

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

# **Il Dipartimento Laboratori di prova per la Sicurezza degli Alimenti**

---

**Milano - Roma, ottobre 2010**

---

Documento sviluppato da:  
Dipartimento Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti – Accredia – ISS  
Via Giano della Bella 34, 00161 Roma - Rosa Draisci  
e-mail: [rosa.draisci@iss.it](mailto:rosa.draisci@iss.it)

# Decreto "Prescrizioni"

Individua i due enti INRIM e ISS quali interlocutori dell'Organismo nazionale italiano di accreditamento

Art. 8 .....

- l'Organismo instaura le opportune forme di collaborazione con amministrazioni pubbliche ed organismi già operanti attribuendo ad essi un ruolo adeguato e significativo nelle proprie strutture operative e **avvalendosi, del relativo personale e delle relative strutture.**
- .....tenuto conto altresì delle specifiche competenza attribuite in materia di accreditamento anche ad enti pubblici compresi **l'Istituto Superiore di Sanità per la sicurezza dei prodotti alimentari e l'Istituto nazionale di ricerca metrologica per la taratura**

## **Percorso per l'attivazione del Dipartimento DS**

**Assemblea completa  
l'organizzazione di ACCREDIA**

**1 dicembre 2009**



**Decreto "Prescrizioni"**

**22 dicembre 2009**



**Protocollo Intesa ACCREDIA-ISS**

**29 marzo 2010**



**Convenzione ACCREDIA-ISS**

**5 agosto 2010**

# Protocollo d'Intesa ACCREDIA – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Fino al 30 aprile 2010**

**ISS ORL continua l'attività di sorveglianza e accreditamento per i laboratori operanti per la sicurezza alimentare che hanno iniziato l'iter con ISS ORL antecedentemente al 31.12.2009**



**Armonizzazione dei Regolamenti e delle Procedure**



**Dal 1 luglio 2010 - Attivazione Dipartimento**

**Dipartimento DS subentra agli accreditamenti rilasciati da ISS ORL in occasione della prima visita di sorveglianza o rinnovo utile.**

## Competenze del Dipartimento Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti (DS)

Il Dipartimento è preposto all'attività di valutazione e di accreditamento dei laboratori impegnati per garantire la **sicurezza alimentare**

***Campo di applicazione:***

***alimenti, prodotti alimentari, acque ai fini della sicurezza alimentare e della salute, mangimi, benessere animale, sanità animale***

***Altre prove al fine di evitare doppi accreditamenti***

# Laboratori

## **UFFICIALI**

Istituto Zooprofilattici Sperimentali

Laboratori di Sanità Pubblica

ARPA/APPA

**Reg. n.882/2004 s.m.i.**

**Conformi UNI CEI EN ISO/IEC 17025  
entro 31.12.2009**

## **LABORATORI PRIVATI**

HACCP

Controllo ufficiale – Trichinella

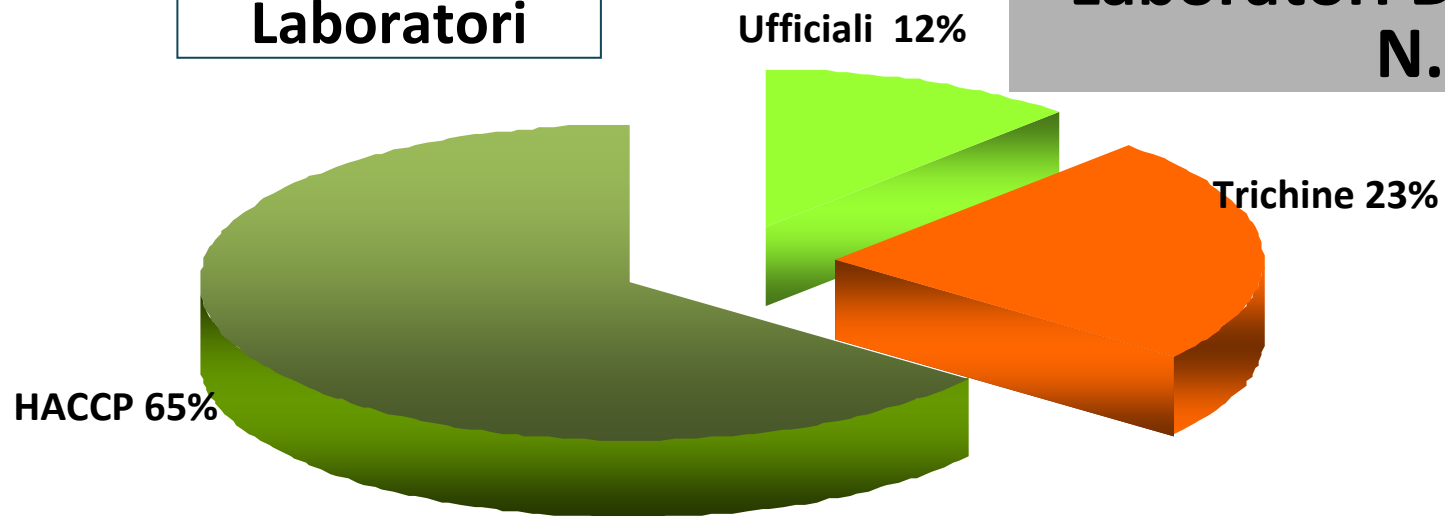
Controllo delle acque ai fini della  
sicurezza alimentare e della salute

**Legge comunitaria 2008  
Nuovo Accordo Stato- Regioni 2010**

**Reg CE 1162/2009- Trichine  
entro 31.12.2013**

## Laboratori Dipartimento DS N.502

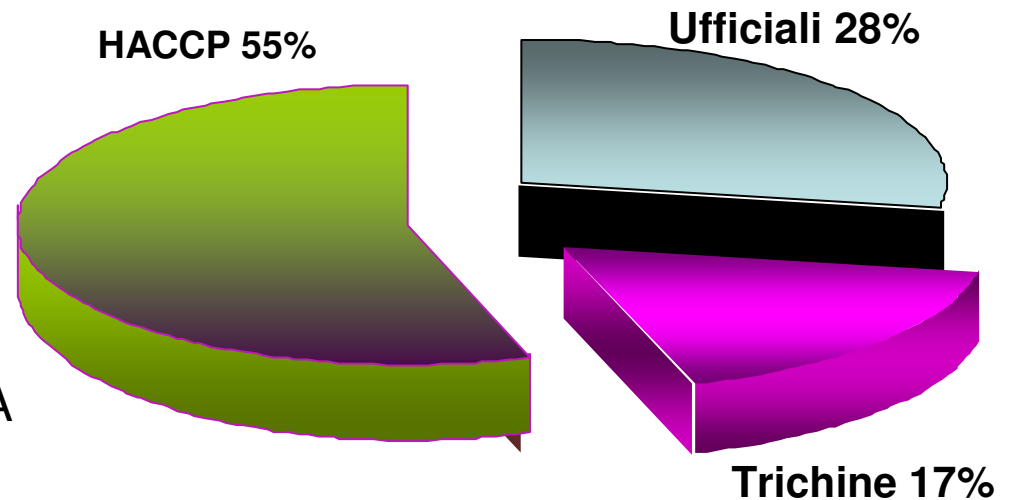
### Laboratori



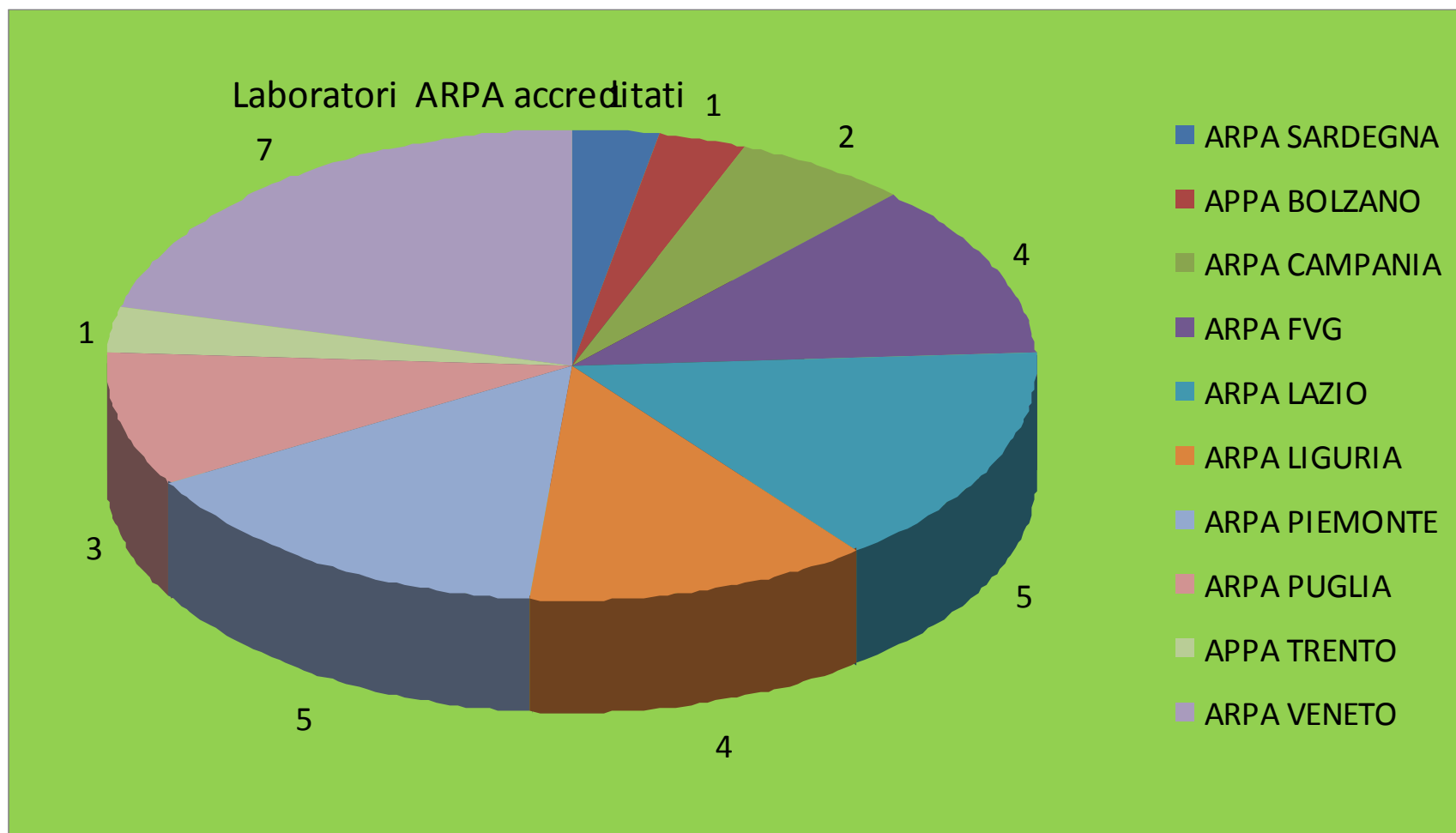
### Normativa di riferimento

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025
- Disposizioni vigenti in materia di sicurezza alimentare ove applicabile
- Regolamento tecnico ACCREDIA RT-08 in fase di revisione

### Sedi



# Laboratori ARPA/APPA





# Comitato per l'Attività di Accreditamento

*si articola in*



## ***Comitati Settoriali di Accreditamento (CSA)***

Taratura

Prove

**Prove  
Sicurezza  
Alimentare**

OdIC

OdCPA

***Deliberano accreditamento, mantenimento, estensione,  
rinnovo, riduzione, sospensione e revoca  
previo parere del Direttore di Dipartimento***

## **Protocollo d'Intesa**

### **ACCREDIA – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

#### **Art. 7 – Comitato settoriale di accreditamento**

**Al Dipartimento corrisponde un CSA costituito da esperti nel settore, presieduto da un rappresentante dell' amministrazione pubblica competente (**Ministero della Salute**)**

## **Comitato Settoriale di Accreditamento - Membri**

**Ferri G. Ministero della Salute - Presidente**

**Boni Libero professionista**

**Casagrande V. Ministero della Salute**

**Lento R. Ministero della Salute**

**Giordano R. Istituto Superiore di Sanità**

**Bisignano G. \* Università degli Studi di Messina**

**Mannino S. \* Università degli Studi di Milano**

**Sala V. \* Università degli Studi di Milano**

**Turilli C. Libero professionista**

**Vio P. Regione Veneto**

*\* Anche nel Comitato settoriale accreditamento DL*

***Riunione di insediamento - 5 luglio 2010***

## Comitati Settoriali di Accreditamento ACCREDIA (CSA)

### Garanzie e Competenze

- **Non possono essere membri del CSA**, coloro che abbiano rapporti stabili di qualunque tipo con soggetti accreditati o accreditandi da ACCREDIA, o loro associazioni di rappresentanza.
- I membri del CSA non possono partecipare ad alcuna decisione relativa a soggetti con cui abbiano avuto rapporti, in qualità di **amministratori, dipendenti, consulenti o valutatori, negli ultimi tre anni**, ovvero quando abbiano effettuato, nei riguardi dei soggetti in esame, attività di valutazione ai fini dell'accreditamento.
- Tutti i membri del Comitato devono garantire indipendenza di comportamenti ed imparzialità di giudizio ed all'atto dell'accettazione dell'incarico firmano una dichiarazione di **riservatezza, indipendenza e imparzialità**.

Fonte: *art. 18 dello Statuto di ACCREDIA, rev. 02*  
*cap. 2 del Regolamento Comitato Settoriale di Accreditamento DL/DS-RG-04*

### **Ruolo e Responsabilità dei Relatori**

Ciascun componente del Comitato Settoriale assume il ruolo di Relatore nel proprio settore di competenza specifica, con la funzione di supportare il Direttore di Dipartimento nella gestione della procedura di accreditamento, sorveglianza ed estensione

**Il relatore valuta le risultanze del laboratorio dopo la visita di valutazione**

*Fonte: cap. 3 del Regolamento RG-04 DL/DS*

# ACCREDIA si avvale di competenze proprie, oltre che delle competenze dell' ISS ORL

**ISS ORL**

**Gestione Archivi**

**Gestione CSA**

**Funzionari  
tecnici**

**ACCREDIA**

**Segreteria  
Amministrativa**

**Funzionari tecnici**

**DIPARTIMENTO DS**

**Sede amministrativa:** Roma, Piazza Mincio n. 2

**Sede operativa:** Roma, Via Giano della Bella n. 34

# Personale ISS e ACCREDIA del Dipartimento DS

**Vice Direttore - *Tramontin***

**5 assistenti tecnici ACCREDIA**

*Buttinelli, Guzzi, Marcias, Rotondi, Schiavoni*

*Gestione laboratori II.ZZ.SS e HACCP*

*Monitoraggio ispettori*

**5 funzionari tecnici ISS**

*Cammarata, Della Marta, Italia, Novello, Pirrera*

*Gestione laboratori LSP, ARPA/APPA, HACCP e Trichine*

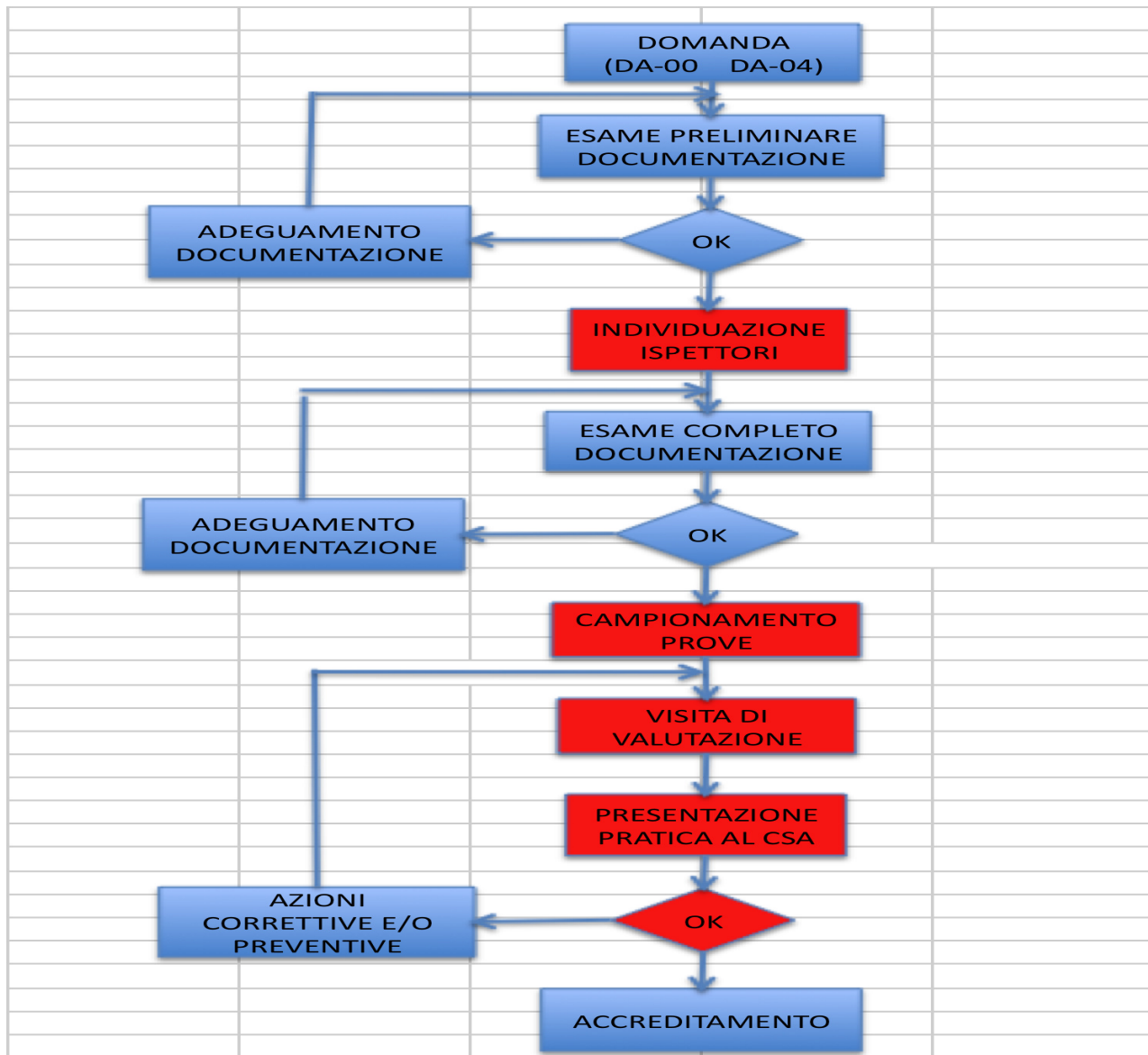
**2 Segretari tecnici ISS - *Ferranti, Toscano***

**Personale ISS**

*Aulicino, Briancesco, Iannuzzi, Marchiafava, Palleschi, Renzoni, Sbrenni*

*Attività per CSA, SGQ, Formazione e Monitoraggio ispettori, Archivio DS*

# Processo di accreditamento



**RG 02 - Regolamento per la valutazione e l'accreditamento dei Laboratori medici, laboratori di prova e laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti**

**Approvato dal Consiglio Direttivo 8 giugno 2010**



## Processo di accreditamento: **Ispettori**

- Gli ispettori sono **selezionati e qualificati** dal Direttore di Dipartimento
- “**Elenco ispettori**” viene approvato dal Comitato per l'Attività di Accreditamento
- Il Dipartimento DS si avvale degli Ispettori ACCREDIA e degli ispettori ORL : **Unico “Elenco ispettori” Dipartimento**
- Gli **incarichi ispettivi** vengono conferiti agli esperti inseriti nell'Elenco degli ispettori dal Direttore del Dipartimento

Fonte: Art. 23 Statuto di ACCREDIA  
Art. 5 Protocollo d'Intesa ACCREDIA-ISS

# Processo di accreditamento: **Ispettori**

## **Selezione e incarichi ispettivi**

Gli ispettori sono selezionati e incaricati sulla base dei seguenti criteri:

- **Caratteristiche personali (UNI EN ISO 19011:2003)**
- **Conoscenze ed abilità (UNI EN ISO 19011:2003)**
- **Conoscenza/Competenza specifica settore sicurezza alimentare**
- **Compatibilità territoriale a livello regionale (in via generale)**
- **Compatibilità con il GV**
- **Carichi di lavoro al fine di garantirne l'equa distribuzione**

# Percorso qualifica ispettori - 2010

Definizione dei nuovi requisiti di  
qualifica Ispettori ACCREDIA  
Dipartimenti DL/DS

**CSA 5 luglio 2010**



Giornate Ispettori ORL-ACCREDIA

**20-21 luglio 2010**



Approvazione elenco Ispettori

**CA 17 settembre 2010**

## Processo di accreditamento: **campionamento delle prove**

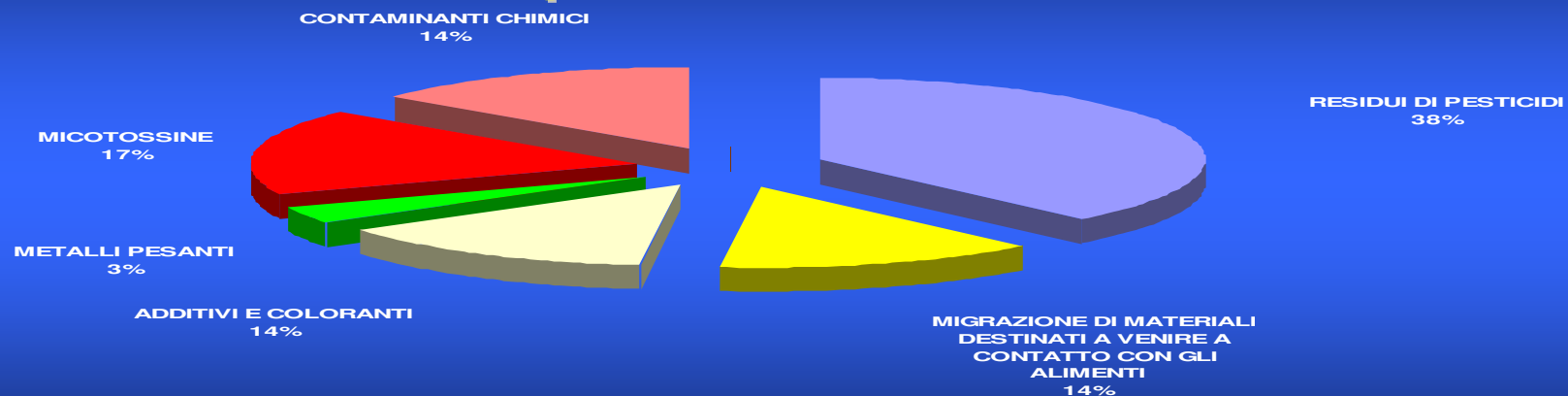
**Proposta degli ispettori tecnici in base ai seguenti criteri:**

- **metodologia di prova**
- **apparecchiatura impiegata**
- **matrice/prodotto oggetto di prova**
- **sede di esecuzione delle prove**
- **frequenza dei controlli**
- **rilevanza sanitaria**

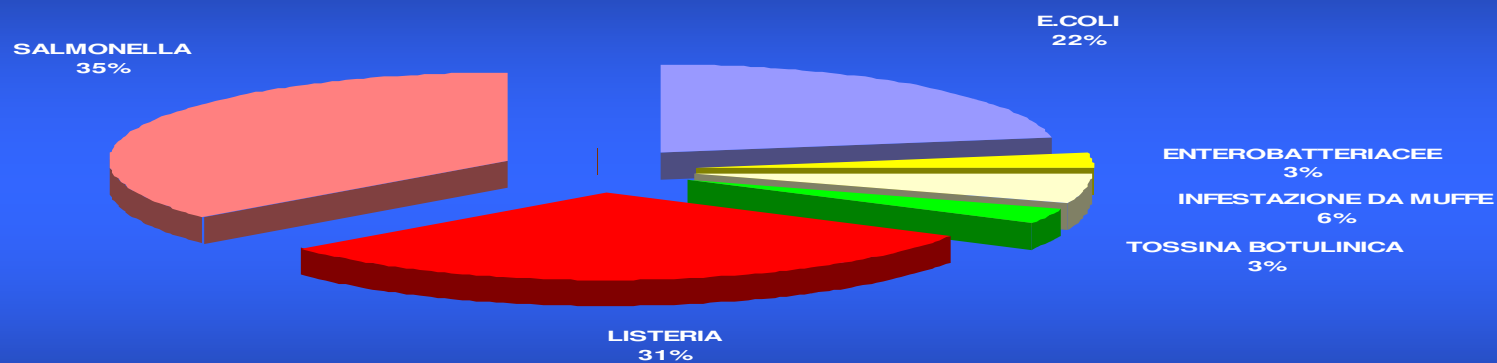
**Approvazione del Direttore del Dipartimento**

*Fonte: Documento EA-2/05  
par. 4.3 del Regolamento RG-02*

## Sistema di allerta rapido Rasff: rischio chimico



## Sistema di allerta rapido Rasff: rischio microbiologico



**Campo di accreditamento fisso** Descrive in modo dettagliato e specifico: matrice/ grandezza da sottoporre a misurazione/metodo di prova

### **Campo di accreditamento flessibile – Scopo flessibile (ILAC –G18:04/2010)**

Descrizione generica del campo di accreditamento - non dettagliato e aspecifica rispetto a matrici/grandezze da misurare.

Non si riferisce ad una specifica matrice/prodotto o specifica grandezza da sottoporre a misurazione ma una categoria di prodotti e/o di grandezze/sostanze/gruppi microbici

## Campo di accreditamento fisso: possibilità

### **Variazione** con emissione del certificato senza oneri per il laboratorio

*(es. 1. aggiornamento metodo di prova da ente normatore/Autorità/revisione metodo interno ; 2. riduzione n prove; 3. impiego di metodi di prova per provare altri prodotti previsti dal campo di applicazione del metodo di riferimento; 4. variazione campo di misura per metodi accreditati (interni e normati)*

### **Estensione d'ufficio** per prove assimilabili a quelle già accreditate

*(es. sono già state accreditate prove condotte con la stessa tecnica su matrice simile per misurandi differenti*

*prove da eseguirsi in conformità a nuove norme che prevedono metodi di prova simili a quelli già accreditati)*

Fonte: RG-02 rev02 del 2010-06-08 – pp. 6.1 e 6.2.2

## **Campo di accreditamento flessibile – Scopo flessibile**

**Non praticabile per metodi normati o ufficiali che fissano il campo di applicazione**

**Applicabile a metodi sviluppati dal laboratorio o metodi interni**

**I metodi normati e ufficiali qualora diversamente applicati rispetto alle prescrizioni (campo di applicazione) sono considerati metodi INTERNI e possono ricadere nell'accREDITAMENTO per campo flessibile**

**Il Laboratorio deve dimostrare la necessità del campo flessibile**



# ACCREDIA con FUNZIONE DI AUTORITA' PUBBLICA GARANTISCE

- **VALENZA INTERNAZIONALE** grazie al mutuo riconoscimento dei certificati e/o rapporti di prova emessi
- **APPROCCIO SCIENTIFICO e COMPETENZA** - processi analitici e la qualificazione delle informazioni per la valutazione dei rischi per sicurezza alimentare, l'ambiente e la salute umana
- **SEMPLIFICAZIONE APPROCCIO** mediante l'accreditamento per scopo flessibile, ove applicabile
- **LINEE D'INDIRIZZO PER LE ATTIVITÀ DI PROVA** anche in base al Rasff (sistema di allerta) e alle esigenze delle Autorità nazionali ed europee e delle imprese
- **AUTOREVOLEZZA** fornendo alle Autorità competenti e alle imprese strumenti per individuare specifiche competenze, centri di eccellenza e punti critici nel sistema di controllo

**Accreditamento:** attestazione della competenza di un laboratorio ad effettuare determinate prove

**Campo di accreditamento (scopo ):**

elenco delle prove per la cui esecuzione viene attestata la competenza tecnica di un laboratorio

## **Campo di accreditamento flessibile**

**Il laboratorio accreditato per determinate prove può modificare i metodi di prova già accreditati rispetto al campo di applicazione e continuare a dichiarare l'accREDITAMENTO fino alla prima verifica su campo in cui l'ispettore dovrà verificare validazione e stima dell'incertezza (ove applicabile)**

# Campo di accreditamento flessibile - Proposta Iter A

**Accreditamento fisso viene esteso a campo flessibile in base ai seguenti criteri:**

- **Matrice / materiale**, che può essere analogo a quello del campo di accreditamento fisso accreditato, o più generale (es. alimenti, prodotti alimentari, mangimi, fluidi biologici, prodotti di origine animale, prodotti della pesca, carne e prodotti a base di carne, tamponi ambientali, ecc.)
- **Grandezza** determinata appartenente alla stessa classe di quella del campo di accreditamento fisso (es. Steroidi, antibiotici-penicilline, antibiotici-macrolidi, metalli pesanti, pesticidi organoclorurati, ecc.)
- **Stessa tecnica analitica** o principio della misurazione che il laboratorio applica per la prova accreditata (campo accreditamento fisso)

**Evidenza della validazione in visita di sorveglianza**

# Campo di accreditamento flessibile - Proposta Iter B

## Accreditamento per gruppi di prove - Reg. CE 882/2004

- percorso per un accreditamento per “gruppi di prove”, basandosi sull'utilizzo di una stessa tecnica strumentale
- Si fa riferimento a “gruppi di prove” inteso come raggruppamento di metodi aventi caratteristiche comuni sia come preparativa del campione che come tecnica analitica
- Un laboratorio accreditato per un gruppo di prove può utilizzare metodi afferenti a tale gruppo previa validazione / verifica

**evidenza della validazione in visita per la concessione dell'accREDITAMENTO per gruppi di prove**

**Iter B - Accreditamento per gruppi di prove  
Reg. CE 882/2004**

**IMMUNOCHEMICA (ELISA, RIA, test recettoriali, ...)**      **farmaci, additivi, micotossine**

**HPLC- convenzionale**      **farmaci, additivi, micotossine**

**HLLC-MS**      **Ormoni, farmaci, additivi,  
micotossine, contaminanti  
organici**

**GC**      **contaminanti organici,  
micotossine**

**GC - MS**      **micotossine, contaminanti  
organici**

**SPETTROMETRIA ATOMICA**      **metalli pesanti**

**TLC**      **farmaci, additivi**

**Spettrofotometria,  
colorimetria**      **contaminanti**

## Attivazione del Dipartimento DS - 2010

### Comunicazione ai laboratori ORL/SINAL su attivazione Dipartimento

#### Armonizzazione Procedure riguardanti DL/DS:

- Regolamenti e Procedure RG-02, RG-04, RG-02-01 **in vigore**
- Procedure Generali PG-07 DL/DS (Valutatori) **in vigore**
- PG-08 (Accreditamento) PG-09 (valutazione laboratori)  
**in progress**
- Regolamenti tecnici: RT-08 **in progress**

**INIZIO AUDIT laboratori in base ai criteri ACCREDIA – 30 luglio**

---

***GRAZIE PER L'ATTENZIONE***

---

Dr. Rosa Draisci  
Dipartimento Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti di ACCREDIA  
Viale Regina ELENA, 299  
00161 Roma

e-mail: [rosa.draisci@iss.it](mailto:rosa.draisci@iss.it)