

Incontro Laboratori Accreditati

8 ottobre 2009, Centro Frentani, Roma

22 ottobre 2009, c/o AtaHotels Executive, Milano

- Presentazione ACCREDIA: Sistema Italiano di Accreditemento (*Dr Trifiletti - Dr. Bianco*)
- Aggiornamenti procedurali, richieste dei laboratori (*Dr. Bianco*)
- Applicazione della UNI CEN/TS 15675:2008 alle misurazioni periodiche di parametri in flussi gassosi convogliati (*Dr. Bettinelli – Dr Bisio*)
- Legislazione alimentare (*Avv. Andreis*)
- Nuovo Software Gestionale di ACCREDIA (*T.I. Fusco – Ing. Cancellieri*)
- L'accreditamento dei laboratori clinici: UNI EN ISO 15189: 2007. (*Prof. Pradella*)

Microbiologia - conferme

- **Listeria monocytogenes - ISO 11290**
 - Alcuni laboratori hanno indicato l'esclusione del CAMP TEST, che è essenziale per l'identificazione positiva di *L. monocytogenes*. Il COMAC ha stabilito che non è accettabile fare riferimento alla norma se non si effettuano tutte le operazioni indicate, incluse le prove di conferma.
 - Riguardo alle indicazioni "*listeria monocytogenes presunta*" o "*listeria spp*" sono stati sollevati dubbi sul significato di tali parametri, e sulla informazione al cliente: la prova serve per identificare un patogeno, non presunzione o peggio la presenza di *L. innocua*.

Microbiologia - conferme

- **Salmonella - metodi rapidi e conferme**
 - Alcuni laboratori hanno indicato metodi di conferma diversi da quelli della norma di riferimento (es. gallerie API).
 - Il PT 0002 per Salmonella indica che le conferme devono essere eseguite secondo i due metodi riportati al punto 2.3.6 della ISO 6579 e il laboratorio ha l'obbligo implicito di percorrere la strada dell'accREDITAMENTO di tali metodi se vuole il marchio SINAL sui Rdp che riportano la conferma stessa.
 - Il COMAC ha stabilito che non è accettabile fare riferimento alla norma se non si effettuano tutte le operazioni indicate, incluse le prove di conferma.

Scopo flessibile

- **Obiettivo:** permettere di aggiungere subito allo scopo di accreditamento nuovi metodi e nuove prove, secondo le necessità del mercato. La verifica di competenza è rinviata alla sorveglianza successiva. Se negativa, ci saranno **sanzioni** (es. sospensione)
- **Esempi:** problemi Rosso Sudan I nel peperoncino (2003), metanolo (1985: chi se lo ricorda?), B. Cereus nel pesto (1997), glicerina nel vino (1999), nuovi principi attivi di pesticidi (quasi quotidiano), normativa REACH. In ogni caso è stato richiesto dal mercato ai laboratori di fornire i risultati immediatamente, possibilmente accreditati.
- **Problema:** approcci molto diversi tra i vari organismi di accreditamento.

Scopo fisso

- Revisione della norma o metodo interno
 - ⇒ variazione
 - ⇒ approvazione degli ispettori
 - ⇒ emissione elenco prove aggiornato.
- Estensione dello scopo (campo di misura, nuovi parametri, nuovi metodi)
 - ⇒ estensione
 - ⇒ eventuale visita ad hoc
 - ⇒ approvazione degli ispettori
 - ⇒ emissione elenco prove aggiornato.

Scopo flessibile

- Livello 1: è ammesso utilizzare immediatamente nuove revisioni dei metodi di prova, dando comunicazione all'AB, che provvederà ad aggiornare gli elenchi.
- Livello 2: è ammesso estendere lo scopo dell'accREDITAMENTO (campo di misura, parametri) dandone comunicazione all'AB.
- Livello 3: nello scopo di accREDITAMENTO non sono indicati i metodi di prova, ma solo le tecniche usate.

Scopo flessibile

- Il laboratorio deve dimostrare di avere la competenza tecnica per gestire lo scopo flessibile (personale, tarature, materiali di riferimento, risultati di PT).
- L'AB verifica nelle sorveglianze pianificate, o a seguito di segnalazioni / reclami, la competenza, e può prendere provvedimenti sanzionatori in caso di non conformità (es. sospensione).
- Il Laboratory Committee EA sta affrontando il tema per rendere più omogeneo l'approccio allo scopo flessibile tra i membri EA.
- Il Comitato Settoriale di Accreditemento istituirà un gruppo di lavoro per lo scopo flessibile.

Campionamento

- Oggi non è possibile accreditare il solo campionamento, o la sola preparazione del campione, subappaltando le misure finali ad altri laboratori (DG-0007).
- Si propone l'accREDITAMENTO indipendente delle procedure di campionamento, e di preparazione del campione, rammentando i requisiti 4.5 (subappalto) e 5.10 (rapporti di prova).

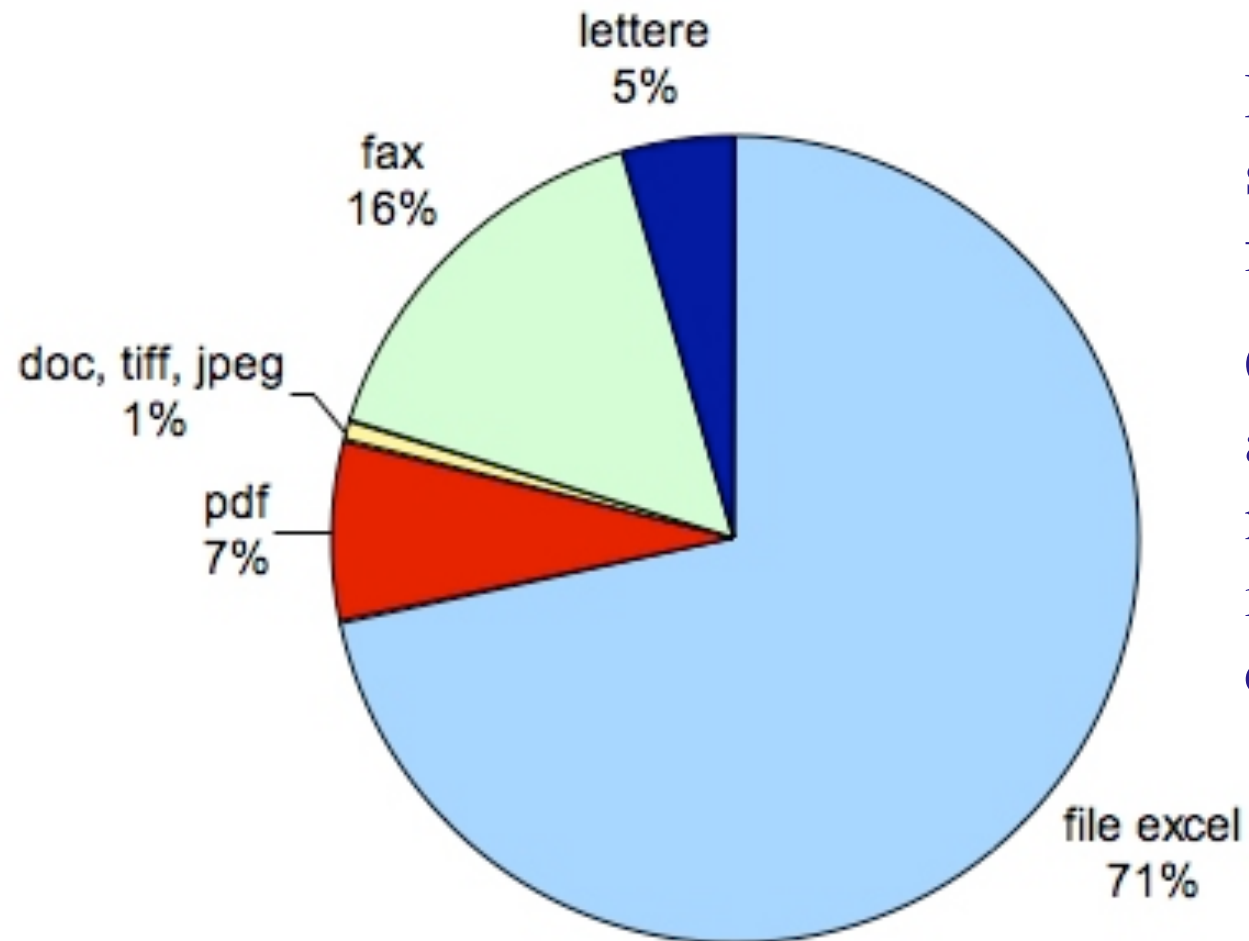
Multisito

- Nell'epoca della gestione WEB è anacronistico mantenere la limitazione regionale per i multisito, per cui verrà revisionata la procedura, per permettere di gestire sedi secondarie su tutto il territorio nazionale.

Piccoli laboratori

- L'iniziativa giunse in Consiglio Direttivo SINAL su proposta dei rappresentanti di CONFAPI e UNIONCAMERE, che, nella penultima riunione del CD, hanno dichiarato che stavano rivedendo i criteri di classificazione dei "piccoli laboratori", che sarebbero stati quindi nuovamente sottoposti al CD.
- E' probabile che ACCREDIA si faccia carico di questo problema, se qualche consigliere lo solleverà nuovamente.
- A fronte della **reiterata** richiesta delle informazioni per individuare i laboratori "piccoli", sia pure sulla base di criteri che erano in corso di revisione, ed anche gestire le statistiche, solo 245 su quasi 900 hanno risposto.

Piccoli laboratori - risposte



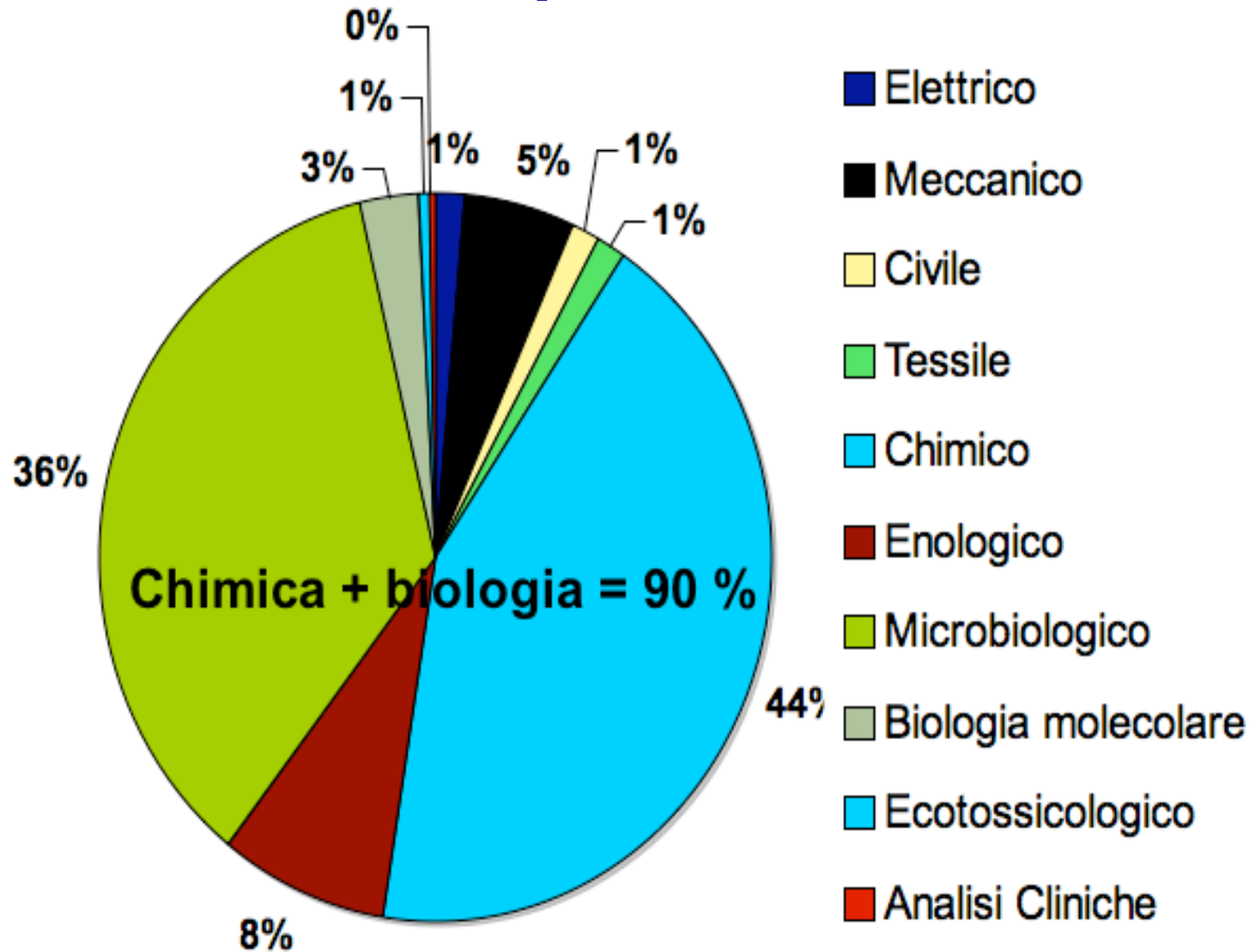
Il 5 % ha inviato sia il file che un fax o una lettera.

Qualcuno ha anche scritto i numeri in lettere invece che in cifre

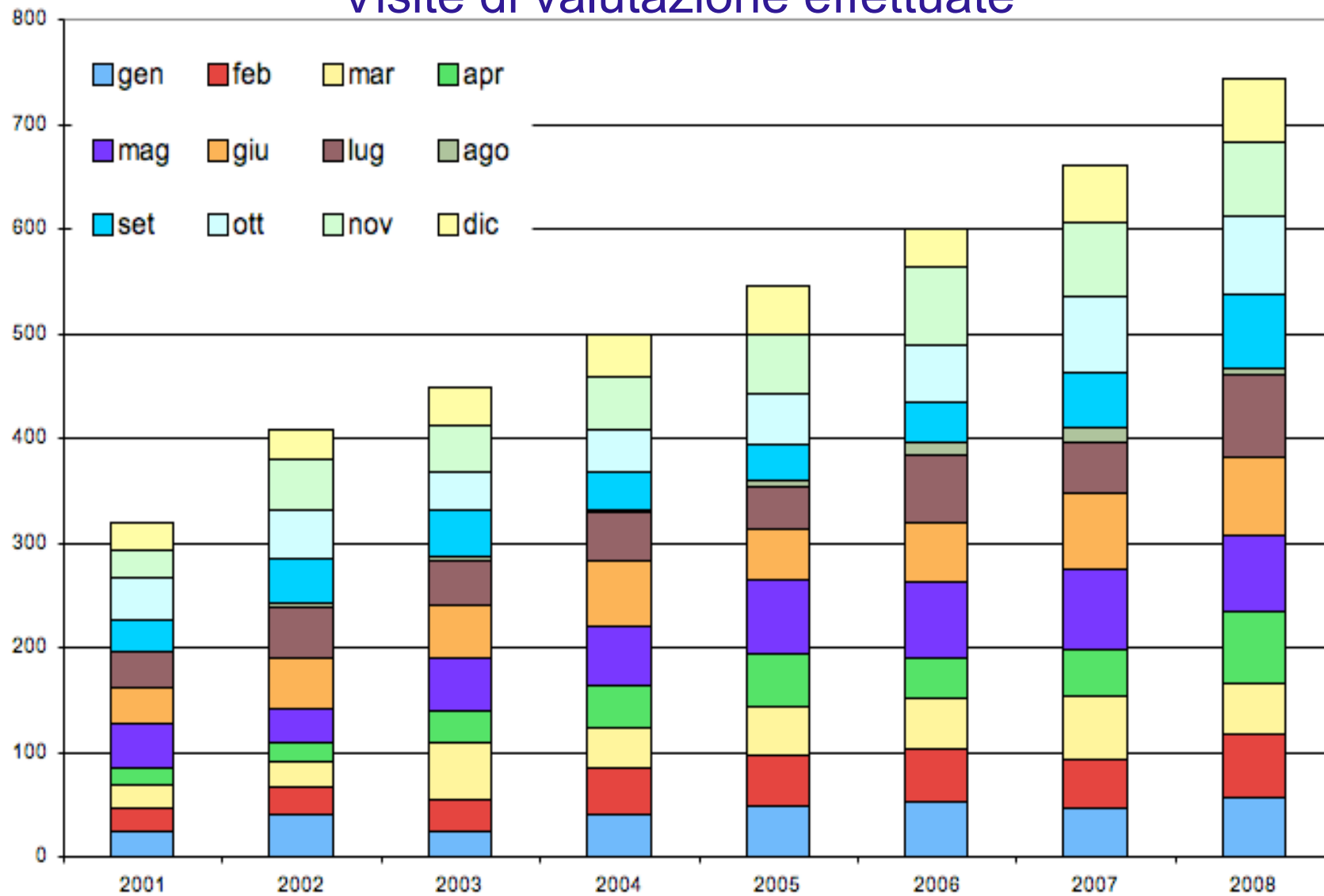
Piccoli laboratori

- I requisiti del 2008 erano i seguenti:
 - Meno di 10 addetti
 - Meno di 30 prove accreditate
 - Fatturato accreditato minore di 30000 euro
 - Non interni ad altri enti
 - Non multisito
 - Non SpA
- il 35 % dei laboratori che hanno risposto sarebbero definibili "piccoli".

Laboratori per Settore 2008

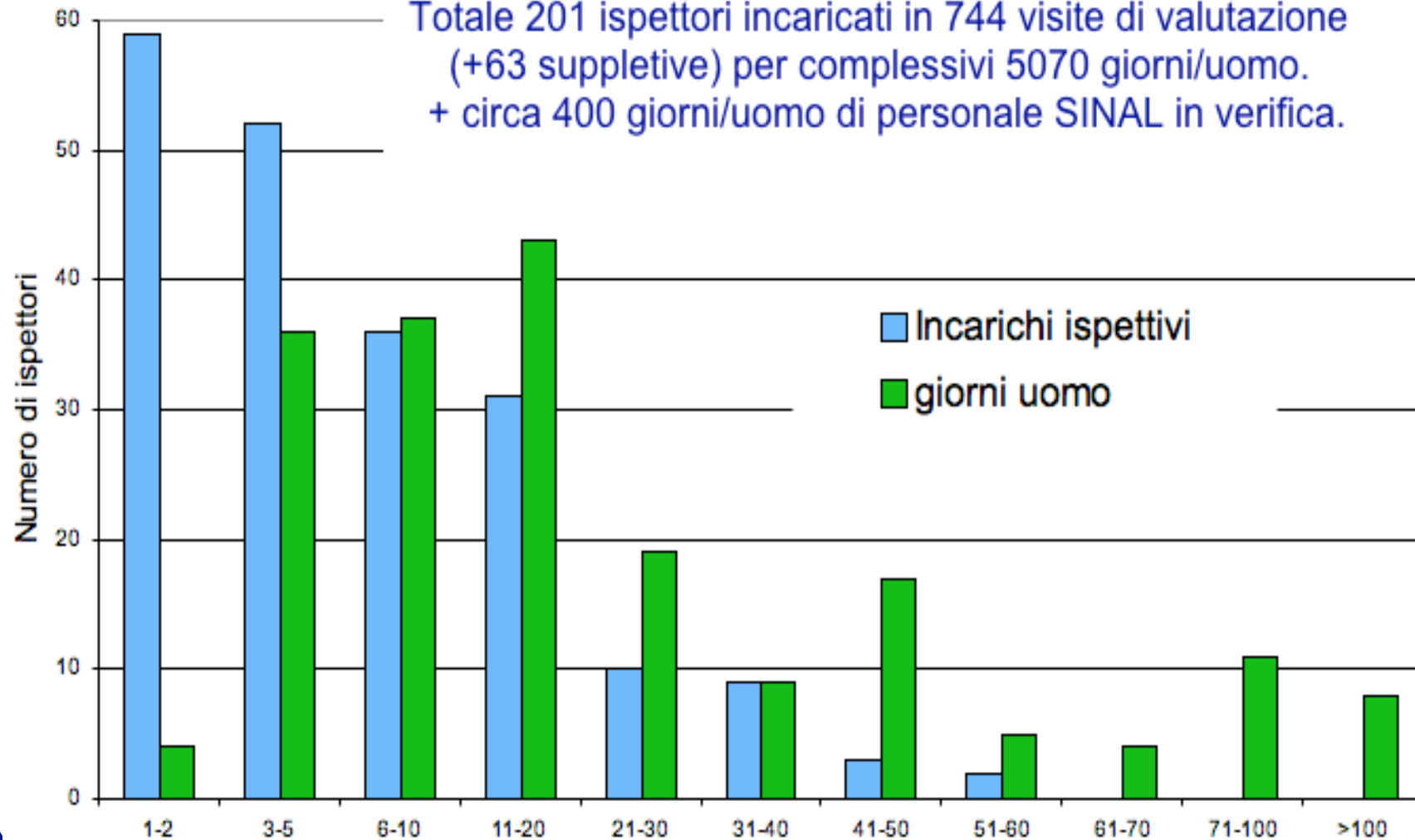


Visite di valutazione effettuate

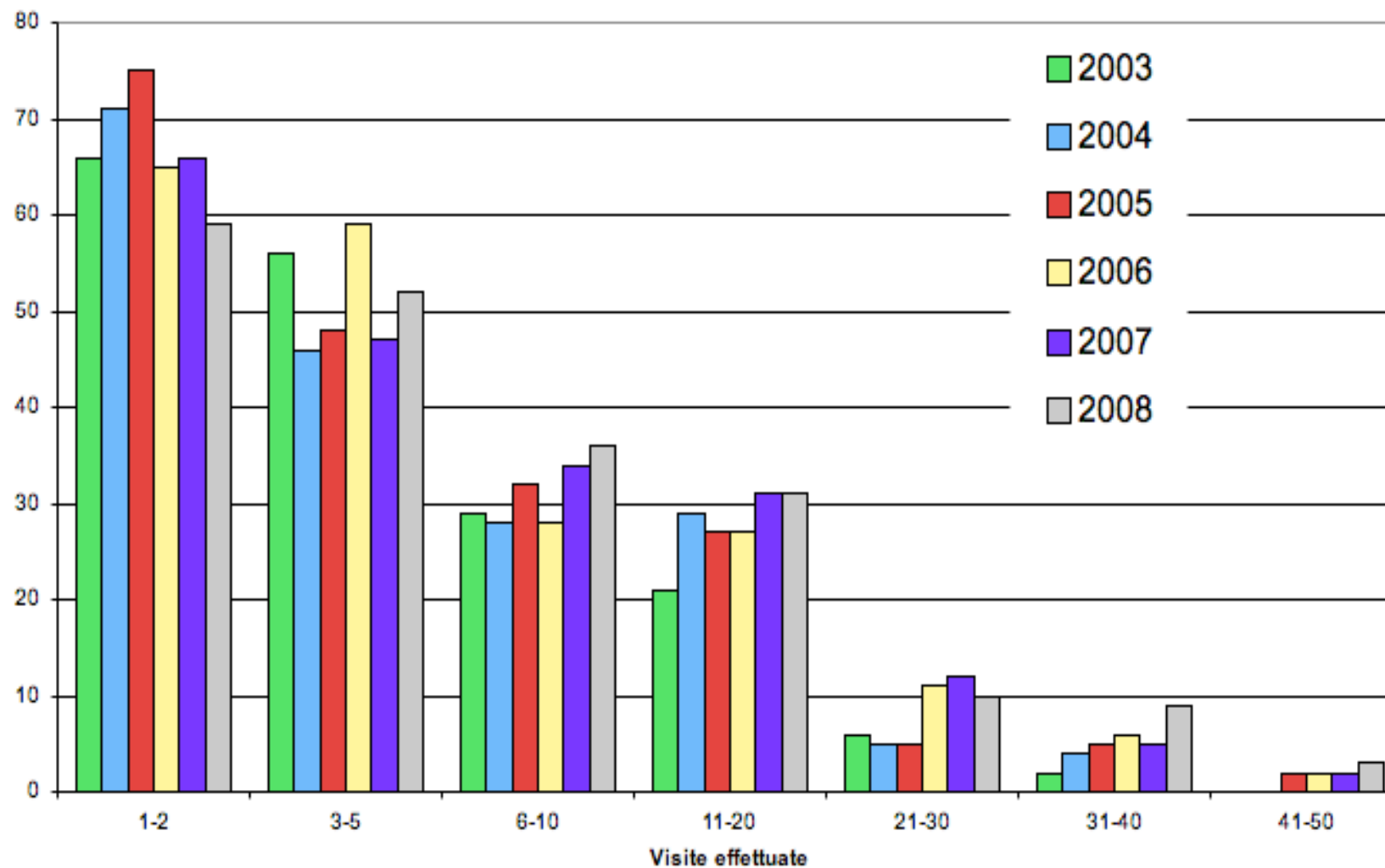


Visite di valutazione effettuate 2008

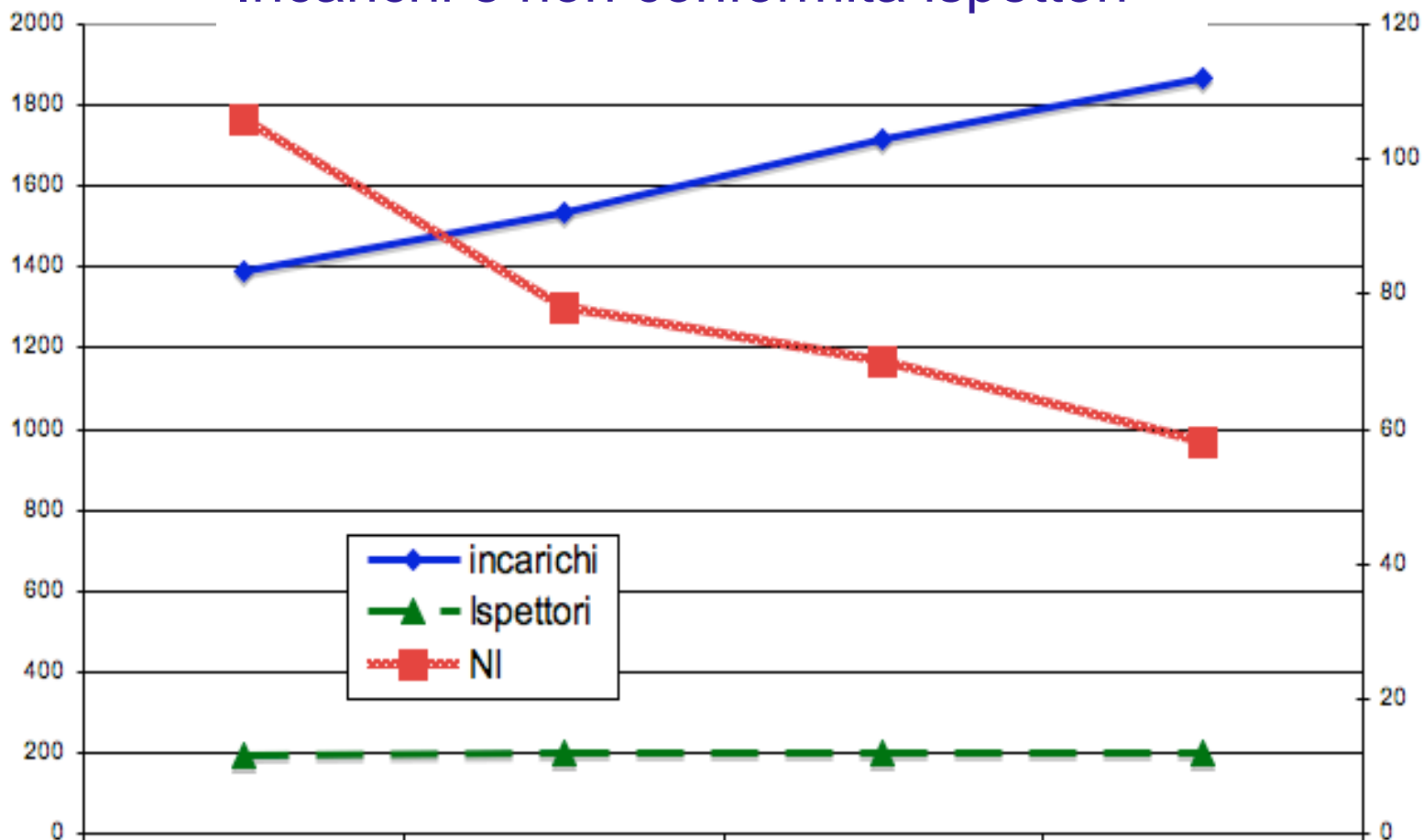
Totale 201 ispettori incaricati in 744 visite di valutazione
(+63 suppletive) per complessivi 5070 giorni/uomo.
+ circa 400 giorni/uomo di personale SINAL in verifica.



Impegno ispettori

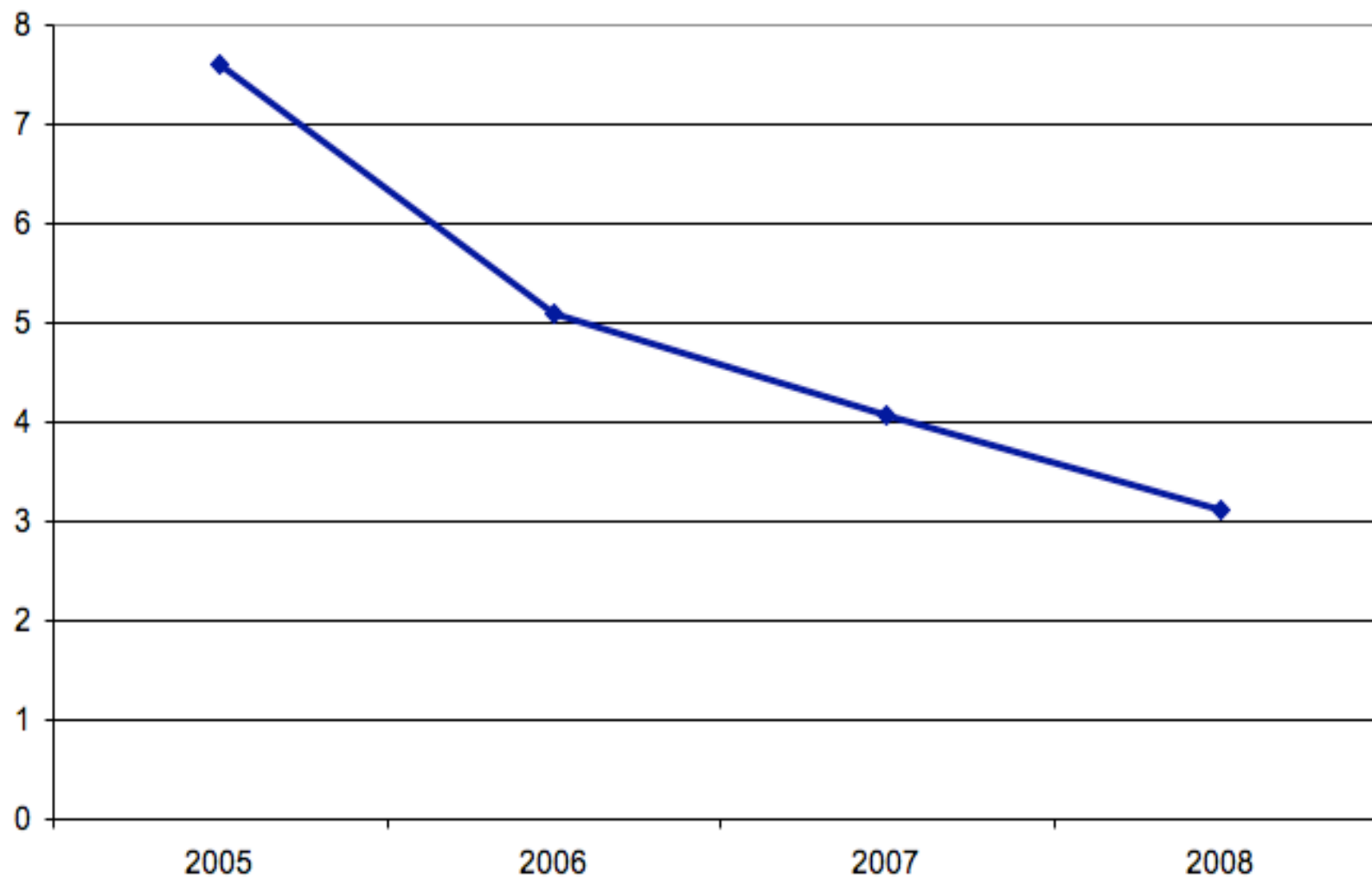


Incarichi e non conformità ispettori

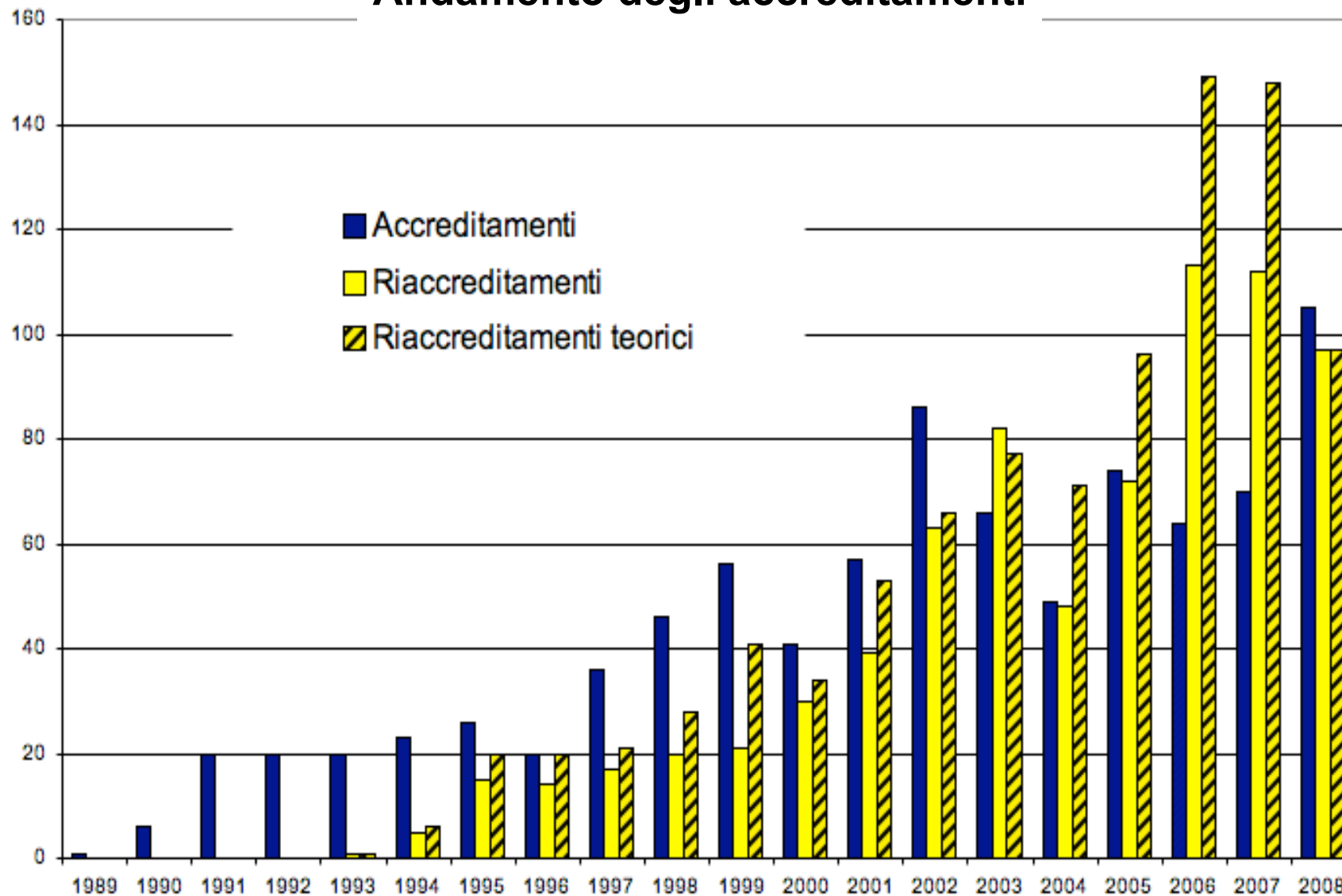


	2005	2006	2007	2008
incarichi	1392	1535	1716	1867
Ispettori	193	197	197	201
NI	106	78	70	58

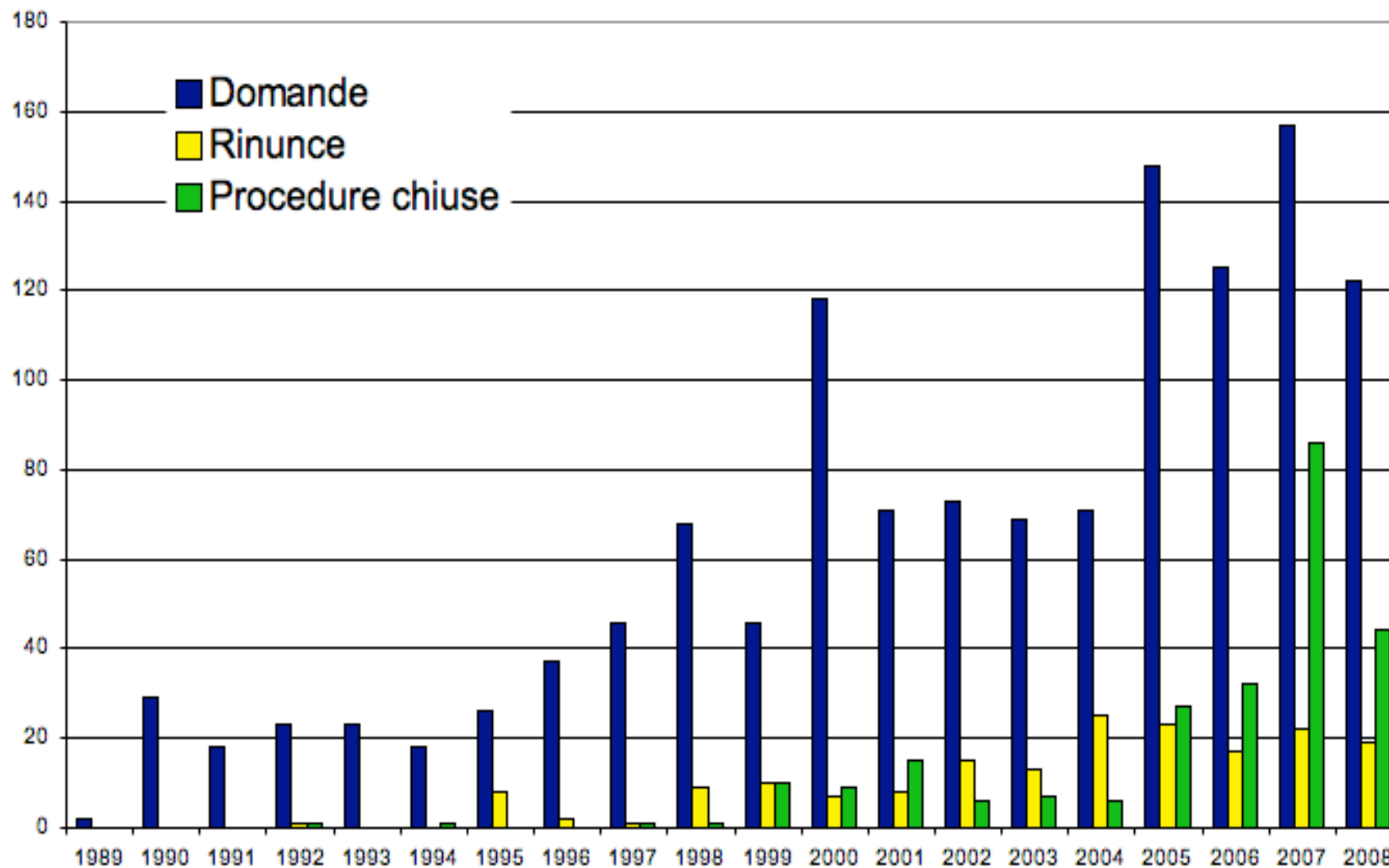
Non conformità ispettori, %



Andamento degli accreditamenti

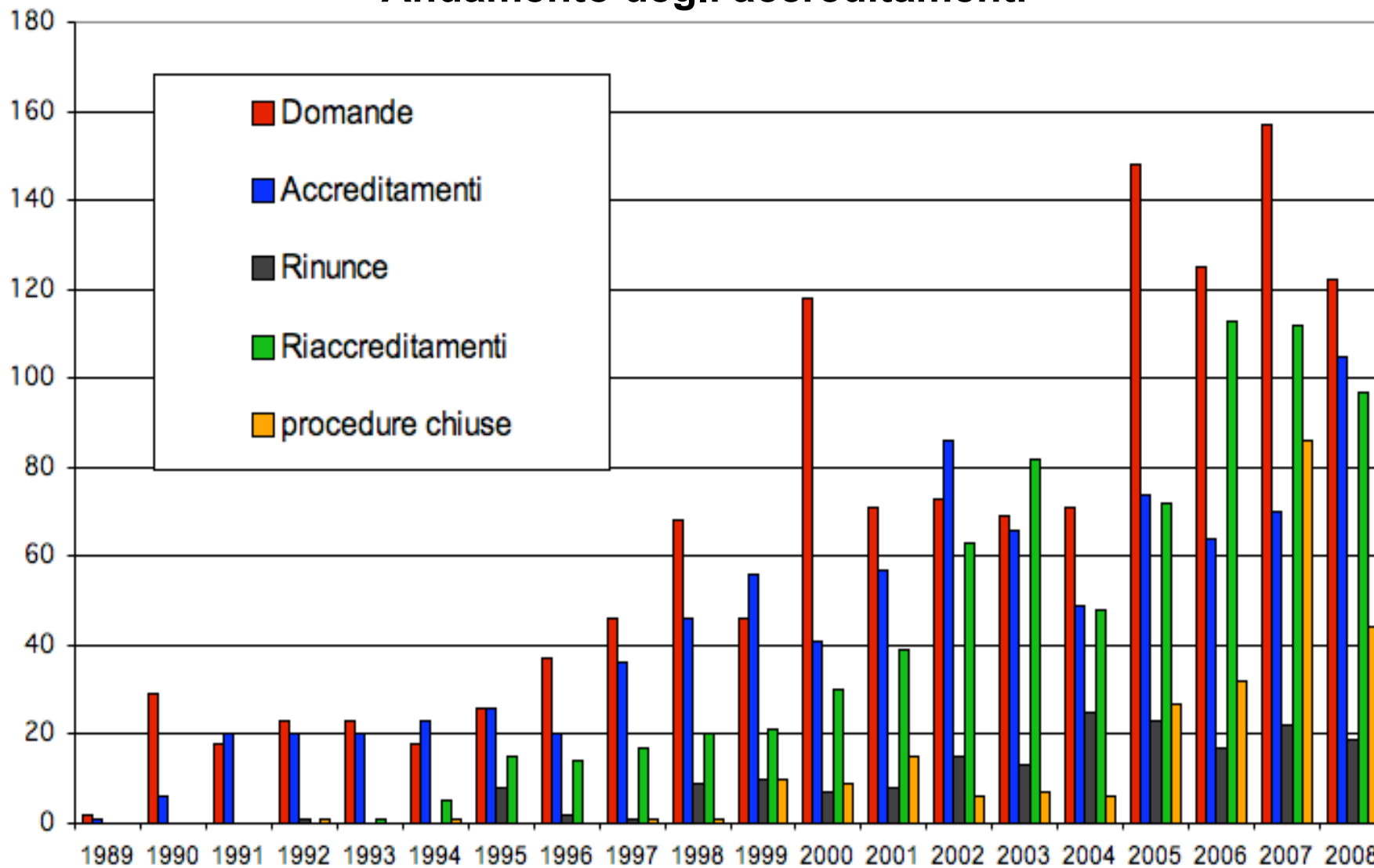


Domande - Rinunce

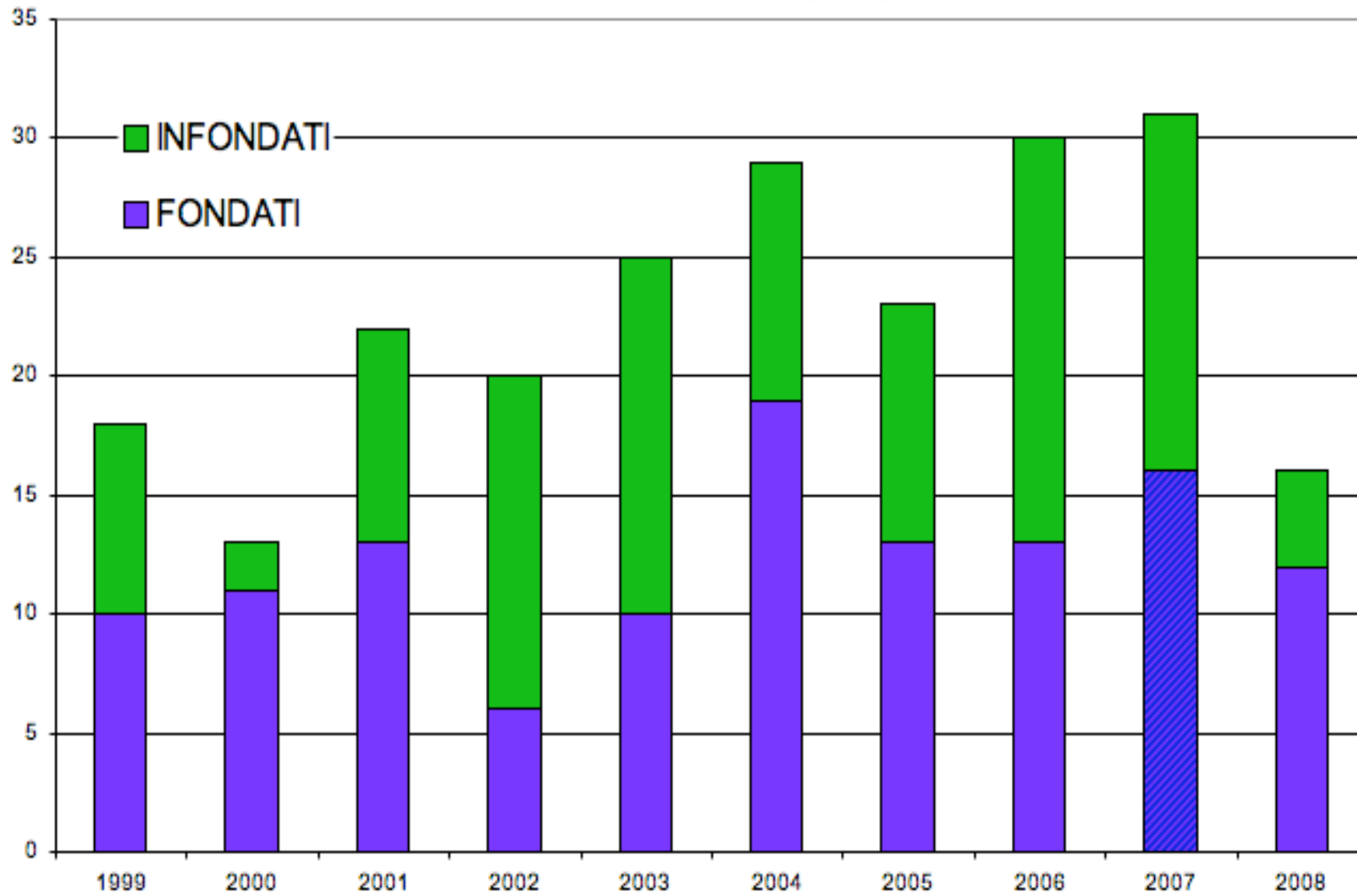


SE

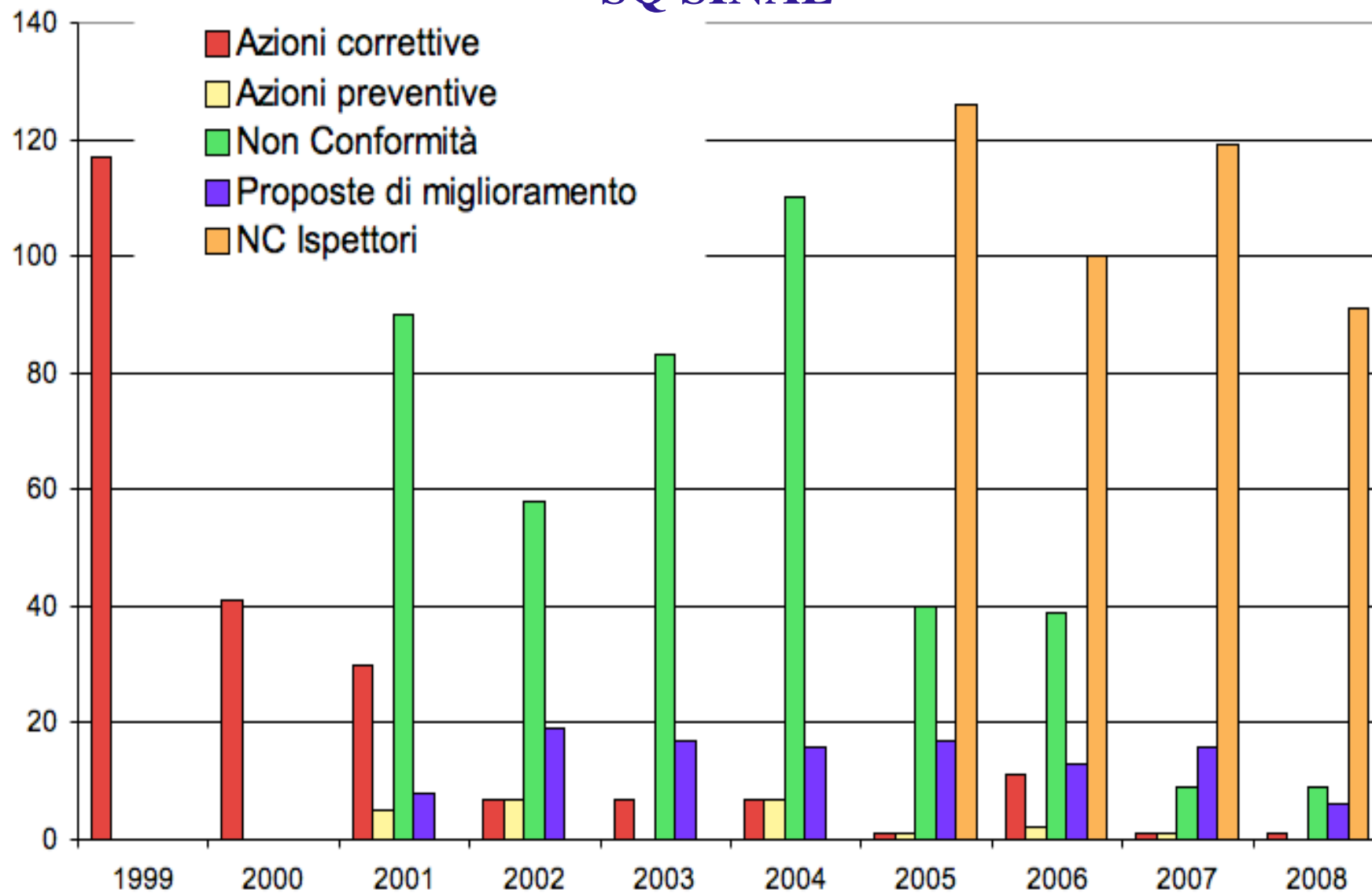
Andamento degli accreditamenti



SQ SINAL RECLAMI RICEVUTI

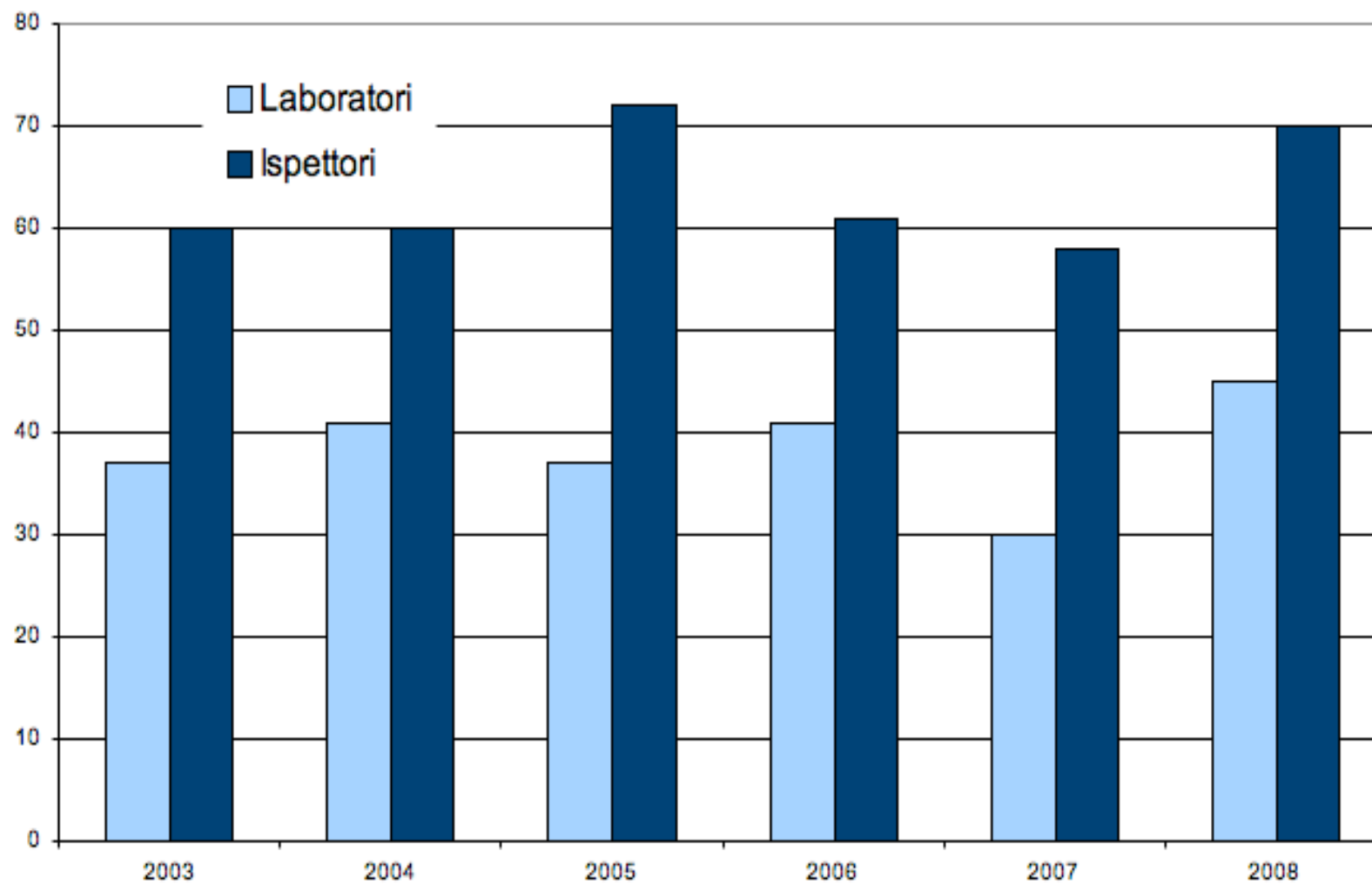


SQ SINAL



SQ SINAL - corsi di aggiornamento

Presenza corsi %



Non conformità in verifica



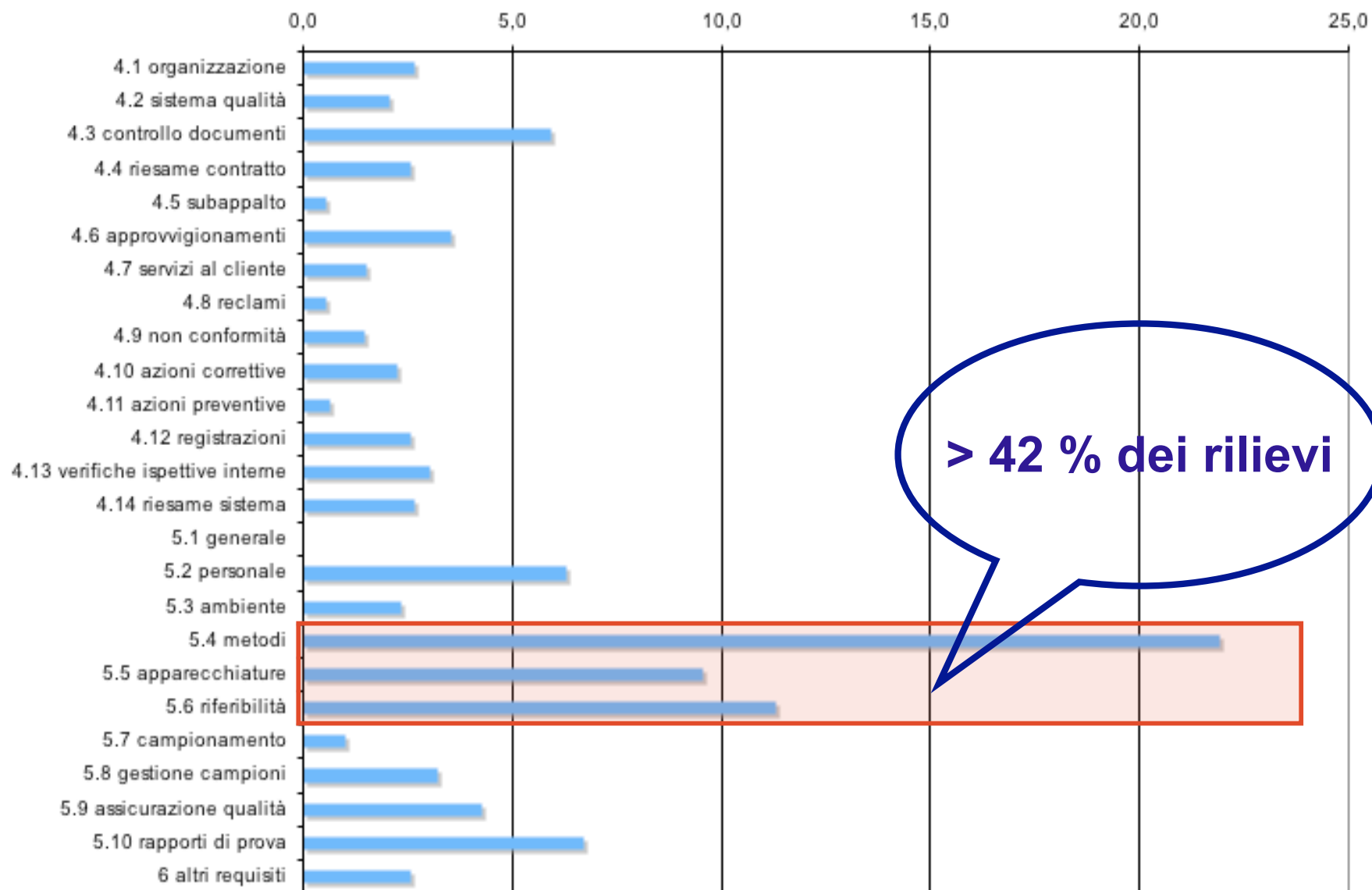
Presentazione del 2005

I dati SINAL si riferiscono a 578 verifiche effettuate nel biennio 2004-2005 :

- 64 accreditamenti
- 81 riaccreditamenti
- 431 sorveglianze
 - 181 con estensione
- 11 estensioni ad hoc

Per un totale di 7154 rilievi.

Conclusione? Compatibile con A2LA, anzi maggioranza di NC sui requisiti tecnici (66%)

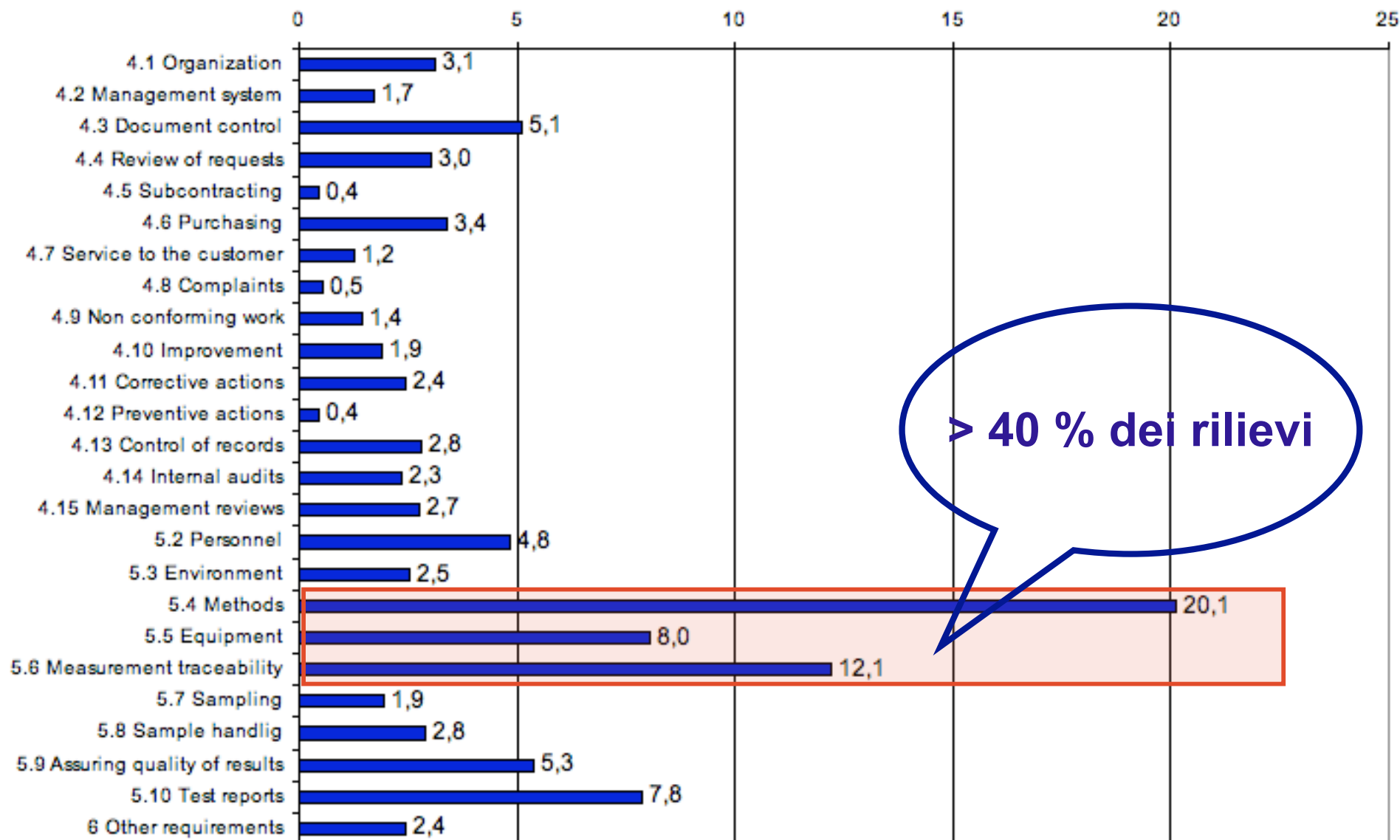


Dati del 2009

I dati si riferiscono a 412 verifiche effettuate tra il 2006 e il 2009

Per un totale di 8510 rilievi.

Conclusione? Non è cambiato niente.



ACCREDIA

SISTEMA ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

