



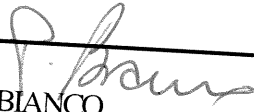
Sigla di Identificazione  
VB 0341

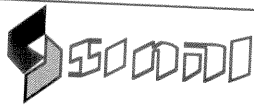
Pag. 1  
di 7 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO CON LABORATORI ACCREDITATI 2006

4A SCAN AS  
VB341.FST

03/10/2006	 M. SCOGNAMIGLIO	 A. CANCELLIERI	 P. BIANCO
Data	Redazione	Convalida	Approvazione



Sigla di Identificazione  
VB 0341

Pag. 2  
di 7 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO CON LABORATORI ACCREDITATI 2006

Verbale degli incontri con i Laboratori accreditati SINAL del 14/09/2006 - Milano, Sede FAST, e del 21/09/2006 - Roma Hotel Beverly Hills

Presenti:

- P. Bianco, Direttore SINAL
- N. Bottazzini, Presidente Commissione Centrale Tecnica SINAL
- P. Anichini, A. Maiello, Ispettori SINAL
- G. Casati, I. Di Lecce, S. Pepa, A. Pichini, M. Scognamiglio, P. Visca, Assistenti Tecnici SINAL
- Laboratori SINAL: 62 a Roma, 158 a Milano, complessivamente il 41 % 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. Il programma è allegato al presente verbale.

### Argomenti proposti e trattati

1. Presentazione del Direttore SINAL .....	2
2. Dati sui laboratori accreditati .....	2
3. Legge 82 del 20 febbraio 2006: saggio di fermentescibilità dei vini.....	3
4. Transizione ISO /IEC 17025:2005.....	3
5. Rapporti di prova .....	4
6. EA re-evaluation.....	4
7. Aggiornamenti documento SINAL PT-0002 rev. 1.....	4
8. Validazione/verifica metodi e qualifica/mantenimento in campo microbiologico.....	6
9. Incertezza di misura in chimica e circuiti interlaboratorio.....	6
10. Chiarimenti:.....	6

### 1. Presentazione del Direttore SINAL

Le slide dell'intervento sono disponibili sul sito WEB del SINAL

Di seguito si riportano solo gli approfondimenti fatti sulla base delle domande fatte dai partecipanti.

### 2. Dati sui laboratori accreditati

Alla data del 20/07/2006 i laboratori accreditati sono 554.

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 dei prodotti alimentari ed ai fini dell'autocontrollo.

	Sigla di Identificazione VB 0341	Pag. 3 di 7 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON LABORATORI ACCREDITATI 2006		

### 3. Legge 82 del 20 febbraio 2006: saggio di fermentescibilità dei vini

L'esecuzione del test di fermentescibilità del vino, secondo il metodo OIV MA-F-AS4-02-RECANT punto 1, richiede come minimo 9 giorni; tale durata è determinata dalla necessità di eseguire la neutralizzazione preventiva dell'anidride solforosa libera e di controllarne l'avvenuta neutralizzazione dopo 24 ore. Successivamente si possono inoculare i tre campioni (riferimento, campione di vino, campione di vino portato a pH 6) preventivamente corretti per il contenuto di zuccheri, gradazione alcolica e addizionati di soluzione nutritiva.

Si procede quindi all'incubazione dei campioni per almeno 8 giorni, durante i quali è richiesta una pesata quotidiana. La durata della prova è dovuta al fatto che il test non si basa sulla semplice verifica della fermentescibilità, ma sulla differenza di velocità di fermentazione tra il vino in esame e i due campioni di riferimento; per stimare tale parametro è pertanto necessario disporre di almeno 8 punti, registrati in altrettanti giorni. Non è sufficiente verificare semplicemente se il vino fermenta, in quanto la concentrazione degli eventuali antifermentativi presenti nel campione potrebbe essere insufficiente a inibire completamente l'attività dei lieviti, ma potrebbe comunque rallentarne lo sviluppo.

Dal momento che piccole variazioni della composizione del vino (di qui l'importanza di avere un vino di riferimento il più possibile simile a quello in analisi) possono comportare differenze rilevanti nella velocità di fermentazione rispetto ai due riferimenti (fino a due giorni, anche nel caso di vini sicuramente genuini), non è possibile, né è previsto dal metodo, accorciare il tempo di esecuzione della prova, che è pertanto di almeno 9 giorni (1 + 8).

Vista dunque la complessità della prova il Dr Bianco ha ribadito che non è possibile concedere un'estensione d'ufficio, e che il problema sarà discusso nella prossima riunione della Commissione Centrale Tecnica.

### 4. Transizione ISO /IEC 17025:2005

Il Dr Bianco ha rammentato che entro il 31 maggio 2007, tutti i laboratori devono essere conformi ai requisiti della nuova edizione della norma. Per i Laboratori che non saranno stati positivamente verificati il SINAL sarà costretto a procedere con la revoca dell'accreditamento.

Come comunicato in precedenza, le Osservazioni relative ai nuovi requisiti 17025:2005, devono essere prese in carico dai laboratori che pertanto dovranno dare risposta alle osservazioni stesse e, successivamente, fornire evidenza della raggiunta conformità alla UNI EN ISO/IEC 17025:2005.

Dopo verifica della conformità ai nuovi requisiti, il SINAL invierà il nuovo certificato di accreditamento e la nuova convenzione di accreditamento.

Dal 1 gennaio 2007 i rilievi a fronte della UNI EN ISO/IEC 17025:2005 saranno invece classificati come NC.

Il Dr Bianco ha fatto notare che la nuova convenzione richiede due firme (molti laboratori mandano la convenzione con la sola firma sull'ultima pagina), e si rammenta che per l'eventuale ulteriore contratto di sub-licenza per l'utilizzo del marchio combinato ILAC-MRA/SINAL è richiesto, oltre alla firma, di inviare un esempio di utilizzo del marchio combinato per l'approvazione da parte del SINAL.

	Sigla di Identificazione VB 0341	Pag. 4 di 7 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO CON LABORATORI ACCREDITATI 2006		

Il contratto di sub-licenza viene inviato sia in inglese sia in italiano; la copia da firmare è quella in inglese.

Si ribadisce che il marchio combinato ILAC-MRA/SINAL ha lo scopo di dare maggiore evidenza del riconoscimento internazionale dell'accreditamento rilasciato al laboratorio.

### 5. Rapporti di prova

Il Dr Bianco ha ribadito che se il laboratorio è conforme ai requisiti della UNI EN ISO/IEC 17025, anche senza uso del Marchio o riferimento all'accreditamento, il rapporto di prova deve essere conforme a quanto indicato al punto 5.10 della norma, dunque occorre verificare i rapporti di prova emessi.

Solo i requisiti aggiuntivi richiesti dal SINAL nel documento DG-0007 possono essere disattesi.

Si ricorda inoltre che le prove **non accreditate** vanno evidenziate con un asterisco e non il contrario (gli ispettori sono invitati a verificare anche il sito Web del laboratorio relativamente all'uso del marchio ed al riferimento all'accreditamento)

Inoltre se a seguito di verifica ispettiva o di reclamo emergono non conformità nei rapporti di prova con Marchio SINAL, l'azione correttiva del laboratorio può essere accettata solo se il laboratorio si impegna a:

- verificare tutti i rapporti emessi per individuare quelli non conformi
- rimettere i rapporti errati apportando le dovute correzioni
- effettuare l'azione correttiva eliminando la causa della NC

### 6. EA re-evaluation

In marzo il SINAL ha ricevuto l'audit EA finalizzato al mantenimento del SINAL stesso nell'ambito dell'accordo di mutuo riconoscimento.

Le risultanze della visita comprendono:

- o 3 non conformità
- o 9 *concerns*
- o 2 commenti

Una delle NC riscontrava che il SINAL non rilascia al laboratorio un rapporto sintetico sulla visita di valutazione. A seguito di ciò il SINAL ha modificato il mod. PG-0002/09 (giudizio sintetico del Team ispettivo) e ha previsto che tale modulo sarà consegnato in copia al laboratorio alla fine delle visite di valutazione. Nel modulo PG-0002/09 sono stati inseriti i campi relativi alle informazioni che la norma ISO 17011 richiede siano contenute in tale rapporto: commenti circa la conformità del laboratorio ai requisiti per l'accreditamento e commenti sulla competenza tecnica del laboratorio. Il Dr Bianco ha chiarito comunque che tali commenti sono opinioni del team ispettivo e che sarà comunque la Commissione Centrale Tecnica del SINAL, sulla base dei rilievi e anche delle azioni correttive presentate dal laboratorio, a decidere per l'accreditabilità o meno del laboratorio.

### 7. Aggiornamenti documento SINAL PT-0002 rev. 1

La Dec CE 471/2001 è stata abrogata dal Reg CE 2073/2005 che a sua volta riporta i criteri per i campionamenti e analisi di carcasse, ovvero richiede che si utilizzi la seguente combinazione:

	Sigla di Identificazione VB 0341	Pag. 5 di 7 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
<b>TITOLO: INCONTRO CON LABORATORI ACCREDITATI 2006</b>		

Carcasse: ISO 17604: 2003 + ISO specifiche per l'analisi  
Superfici: ISO 18593: 2004 + ISO specifiche per l'analisi o altre norme internazionali

Per le superfici, il laboratorio può usare altri metodi che riportino anche la fase del campionamento delle superfici: es. NMKL 5.5th 2001 (solo per i misurandi riportati).

Un altro chiarimento relativo alla microbiologia è quello sulla impossibilità di richiedere l'accreditamento per la conta del solo *Staphylococcus aureus*, anziché per la conta degli stafilococchi coagulasi-positivi (*Staphylococcus aureus* e altre specie) secondo il metodo UNI EN ISO 6888-1/2:2004 in quanto l'identificazione della specie aureus implica alcune prove di conferma di tipo biochimico non incluse nel metodo di prova. In questo caso il laboratorio dovrà ricorrere ad altri metodi che contengono tutte le fasi.

E' stato poi ribadito ancora una volta come comportarsi in caso di esclusioni:  
 Se il metodo è composto da più fasi, il laboratorio che non le esegue tutte dovrà esplicitare quelle escluse. L'esclusione delle fasi non deve snaturare il metodo (cfr. Documento SINAL DG-0007 p.to 5.4.5.2). Ad esempio:

<b>Casseforti</b>	<b>Resistenza all'effrazione</b>	<b>UNI EN 1143-1: 2006 (escluso par 9)</b>
<b>Membrane filtranti</b>	<b>Amianto</b>	<b>DM 06/09/1994 All 2 B GU SO n° 220 20/09/1994 (escluso campionamento)</b>
<b>Acque destinate al consumo umano</b>	<b>Salmonella SPP</b>	<b>Rapporti ISTISAN 00/14 Pt.2 pag 361 (esclusa conferma sierologica)</b>

Infine, a seguito dei numerosi quesiti posti dai laboratori, sono stati dati ulteriori chiarimenti a proposito delle combinazioni dei metodi.

Nel caso in cui il metodo impiegato contenga solo una fase di prova (es. estrazione o lettura) le situazioni possibili sono:

- il metodo rimanda al suo interno ad uno o più metodi specifici per l'esecuzione delle altre fasi, e in questo caso il laboratorio è tenuto a seguire tali indicazioni (si ritiene che l'insieme delle fasi sia stato validato); se il laboratorio utilizza altri metodi non citati dovrà trasformare l'intera sequenza in metodo interno.
- il metodo rimanda al suo interno ad uno o più metodi specifici per l'esecuzione delle altre fasi, lasciando però facoltà al laboratorio di scegliere altri metodi di prova nel caso in cui quelli richiamati si rivelino inadeguati. In questo caso il laboratorio, mediante validazione, è tenuto a verificare e documentare i motivi di tale scelta ma potrà mantenere i riferimenti



Sigla di Identificazione  
VB 0341

Pag. 6  
di 7 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO CON LABORATORI ACCREDITATI 2006

ufficiali senza trasformare la sequenza in metodo interno. Per esempio, la sostituzione del metodo di prova ISO 10523, richiamato dalla UNI 10802, con il metodo APAT, deve essere sottoposta a validazione.

- c) il metodo non rimanda al suo interno a nessun metodo specifico per l'esecuzione delle altre fasi. In questo caso il laboratorio potrà scegliere un metodo appropriato. Per es il DM 05/02/1998 GU n° 88 16/04/1998 specifica solo il tipo di tecnica per la determinazione dei parametri.

#### 8. Validazione/verifica metodi e qualifica/mantenimento in campo microbiologico

La Dott.ssa Maiello ha approfondito alcuni punti relativamente a:

- Protocollo per la Validazione di Metodi Alternativi (UNI EN ISO 16140: 2005)
- Stima dell'incertezza di misura per le determinazioni quantitative (ISO/TS 19036: 2006)
- Abilitazione e mantenimento della qualifica degli operatori in ambito microbiologico (ISO 14461-1: 2005 IDF 169-1: 2005)

Le slide dell'intervento sono disponibili sul sito WEB del SINAL

#### 9. Incertezza di misura in chimica e circuiti interlaboratorio

Il Dr Anichini ha approfondito alcuni punti della norma e dei requisiti SINAL, in base alla sua esperienza quale ispettore, relativamente a:

- requisiti UNI EN ISO/IEC 17025:2005
- requisiti UNI EN ISO 13005:2005
- requisiti EA 04/16 2003
- circuiti interlaboratorio e ISO 13528: 2005

Le slide dell'intervento sono disponibili sul sito WEB del SINAL

#### 10. Chiarimenti

- Validazione procedura di taratura: è stato ribadito che se il laboratorio usa le procedure fornite da Centri SIT o norme, linee guida EA, ecc. per le tarature interne, non è necessario validare le procedure di taratura; per contro se le dette procedure / linee guida non vengono applicate completamente, per stabilire se la procedura debba essere validata o meno bisognerà valutare quanto l'incertezza di misura dello strumento tarato internamente impatti sull'incertezza finale del metodo.

- Tarature micropipette: è stato ribadito che per tarare internamente le micropipette non è necessario avere una bilancia ad uso esclusivo per la taratura; è importante garantire lo stato di corretta taratura della bilancia attraverso la conferma metrologica da effettuarsi prima della taratura delle micropipette. Al riguardo si ricorda che la ISO 8655-6 riporta i requisiti, in termini di incertezza e di risoluzione, delle bilance da utilizzare per le tarature delle micropipette.

- Stima incertezza di misura: il Dr Bottazzini ha presentato il documento "Brief n° 5" della (<http://www.rsc.org/Membership/Networking/InterestGroups/Analytical/AMC/TechnicalBriefs.asp>)

	Sigla di Identificazione VB 0341	Pag. 7 di 7 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
<b>TITOLO: INCONTRO CON LABORATORI ACCREDITATI 2006</b>		

utile ai fini della stima dell'incertezza i misura al di sotto del limite di rilevabilità/quantificazione. Sul sito sono disponibili altri 23 Technical briefs utili per prove in ambito chimico.

- *Flexible scope*: il Dr Bianco ha ribadito quanto già stabilito dalla Commissione Centrale Tecnica: il SINAL non ammette che i Laboratori possano autonomamente modificare il proprio elenco prove accreditate. Sono già previste procedure di estensione "ad hoc" (ossia che possono essere effettuate, con costi ridotti e al di fuori della visita di sorveglianza) ed estensioni senza visita, nel caso in cui le nuove prove siano assimilabili a quelle già accreditate.

- *Uniformità delle valutazioni*: il Dr Bianco ha ribadito l'attenzione del SINAL al problema della possibile soggettività delle valutazioni. Il SINAL ha in atto una serie di misure al fine di rendere il più possibile omogeneo il comportamento a tutti i livelli della valutazione dei laboratori: procedure e regolamenti scritti e distribuiti in forma controllata, corsi di aggiornamento per il proprio personale e gli ispettori, sistema di monitoraggio dell'operato degli ispettori, del personale interno e anche dei componenti della Commissione Centrale Tecnica, come richiesto dalla norma ISO/IEC 17011. Si rammenta ai laboratori che esiste lo strumento della riserva, che deve essere tecnicamente giustificata, ed anche quello del reclamo, ove il comportamento degli ispettori fosse

- *Rappresentanza degli ordini professionali nel SINAL*: il Dr Bianco ha fatto presente che non vi sono preclusioni all'inserimento di nuovi soci nel SINAL, in conformità allo Statuto. Finora gli ordini professionali non hanno mostrato interesse ad associarsi.

- *Evidenza delle modifiche nei documenti SINAL*: il Dr Bianco ha comunicato che, a partire dalle prossime revisioni, le modifiche ai documenti SINAL saranno evidenziate.

**NOTA:** i rappresentanti dell'Associazione Laboratori Accreditati (ALA) hanno chiesto di intervenire nel corso della riunione, ma, dato l'impegnativo ordine del giorno, non è stato possibile concedere loro spazio. Per le prossime riunioni si invita a richiedere di proporre gli eventuali argomenti all'ordine del giorno.

#### **Allegati:**

- Allegato 1: programma
- Allegato 2: Foglio presenze (allegato non presente nella versione del presente verbale distribuita via internet)