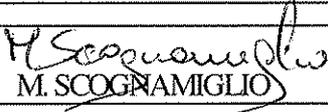
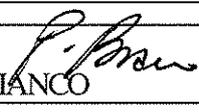


SO SCAN 8
VB378.PDF

	Sigla di Identificazione VB 0378	Pag. 1 di 6 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2008		

--

13/11/2008	 M. SCOGNAMIGLIO	 G. TACCHI VENTURI	 P. BIANCO
Data	Redazione	Convalida	Approvazione

	Sigla di Identificazione VB 0378	Pag. 2 di 6 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2008		

Verbale degli incontri di aggiornamento per laboratori accreditati SINAL del 16/10/2008 - Milano, Sede FAST, e del 23/10/2008 - Roma, Hotel Beverly Hills.

Presenti:

- P. Bianco, Direttore SINAL
- R. De Giovanni, A. Pichini, M. Scognamiglio, Assistenti Tecnici SINAL
- Laboratori SINAL: 110 a Roma, 198 a Milano, complessivamente il 45% 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. Ente Unico di Accreditamento
2. Richieste dei laboratori
3. Circuiti interlaboratorio (PT-0003 rev. 0)
4. VIM - ed. 3th 2008
5. Nuovo Software SINAL "Anthesi"
6. ISO 7218: 2007 e ISO 19036: 2006

	Sigla di Identificazione VB 0378	Pag. 3 di 6 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2008		

1-2. Presentazione del Direttore SINAL

Il Dr Bianco ha approfondito i seguenti argomenti:

- richieste dei laboratori
- gestione economica dei piccoli laboratori
- Ente unico di accreditamento: stato dell'arte a seguito del Reg CE 765/08

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

3. Circuiti Interlaboratorio: PT-0003

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

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

- **Frequenza di invio al SINAL delle risultanze dei PT:** la frequenza deve essere almeno annuale e comunque prima dell'accreditamento/riaccreditamento e prima di ogni sorveglianza/estensione (DG-0007 rev. 6 par. 5.9 e PT-0003)
- **Gestione dei risultati "fuori z-score" e comunicazione al SINAL:** Il dr Bianco ha chiarito che essendo il PT-0003 un po' lacunoso (così come altri documenti a riguardo in ambito europeo), non bisogna essere molto fiscali nella sua applicazione, in ogni caso quando c'è un risultato difforme dai criteri di accettabilità del circuito, bisogna sicuramente fare un'attenta analisi delle cause ed essere certi di non dare al cliente dei risultati non attendibili. Inoltre è da valutare attentamente quali criteri ha utilizzato l'organizzatore del circuito per assegnare i valori di z-score
- **Risultati discutibili (tra $2 < Z \text{ score} < 3$):** il direttore ha chiarito che i dati che cadono nell'intervallo tra $2 < Z \text{ score} < 3$, devono essere comunque gestiti e verificati nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità, ma non vanno comunicati al SINAL
- **Estensione di prove:** nel caso in cui il laboratorio debba estendere delle prove, può farlo anche nel caso in cui non abbia ancora partecipato al circuito, purché le prove in estensione siano appartenenti alla stessa disciplina delle prove accreditate e che ci sia comunque una pianificazione dell'attività di assicurazione qualità.

4. Vocabolario internazionale di metrologia – VIM ed. 3th 2008 (UNI CEI 70099: 2008)

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

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

La revisione del VIM mira ad un'armonizzazione tecnologica al fine di essere più pratica da usare in campo, infatti affronta nuovi settori metrologici (in particolare il settore chimico e biologico),

	Sigla di Identificazione VB 0378	Pag. 4 di 6 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2008		

sono state riviste le definizioni di alcuni concetti come le condizioni di ripetibilità, di taratura, mentre sono stati eliminati numerosi termini focalizzati sul settore meccanico ed elettro-tecnico.

Da sottolineare la nuova definizione di riproducibilità (R), che è più riferita al settore elettrotecnico, ma comunque c'è una nota che rimanda alla definizione della ISO 5725.

A questo proposito il Dr Bottazzini è intervenuto ribadendo che i laboratori nel settore chimico/biologico dovranno continuare ad avere come riferimento la ISO 5725.

Relativamente alla definizione di taratura (taratura in due fasi), l'ing Cibien ha specificato che nei Certificati di taratura SIT non dovremmo più aspettarci di avere solo la curva di taratura, ma la banda di taratura (diagramma di taratura); per contro invece è stata eliminato dal VIM il concetto di conferma metrologica.

5. Nuovo software SINAL "Anthesi"

Il sig. Fusco (tecnico informatico SINAL) ha presentato il software di gestione della procedura di accreditamento (gpa.sinal.it), in particolare la fase del post visita. Tale tipo di gestione, che dovrebbe partire dal 2009, prevede l'utilizzo della firma digitale sia da parte del SINAL, sia da parte dei laboratori, sia da parte degli ispettori al fine di validare i dati inseriti nel software. (A tal proposito il SINAL ha preso contatti con Poste Italiane e InfoCert per stipulare delle convenzioni, in modo da agevolarne l'utilizzo da parte di tutti.)

Il passo successivo sarà quello di estendere la gestione telematica a tutte le fasi della procedura di accreditamento.

Alcuni laboratori hanno fatto esplicita richiesta di prevedere nell'ambito della gestione telematica la differenziazione tra trattamento ed azione correttiva.

6. ISO 7218: 2007 e ISO 19036: 2006

Le slide dell'intervento della dr.ssa Maiello sono disponibili sul sito WEB del SINAL.

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

- **La ISO 19036: 2006** prevede di calcolare un'unica incertezza mediante la valutazione dello scarto tipo di riproducibilità (S_R) applicabile all'intervallo da 10-300 colonie: se vuole il laboratorio può calcolare S_R a diversi livelli di concentrazione microbica, per avere un dato di incertezza più realistico ai fini di una valutazioni dei risultati rispetto a limiti di legge, specifiche date dai clienti o caratteristiche dei prodotti.
- **La matrice acqua** benché non contemplata nella ISO 7218:2007 è citata nel campo di applicazione della ISO 19036:2006 dato che l'approccio proposto è di tipo prettamente olistico, basato su ripetizione di prove in condizione di riproducibilità. Tuttavia, essendo vigenti norme specifiche applicabili alle acque (ISO 8199; UNI 10674, ISO 13843), il laboratorio può scegliere quale tipo di approccio utilizzare per la stima dell'incertezza di misura.
- **Superfici:** per il calcolo dell'incertezza di misura di prove sulle superfici, nel caso si utilizzino i tamponi è possibili assimilarli alla categoria degli alimenti liquidi, dato

	Sigla di Identificazione VB 0378	Pag. 5 di 6 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2008		

che vengono trasportati in una soluzione tampone che diventa oggetto di prova. Per le piastre a contatto il protocollo della ISO 19036 è poco proponibile, a meno che non si provveda a contaminare sperimentalmente le superfici così da poter effettuare le prove in doppio nelle condizioni proposte dalla ISO 19036.

- **Amd 19036:** entro l'anno dovrebbe essere pubblicato l'emendamento alla ISO 19036:2006 per il calcolo dell'incertezza di misura per la basse conte (< 10 UFC), che prevederà l'utilizzo di un fattore correttivo per tenere conto della influenza della distribuzione di Poisson, che si evidenzia maggiormente alle basse concentrazioni.
- **Tabelle della ISO 19036:** è stato chiarito che le tabelle in appendice alla ISO 19036, non vanno utilizzate per mutuare i valori di S_R ai fini del calcolo dell'incertezza del metodo applicato nel proprio laboratorio, ma sono utili per un confronto con il proprio S_R calcolato. I valori di S_R delle tabelle sono pertanto utilizzabili come "valori guida" in quanto ottenuti dai laboratori che hanno partecipato alla sperimentazione dell'approccio descritto nella norma.
- **Espressione dei risultati:** è stato sottolineato che se il laboratorio continua ad effettuare le prove su doppia piastra, deve utilizzare la formula per l'espressione del risultato riportata nella superata ISO 7218:1996: pertanto è opportuno che il laboratorio mantenga nei documenti tecnici applicabili, del proprio sistema, di gestione, sia la formula riportata nella ISO 7218:1996, sia quella riportata nella ISO 7218:2007 (prove su singola piastra). Si rammenta che nel caso di esecuzione prove su singola piastra (se il metodo accreditato ne prevede 2), tale modo di procedere deve essere indicato sul RdP.
- **1 solo operatore:** nel caso in cui sia presente 1 solo operatore abilitato, le prove in doppio per il calcolo di S_R può essere ripetuta in tempi diversi purché il campione sia stabile e non si superino le 24 ore.

6. Domande e risposte finali

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

- **Soci SINAL:** il direttore ha ribadito che l'elenco dei soci SINAL è presente sul sito, ma per la privacy non è possibile divulgare i nominativi delle persone designate a rappresentare i soci in Assemblea od in Consiglio Direttivo.
- **Reclami:** sul sito del SINAL, nella sezione documentazione, verranno inserite informazioni per la modalità di accesso a reclami e segnalazioni.
- **Rapporti ISTISAN:** Il dr Bianco ha ribadito che per i Rapporti ISTISAN, vista la frase riportata alla pagina 2 ("...la responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori..."), l'ISS non si assume alcuna responsabilità sulla validità dei metodi pubblicati, e quindi è conferma la classificazione dei metodi come non normati (pto 5.4.4 del DG-0007 rev 6) e pertanto è necessaria la validazione.
- **Tarature spettrofotometri, GC, HPLC:** è stato specificato che per queste apparecchiature si parla di taratura del metodo e non dello strumento, pertanto

	Sigla di Identificazione VB 0378	Pag. 6 di 6 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2008		

occorre utilizzare materiali di riferimento che corrispondono alla risposta strumentale. Inoltre occorre stimare l'incertezza della retta di taratura. Per gli spettrofotometri, la verifica di lunghezza d'onda e accuratezza fotometrica sono richieste dai metodi; per altre apparecchiature le verifiche di temperature, flussi ecc. fanno parte della conferma metrologica dell'apparecchio.

- **Scopo Flessibile:** Il SINAL sta elaborando una procedura per l'applicazione del flexible scope, secondo quanto previsto dal documento EA -2/15.
- **Riserve:** Il SINAL al fine di rendere il più possibile omogenea la valutazione dei laboratori, sta predisponendo un data base con tutte le riserve e relative risposte del SINAL, consultabile sia dai laboratori, sia dagli ispettori.

Allegati:

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