigla di Identificazione VB 0320	Pag. 7 di 9 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005		

“Materiale/Prodotto /Matrice” della richiesta di accreditamento solo le matrici per cui ha effettuato la **validazione** e per le quali è quindi in possesso dei relativi dati, e non, p. es. una indicazione generica quale “prodotti vegetali”.

- **Misurando/Proprietà misurata/Denominazione della prova:** deve essere riportato, in modo inequivocabile, quanto previsto dal metodo. Le proprietà misurate vanno sempre indicate per esteso: eventuali acronimi possono essere indicati tra parentesi. I termini “determinazione/analisi/ricerca/numerazione di ...” e simili non vanno riportati perché ridondanti. Non è ammissibile indicare categorie di analiti, ma devono essere elencati i singoli analiti per i quali il laboratorio possiede i materiali di riferimento.
- **Metodo di prova:** Il laboratorio deve indicare il metodo di prova usando la stessa forma prevista dall’Ente emittente del metodo. Inoltre:
 - Caso A):** se il laboratorio usa una combinazione di due o più metodi di prova insieme (es. metodo per la fase preparativa + metodo per la lettura) dovranno essere indicati entrambi, separati dal segno +. Qualora la normativa cogente fosse carente, contenendo indicazioni incomplete, il laboratorio dovrà indicare nell’elenco prove e sui rapporti di prova il riferimento alla normativa cogente e ad un metodo normato od interno che contenga tutte le informazioni necessarie (cfr. Documento SINAL DG-0007 p.to 5.4.2.).
 - Caso B):** se il laboratorio usa due o più metodi di prova alternativi per determinare lo stesso parametro, questi possono essere indicati nella stessa casella, separati da virgole, oppure riportati su due righe separate dell’elenco.
 - Caso C):** qualora il metodo di prova sia stato successivamente integrato o modificato da fogli di aggiornamento e/o errata corrige, il laboratorio dovrà riportarli accanto al metodo indicato, nella forma prevista dall’Ente emittente.

Infine sono stati presentati il **Cap. 3**, in cui sono riportati una serie di esempi che illustrano l’identificazione delle norme di prova, come prevista dagli Enti emittenti o, in mancanza, come richiesta dal SINAL, ed il **Cap. 4** che contiene alcune raccolte di prove, nel settore agro-alimentare e ambientale (p. es. Reg. CEE 2568/1991 del 11/07/91 GU L 248 del 05/09/1991 per l’olio; Rapporti ISTISAN 1996/35 per gli alimenti: APAT CNR IRSA Man 29 2003, etc.).

Applicazione della procedura PG-0001

La Dr.ssa Scognamiglio ha chiarito alcuni aspetti relativi alla completezza dei documenti e alla tempistica di trasmissione al SINAL prevista dalla procedura PG-0001.

E’ stata richiamata l’attenzione dei presenti sulla necessità di compilare con attenzione le seguenti parti della richiesta formale:

- Sez. 5: verifica della tabella di correlazione (copertura di tutti i requisiti) e delle motivazioni per l’adozione di metodi interni;
- Sez. 7: corretta identificazione delle prove (vedi PT-0002) ed utilizzo di metodi **aggiornati**;



Sigla di Identificazione
VB 0320

Pag. 8
di 9 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005

- Sez. 8, 9, 10, 11: indicazione completa di tutte le apparecchiature necessarie per l'esecuzione di tutte le prove indicate nella sezione 7, e che per quelle indicate nelle sezioni 8, 9, 10 sia dichiarata una modalità di taratura riferibile ai campioni nazionali ed internazionali secondo quanto richiesto dal documento SINAL DG-0007.

Relativamente ai **metodi interni** è stato sottolineato che:

- devono essere conformi ai requisiti riportati nella nota seguente al punto 5.4.4 della norma ISO/IEC 17025;
- devono essere accompagnati dalla dichiarazione di validazione;
- gli ispettori verificheranno, durante la visita di valutazione, le procedure ed i dati di validazione dei metodi.

Relativamente ai **curricula** è stato sottolineato che:

- il responsabile del laboratorio deve avere esperienza che garantisca la corretta gestione tecnica del laboratorio;
- il responsabile della qualità deve dare evidenza (precedenti esperienze, corsi di formazione) della conoscenza dei requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025; inoltre, se effettua le verifiche ispettive interne, deve dare evidenza della formazione e qualifica come auditor.

Relativamente alla formulazione delle **riserve**, è stato ribadito che:

- la riserva deve essere formulata qualora il Laboratorio non concordi con il rilievo formulato dagli ispettori e, a volte, consente alla Direzione SINAL di comprendere meglio quanto descritto dagli ispettori nel rilievo;
- la riserva è uno degli strumenti utilizzati dal SINAL per diminuire la disomogeneità di valutazione degli ispettori;
- le riserve vanno presentate al massimo il giorno dopo la visita di valutazione e non al momento dell'invio delle azioni correttive richieste dal SINAL, poichè in tal caso può venir notevolmente rallentato il processo di verifica ed approvazione delle azioni correttive stesse.

Infine sono stati forniti chiarimenti sulle funzioni svolte dal personale interno SINAL, in particolare:

- **Segretario Tecnico (ST):** supporta gli ispettori ed il laboratorio per quanto riguarda gli aspetti documentali, logistici e temporali della valutazione;
- **Assistente Tecnico (AT):** supporta gli ispettori ed il laboratorio per quanto riguarda la corretta applicazione delle procedure SINAL; assiste il Direttore SINAL nelle attività inerenti alla procedura di valutazione (incarico degli ispettori, richiesta di azioni correttive al Laboratorio, presentazione dei risultati della valutazione alla Commissione Centrale Tecnica) e contribuisce alla sorveglianza sull'operato degli ispettori attraverso l'esame dei documenti da essi prodotti e mediante osservazione diretta durante le visite.

In alcuni casi gli incarichi di Segretario Tecnico ed Assistente Tecnico sono ricoperti dalla stessa persona.

	Sigla di Identificazione VB 0320	Pag. 9 di 9 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON I LABORATORI ACCREDITATI 2005		

- **Rappresentante della Direzione SINAL (in visita):** è la persona che, durante le visite di valutazione, rappresenta il Direttore SINAL. Questo ruolo può essere ricoperto dall'Assistente Tecnico o dal Segretario Tecnico, secondo i casi e le necessità. Collabora con gli ispettori al fine di assicurare che la valutazione del laboratorio avvenga in conformità alla norma ISO 17011 ed ai documenti SINAL applicabili; fornisce agli ispettori e/o al laboratorio eventuali chiarimenti inerenti ai requisiti richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dai documenti SINAL.

Tarature, materiali di riferimento, utilizzo del marchio SINAL.

Il Dr Garlasco ha fornito chiarimenti su alcuni punti della norma e dei requisiti SINAL, in base alla sua esperienza quale ispettore, relativamente a:

- dichiarazione, sul rapporto di prova, del livello di fiducia (livello di probabilità), del fattore di copertura utilizzato; è stato illustrato un esempio relativo alla determinazione della concentrazione in massa di polveri in basse concentrazioni secondo UNI EN 13284-1:2003;
- taratura di bilance secondo il documento SIT Tec 003/03;
- utilizzo del marchio SINAL e del riferimento all'accREDITamento, mostrando alcuni esempi, tratti dalle pagine gialle o dai siti web dei laboratori accreditati.

ALA (Associazione Laboratori Accreditati)

Il Dr. Mastroianni ha presentato l'Associazione Laboratori Accreditati (ALA), con sede a Roma, in via Celso Ulpiani 36, 00156, sito web www.alaonline.it.

Allegati:

- Allegato I: Foglio presenze