

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditamento DL e DS

Roma, 6 - 7 ottobre 2011
Milano, 20 - 21 ottobre 2011

Dott. Paolo Bianco - Direttore Dipartimento Laboratori di prova
Dott.ssa Silvia Tramontin - Direttore Dipartimento Laboratori di prova per la sicurezza degli
alimenti
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Percorso del Dipartimento DS

Dall'ottobre 2010 all'ottobre 2011

Attivazione CSA DS



Riunioni CSA DS



Peer assesment EA



Evoluzione Convenzione ACCREDIA - ISS

5 luglio 2010

**5 ottobre 2010
21 dicembre 2010**

13-17 dicembre 2010

14 febbraio 2011

Il nuovo Atto d'intesa tra ISS e ACCREDIA, siglato il 10 dicembre con cui è stato disapplicato l'art. 7 della precedente convenzione, rappresenta una conclusione consensuale e l'avvio di una nuova fase di rapporti tra i due organismi.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Percorso del Dipartimento DS

14 febbraio 2011 **Evoluzione Convenzione ACCREDIA - ISS**



Viene riformulata la modalità di attuazione della convenzione, individuando il rapporto di collaborazione tra ACCREDIA e ISS nelle seguenti aree di attività:

- ✓ Supporto tecnico scientifico
- ✓ Attività di formazione
- ✓ Attività ispettiva



Vengono trasferite le attività operative da parte del personale ISS -ORL ad ACCREDIA (trasferimento completato nel mese di aprile 2011)



La sede operativa, oltre a quella amministrativa, viene stabilita in Piazza Mincio n. 2 - Roma (ora Via Saliceto 7/9 - Roma)

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Percorso del Dipartimento DS

Attività di formazione in collaborazione con ISS

26 luglio 2011

Corso di formazione per ispettori ACCREDIA sull'identificazione della Trichinella - organizzato in collaborazione con ISS-EURLP

15-16 novembre 2011

Corso di formazione su "Le disposizioni in materia di sicurezza alimentare applicate ai Laboratori Accreditati"

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Percorso del Dipartimento DS

La transizione:



Vengono svolte le verifiche presso i laboratori ISS ORL, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025 e documenti ACCREDIA applicabili
le pratiche vengono presentate al CSA DS che delibera in caso di parere positivo, l'accreditamento ACCREDIA



I laboratori provenienti da ISS-ORL dopo aver ottenuto il certificato di accreditamento da ACCREDIA e firmato la convenzione CO-00, possono utilizzare il marchio ACCREDIA e ILAC nel rispetto del regolamento RG 09 "utilizzo del marchio ACCREDIA"

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Percorso del Dipartimento DS

Si conferma la gestione equivalente dei laboratori

Documentazione: completata la revisione, unica documentazione per i dipartimenti DL e DS. Alcuni documenti sono unici per tutti i dipartimenti ACCREDIA (DL - DS - DC - DT)

Ispettori: unico elenco ispettori con uguali criteri di qualifica

Certificato ed elenco prove: uguale format

Banca dati unica: <http://www.accredia.it>



Documenti



- Istituzionali e di Funzionamento
- Organismi di certificazione e ispezione
- Laboratori di prova
- Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti
- Laboratori di taratura
- Documenti internazionali
- Legislazione
- Delibere e provvedimenti sanzionatori

» home » Documenti

Documenti

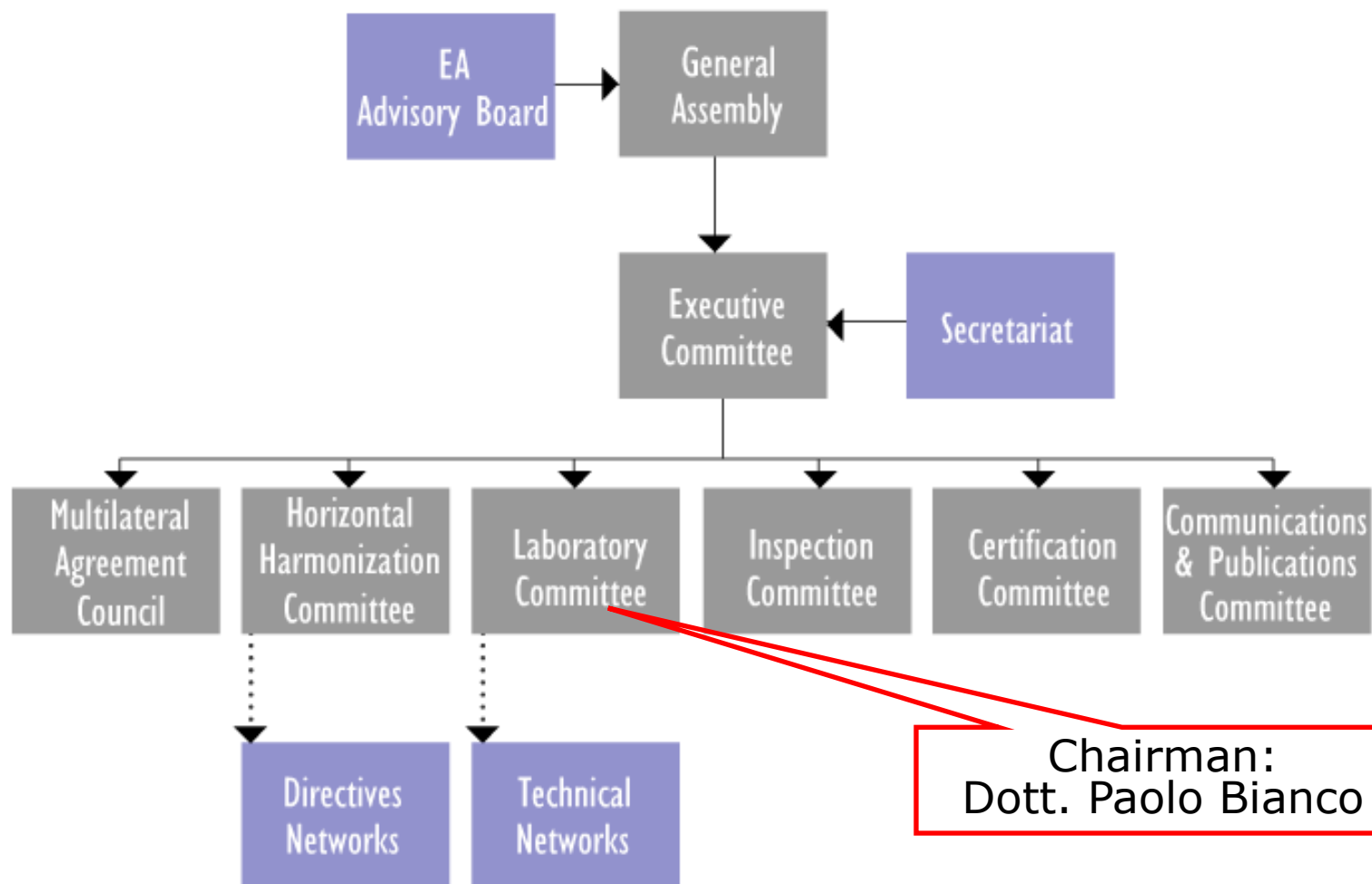
In questa sezione si trovano le informazioni tecniche di accreditamento

In questa sezione si trovano le informazioni relative ai documenti ACCREDIA, organizzati per tipologia di interesse, per le organizzazioni che sono o vogliono presentare domanda di accreditamento in qualità di Organismi di certificazione e ispezione, Laboratori di prova, Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti o Laboratori di taratura.

| | |
|--------------------|---|
| Categoria | <input type="text" value="[Qualsiasi contenuto]"/> |
| Categoria 2livello | <input type="text" value="[Qualsiasi contenuto]"/> |
| Categoria 3livello | <input type="text" value="[Qualsiasi contenuto]"/> |
| Dipartimento | <input type="checkbox"/> Organismi di Certificazione e ispezione <input type="checkbox"/> Laboratori di prova <input type="checkbox"/> Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti <input type="checkbox"/> Laboratori di taratura |
| Sigla | <input type="text"/> |
| Titolo | <input type="text"/> |
| Entrata in vigore | Dal <input type="text" value="--"/> / <input type="text" value="--"/> / <input type="text" value="----"/> Al <input type="text" value="--"/> / <input type="text" value="--"/> / <input type="text" value="----"/> |

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Organizzazione EA



ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Sicurezza degli alimenti

L'EFSA ha pubblicato un report che fornisce le stime dei casi umani di Salmonellosi nel territorio europeo legati agli alimenti di origine animale.

"Stima del contributo di differenti alimenti di origine animale ai casi umani di infezioni da Salmonella nell'Unione Europea"



The screenshot shows the EFSA website interface. At the top, there is the EFSA logo with the tagline 'European Food Safety Authority' and 'Committed to ensuring that Europe's food is safe'. Below the logo is a navigation menu with options: About EFSA, News, Publications (highlighted), Panels & units, Cooperation, Calls & consultations, Events, and Topics A-Z. A search bar is visible on the right. The main content area displays the title of the report: 'Estimation of the relative contribution of different food and animal sources to human Salmonella infections in the European Union'. Below the title, it shows the question number 'EFSA-Q-2010-00685' and the acceptance date '28 July 2011'. There is a 'See also' section with a link to 'Mandate'. At the bottom, there is a link to the report file: 'Report (3.1 Mb)'. The background of the page features a photograph of a child eating watermelon.

www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2349.htm?WT.mc_id=EFSAHL01&emt=1

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Sicurezza degli alimenti

Ministero della Salute

Relazione sul controllo ufficiale alimenti e bevande - Anno 2010

Per quanto riguarda le contaminazioni microbiologiche, oltre a **salmonella e listeria**, il maggior riscontro di non conformità sui campioni analizzati è stato rilevato nei prodotti lattiero caseari, soprattutto per **stafilococchi e streptococchi**, oltre che per la presenza di **pseudomonas**, che ha comportato l'alterazione delle caratteristiche organolettiche (colorazioni anomale).

Per quanto riguarda pesci, crostacei e molluschi il principale contaminante microbiologico è risultato essere **E.coli**.



<http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/newsSicurezzaAlimentare.jsp?id=1681&menu=inevidenza&lingua=italiano>

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Vigilanza svolta dalla Regione Lombardia

La Regione Lombardia ha attivato un programma di verifiche presso alcuni laboratori privati che operano nell'ambito dell'autocontrollo sugli alimenti e che sono iscritti nel registro regionale istituito con DGR 9/266 del 15.7.2010.

Tali controlli rientrano nei compiti di vigilanza della Regione e sono svolti con l'obiettivo di:

- verificare il mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'accreditamento,
- verificare il corretto svolgimento delle fasi di processo e di analisi,
- valutare l'attendibilità del dato analitico erogato.

L'attività della regione si integra con quella svolta da Accredia, in quanto prende in considerazione anche gli aspetti amministrativo/fiscali (ad esempio le fatture attestanti i quantitativi dei materiali consumabili acquistati) che Accredia non ha il mandato di verificare.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Regolamenti Comunitari

Si ricorda la necessità di rispettare completamente il Regolamento (CE) n.401/2006 e s.m.i. nell'esecuzione del campionamento e dell'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di **micotossine** nei prodotti alimentari

Ad esempio:

Indicazione del recupero sul rapporto di prova

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Regolamenti Comunitari

Completo rispetto è richiesto anche per i seguenti Regolamenti Comunitari relativi ai metodi di campionamento e di analisi dei tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari:

REGOLAMENTO (CE) N. 1882/2006 che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di *nitrati* in alcuni prodotti alimentari

REGOLAMENTO (CE) N. 1883/2006 che stabilisce i metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale dei livelli di *diossine e di PCB diossina-simili* in alcuni prodotti alimentari

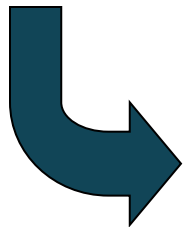
REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di *piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene* nei prodotti alimentari + REGOLAMENTO (UE) N. 836/2011 che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 + RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 23 agosto 2011

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditamento DL e DS

Garantire che i metodi accreditati presso i laboratori siano appropriati e compatibili con il campo di applicazione dichiarato

Ad es. nel caso di controlli ufficiali/autocontrollo devono essere applicati i metodi indicati dai documenti cogenti e NON metodi interni



4.3 Gestione documenti di origine esterna
(*normativa comunitaria e nazionale*)

4.4 Riesame delle richieste delle offerte e dei contratti

5.4 Metodi di prova

5.10 Presentazione dei risultati

Eventuali criticità saranno segnalate al Ministero della Salute

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditamento DL e DS

Batteri presunti

Alcune norme come ISO o AFNOR riportano nel titolo la dicitura "presunto". In questi casi non è necessario richiedere l'esclusione di punti di norma.

ESEMPI UNI EN ISO 7932:2005 - Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Metodo orizzontale per la conta di *Bacillus cereus* presunto - Tecnica della conta delle colonie a 30 °C

NFV 08 054:2009 - Microbiology Of Food And Animal Feeding Stuffs - Enumeration Of Presumptive Enterobacteria By Colony Count Technique At 30 Degrees C Or 37 Degrees C

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditamento DL e DS

Batteri presunti non accettabili

E.coli 0157:H7 presunto prova eseguita con il kit della Bio-Rad "iQ-Check E.coli 0157.H7" validato AFNOR. Nel caso di positività il metodo richiede la conferma con il metodo ISO.

Non viene accettata la richiesta di accreditare solamente la metodica molecolare escludendo la conferma, indicando nell'elenco prove "E.coli 0157:H7 presunto"

Listeria spp presunta con metodo ISO 11290-2:1998 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes - Part 2: Enumeration method

Salmonella spp presunta con metodo UNI EN ISO 6579:2008 - Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Metodo orizzontale per la ricerca di Salmonella spp.

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditamento DL e DS

Settore di microbiologia:

✓ capacità del laboratorio di gestire non solo le prove ma anche l'ambiente necessario (ceppi di riferimento, flussi laminari, ecc)

✓ Esecuzione di tutte le prove di conferma previste dai metodi (vedi aggiornamento ottobre 2009 e 2010).

Ad Esempio: viene segnalata la mancanza del ceppo L.Innocua da utilizzarsi nell'esecuzione del CAMP test, la prova viene giudicata negativa

Microbiologia

Listeria monocytogenes: la prova secondo ISO 11290 può essere accreditata solamente se vengono effettuate tutte le conferme, in particolare il CAMP test (verificare la disponibilità dei ceppi).

Stafilococco aureo: il test della coagulasi è necessario per la conferma. La conferma API non è sufficiente.

E' possibile subappaltare le conferme anche a laboratori distanti, purché competenti...

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditamento DL e DS

2010

Microbiologia

Prova in singolo (ISO 7218) in contrasto con le indicazioni del metodo (es. ISO 4833): è ammesso effettuare la prova in singola piastra, indicando tale variazione sul rapporto di prova.

Taratura del SAS: è accettabile la taratura del costruttore, tenendo conto che il contributo all'incertezza è trascurabile rispetto alla variabilità del campione.

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

P. Bianco - Aggiornamenti Laboratori Ispettori

7

Ottobre 2010

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Aggiornamento laboratori - ispettori (DL & DS)

18 / 59

ottobre 2011

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditamento DL e DS

"Richiesta di parere sul comportamento che si intende adottare - pipette plastica monouso"

Un laboratorio ha presentato una relazione tecnica molto dettagliata, prendendo in considerazione quanto riportato nelle norme ISO 7218 , UNI EN ISO 835, ISO 12771 oltre alle implicazioni economiche legate all'errore massimo accettabile.

I membri del Comitato valutate le motivazioni tecniche addotte, hanno espresso parere positivo concordando sulla conclusione proposta dal laboratorio di accettare un errore del +/- 3%.

- NC (rif 4.1): Non risulta disponibile la formalizzazione all'impegno di riservatezza dell'operatore X.Y. in contratto co.co.co.
- RISERVA: il laboratorio richiede al collaboratore a progetto l'impegno di riservatezza all'art.3 "Obbligo di riservatezza e danni" del relativo contratto e ne dà evidenza con doppia firma sullo stesso. Tale documentazione è archiviata presso il Servizio Amministrativo. Nello specifico, per l'operatore X.Y., vedi allegato.
- Riserva **ACCETTATA**: Preso atto del documento inviato, invitando però il laboratorio a produrre in sede di visita la documentazione richiesta dagli ispettori.

- NC (rif. : 4.1) Impegno alla segretezza, etc.: alla data non sono disponibili registrazioni ad evidenza della presa in carico del requisito da parte del personale.
- **RISERVA**: il personale in fase di assunzione prende in carico l'impegno di segretezza apponendo la firma sul **contratto di assunzione** stesso. Questo documento è un **dato sensibile** ai sensi del D.Lgs. 196/03 sulla tutela della privacy. Durante gli audit potrà essere mostrato solo il formato standard della lettera di assunzione.
- Riserva **NON ACCETTATA**. Il personale e gli ispettori ACCREDIA sono vincolati alla riservatezza. Il riferimento alla privacy non è applicabile.

Lo scopo della visita di valutazione è di raccogliere le evidenze della conformità ai requisiti di norma, ai requisiti aggiuntivi (ACCREDIA, EA, ILAC, etc.) ed a quelli che il laboratorio si è imposto (nel MQ e nelle procedure).

Il personale intervistato deve fornire le informazioni e le evidenze richieste.

NC (rif. 4.4 - REITERATA) L'elenco delle prove oggetto dell'offerta non prevede la differenziazione fra prove accreditate e non.

RISERVA: Nelle offerte non si fa riferimento alcuno all'accREDITAMENTO; solo sul sito internet si fa riferimento all'accREDITAMENTO.

Riserva NON ACCETTATA. Il laboratorio, dopo la precedente sorveglianza, aveva pianificato un'azione correttiva che non è stata implementata.

NC (rif. 4.5) Il laboratorio ha subappaltato al laboratorio XXX, qualificato per le prove accreditate, una prova per la quale il laboratorio XXX non è accreditato.

RISERVA: La prova oggetto del rilievo non è per noi prova accreditata e quindi non rientra nelle prescrizioni del nostro manuale.

Riserva NON ACCETTATA. Il laboratorio, quando ricorre al subappalto, deve identificare un laboratorio qualificato (accreditato o qualificato con V.I. sul fornitore).

Il requisito si applica all'intera attività del laboratorio, non solo alle prove accreditate (RT-08, §2.4).

NC (rif. 4.9) A fronte di risultati non conformi del circuito CALITAX (prove non accreditate) non sono state formalizzate le relative NC.

RISERVA: Il manuale qualità si applica alle attività svolte dal laboratorio relative alle prove sottoposte ad accreditamento.

Riserva NON ACCETTATA. Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento il laboratorio deve dimostrare di essere conforme a tutti i requisiti della norma, ..., per tutte le attività di prova definite nel campo di applicazione del manuale qualità; per le prove sotto accreditamento sarà inoltre verificata la competenza tecnica (RT-08, 2.4)

NC (rif. 4.10) Nel riesame della direzione sono riportati i nuovi obiettivi di miglioramento che, in considerazione del trasferimento di sede, sono focalizzati sull'andamento del fatturato, mantenimento dei clienti ed accreditamento. Non sono stati individuati obiettivi propri di miglioramento della qualità e relativi indicatori.

RISERVA: Visto il considerevole sforzo economico per la realizzazione del nuovo laboratorio, dovrebbe risultare comprensibile che non siano previsti ulteriori investimenti.

Riserva NON ACCETTATA. Il miglioramento non richiede necessariamente investimenti.

NC (rif. 4.11) Non risultano ancora completamente attuate le azioni correttive relative ai rilievi della precedente visita di sorveglianza: 7/12, 8/12, 10/12.

RISERVA: A fronte dei rilievi è stato stabilito di estendere l'azione correttiva a tutte le camere termostatiche, effettuando indagine di mercato per l'acquisto di data logger, gara per l'acquisto, sperimentazione...

Riserva NON ACCETTATA. Procrastinare la chiusura delle AC senza avvertire l'organismo di accreditamento non è accettabile, in quanto accreditamento e mantenimento vengono deliberati anche a seguito della valutazione del piano AC presentato dal laboratorio.

NC (rif. 4.13) Verbale di riesame del 20-06-2008 aggiornato il 20-11-2008.

RISERVA: Considerando la natura del documento, e che la norma indica “la periodicità tipica per l’esecuzione del riesame.. È una volta ogni 12 mesi”...

Riserva NON ACCETTATA. I verbali di riesame sono documenti di registrazione, quindi sono ammissibili correzioni ma non revisioni. Il riesame deve essere effettuato **almeno** una volta all’anno.

Il laboratorio deve effettuare un riesame anche dopo le verifiche di parte seconda e terza (es. verifiche ACCREDIA)... (RT-08, 4.15)

NC (rif. 4.13) Nella nuova sede i backup sono conservati in un armadio del laboratorio, chiuso a chiave, non è quindi previsto un “disaster recovery”.

RISERVA: La documentazione viene anche salvata sul computer portatile del RQ, che lo porta a casa.

Riserva **NON ACCETTATA**. Non è stata fornita evidenza documentale di quanto dichiarato; inoltre il backup su PC portatile non fornisce garanzie sufficienti.

NC (rif. 4.13) Le registrazioni di backup giornaliero dei dati informatici non sono oggetto di registrazione.

RISERVA: La registrazione non è richiesta dalla normativa né dalla procedura interna.

Riserva **NON ACCETTATA**. La norma richiede procedure per il backup, quindi necessariamente registrazioni e verifiche.

NC (rif. 4.13) IBE: Le registrazioni per le prove in campo sono effettuate a matita.

RISERVA: La compilazione a matita evita che gocce di alcool cancellino le registrazioni.

Riserva **NON ACCETTATA**. La norma richiede che le registrazioni non siano cancellabili - esistono comunque le matite copiative.

NC (rif. 4.14) Non vengono definite politiche e procedure per gestire situazioni in cui venga messa in discussione la validità e l'affidabilità dei dati.

RISERVA: Le procedure per la gestione delle situazioni in cui venga messa in discussione la validità dei dati sono riportate nella PG08.

Riserva **NON ACCETTATA**. Il laboratorio ha correlato il rilievo al solo aspetto delle tarature. Oltre alle tarature, fra le cause ci possono essere gestione dei campioni, qualifica del personale, scorretta applicazione dei metodi, ecc.

NC (rif. 4.15) Nel verbale dell'ultimo riesame non sono stati presi in esame tutti gli elementi di ingresso elencati dalla norma, e non sono state individuate azioni di miglioramento.

AC: Il prossimo riesame (a dicembre) considererà tutti gli elementi elencati dalla norma.

Risposta: Il laboratorio riceverà il certificato di accreditamento dopo che avrà inviato il verbale del riesame.

I trattamenti/correzioni alle non conformità devono essere effettuati immediatamente; i tempi di attuazione delle azioni correttive, a fronte di non conformità, non devono superare i **tre mesi** dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati dal DDD, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a 6 mesi.

ACCREDIA ha la facoltà di richiedere le evidenze oggettive della efficacia delle azioni correttive, entro i tempi indicati dal laboratorio. In caso di riesame del piano azioni correttive, il laboratorio ne deve dare sollecita comunicazione ad ACCREDIA.

I Comitati Settoriali di Accreditamento, oltre alla valutazione della conformità ai requisiti, tengono in particolare considerazione l'efficacia delle azioni correttive relative ai rilievi delle visite precedenti.

Rilievi reiterati, o attività difformi da quanto indicato nel precedente piano azioni correttive portano spesso a decisioni di suppletiva o sorveglianza anticipata.



- NC (rif. 5.2) Non sono disponibili registrazioni atte a dimostrare la verifica del mantenimento della qualifica dell'operatore VP. Per il metodo ISO 6579.
- RISERVA: l'analisi viene eseguita con metodo PCR ed il metodo ISO viene utilizzato solo per conferma.
- Riserva **NON ACCETTATA**: il metodo AFNOR BRD 07/06-07/04 prevede la conferma dei risultati positivi con una serie di metodiche riportate nell'attestato di validazione. Il laboratorio ha scelto di utilizzare per la conferma il metodo ISO 6579, per cui deve essere fornita evidenza della competenza dell'operatore.

- NC (rif. 5.2) La formazione sui sistemi di gestione erogata al personale non è sufficiente, infatti in innumerevoli occasioni il personale tecnico ha dovuto ricorrere alla consulenza del responsabile qualità.
- **RISERVA:** Il RAQ oltre alla sua specifica funzione ne svolge altre.
- **Riserva NON ACCETTATA:** il rilievo è relativo all'autonomia del personale nella gestione degli elementi del sistema qualità di propria competenza.

(ISO/IEC 17025, 4.2.2) ...un requisito che tutto il personale coinvolto nelle attività di prova e di taratura all'interno del laboratorio, abbia familiarità con la documentazione per la qualità ed attui le politiche e le procedure nel proprio lavoro.

Le persone intervistate devono rispondere alle domande degli ispettori.

- NC (rif. 5.3) In difformità a quanto previsto dalla PO-03 non si ha evidenza del controllo della temperatura della sala bilance durante le operazioni di taratura.
- RISERVA: Premesso che non ci risulta che siano prescrittivi per i laboratori di prova i requisiti della linea guida SIT TEC 003/03...
- Riserva **NON ACCETTATA**: E' il laboratorio che nella sua procedura PO-03 prevede il controllo della temperatura.

- NC (rif. 5.3) Non c'è evidenza del monitoraggio della temperatura del laboratorio di microbiologia.
- RISERVA: chilometrica, citando 17025, 15189, 7218...
- Riserva **NON ACCETTATA**: E' il laboratorio che nel manuale qualità prevede il controllo della temperatura, oltre quanto riportato nelle specifiche dei fornitori dei materiali di consumo.

- NC (rif. 5.3) Il DV-12 prevede operazioni di deterzione e sanificazione degli ambienti dei settori microbiologico e chimico con frequenza bisettimanale, ma non ci sono le relative registrazioni
- **RISERVA:** La registrazione non è richiesta dalla normativa né dalla procedura interna.
- Riserva **NON ACCETTATA:** *registrano persino le pulizie nei cessi degli aeroporti...*

- NC (rif. 5.4.2) i valori di ripetibilità stimata dal laboratorio ed i valori di incertezza rilevati non sono congruenti. (polveri in ambiente)
- **RISERVA:** La prova prova in doppio non era stata sorvegliata, è possibile che uno dei due campionatori abbia avuto un malfunzionamento o sia stato ostacolato.
- **Riserva NON ACCETTATA:** L'incertezza dichiarata dal laboratorio (0,10 mg/Nm³) non è compatibile con il limite di ripetibilità calcolato (1,12). Si rammenta che $r \leq 2U$.

Incertezza e ripetibilità nelle prove in doppio

limite di ripetibilità $r = 2 \cdot \sqrt{2} \cdot s_r$ condizione $|x_1 - x_2| \leq r$

relazione di compatibilità (UNI 4546) $|x_1 - x_2| \leq U_1 + U_2$

nel caso di prova in doppio $|x_1 - x_2| \leq 2U$

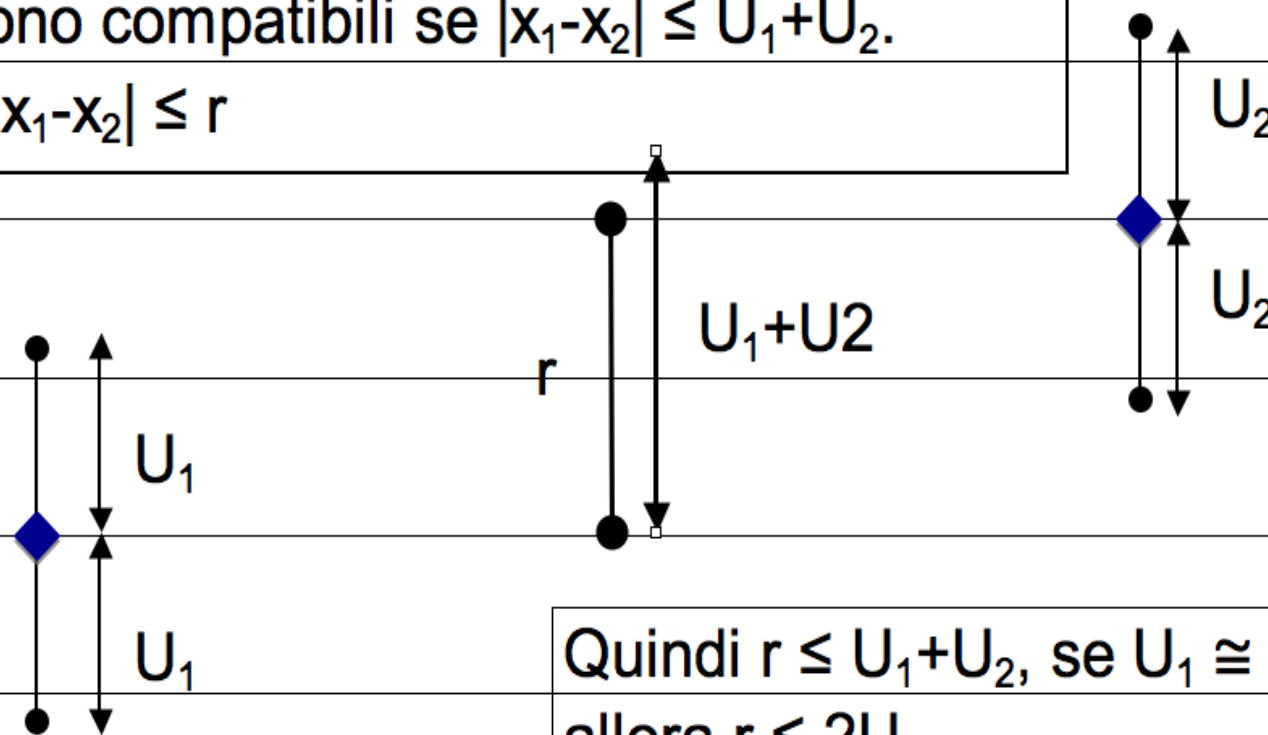
quindi $r \leq 2U$

s_r contribuisce a u_c , quindi anche $s_r \leq u_c$

Due misurazioni indipendenti in condizioni di ripetibilità.

I dati sono compatibili se $|x_1 - x_2| \leq U_1 + U_2$.

Inoltre $|x_1 - x_2| \leq r$



Quindi $r \leq U_1 + U_2$, se $U_1 \cong U_2$
allora $r \leq 2U$

x_1

r

x_2

- NC (rif. 5.4.2) Contenuto non volatile in vernice. La ripetibilità è stata stimata su 10 valori singoli e non su coppie di valori, nonostante il metodo preveda l'espressione del risultato come media di due misure.
- RISERVA: In riferimento alla guida al calcolo della ripetibilità DT-0002/06 si fa presente che non vi è menzione alcuna al rilievo se non con riferimento a prove del settore meccanico e tessile.
- Riserva **NON ACCETTATA**: l'approccio è analogo in tutti i settori, quando il risultato è la media di più misure.

- NC (rif. 5.4.2) Radionuclidi. Non sono state eseguite prove di ripetibilità che coprano l'intero campo di misura del metodo.
- **RISERVA:** Il modello di distribuzione è quello di Poisson, per cui non è corretto stabilire limiti di ripetibilità come per le prove di tipo chimico.
- **Riserva NON ACCETTATA:** La forma della distribuzione non giustifica la non esecuzione delle prescrizioni del metodo UNI 10136, punto 6.4, per la verifica della precisione in tutto il campo di misura.

Validazione secondaria?

Rilievo: il laboratorio non ha fornito dati sufficienti per la validazione dei metodi Istisan.

Riserva: il laboratorio ha operato una validazione del metodo ISS (validazione secondaria).

Risposta: riserva non accettata. In nessuna norma esiste la definizione di validazione secondaria. (purtroppo esiste, nella UNI ENV ISO 13843 ma non è validazione)

Validazione secondaria?

UNI EN ISO 9000

3.8.5: validazione: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive (3.8.1), che i requisiti (3.1.2) relativi ad un utilizzo o ad un'applicazione specifici previsti sono stati soddisfatti.

3.1.2: requisito: Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

Validazione secondaria?

UNI ENV ISO 13843

- 2.38 validazione secondaria: Dimostrazione per via sperimentale che un metodo stabilito funziona in conformità alle sue specifiche presso l'utilizzatore. **Ma allora deve essere un metodo già validato, quindi NON E' VALIDAZIONE**
- ISO/IEC 17025 - 5.4.2 Il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove e/o le tarature. Nel caso di cambiamento del metodo la conferma deve essere ripetuta.

- NC (rif. 5.4.6) L'incertezza di misura viene calcolata utilizzando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio, ma il laboratorio non ha calcolato lo scarto tipo S_r per ciascun metodo di prova.
- RISERVA: Il laboratorio ritiene di aver correttamente applicato la norma ISO 19036, avendo calcolato lo scarto tipo su 3 gruppi di matrici e su due gruppi di metodi: per inclusione (carica, coli, stafilococchi) e per spatolamento (lieviti e muffe, salmonella).
- Riserva **NON ACCETTATA**: S_r va calcolata per ciascun microrganismo target (o gruppi) per ciascuna matrice e per ciascun metodo (ISO 19036, 4.4)

- NC (rif. 5.4.6) L'incertezza di misura è stata stimata senza tenere conto dei contributi di categoria B, quali volume del cilindro, pesata, taratura HPLC e titolo del materiale di riferimento.
- **RISERVA:** Il laboratorio **ritiene** che i contributi di categoria B siano trascurabili
- **Riserva NON ACCETTATA:** Anche se trascurabili, i contributi di categoria B devono essere presi in considerazione.

- NC (rif. 5.4.6) La ripetibilità è stata stimata effettuando prove non su campioni reali ma su materiali di riferimento (es. pH, solfati e Cd nelle acque).
- RISERVA: Le prove di ripetibilità vengono condotte utilizzando soluzioni tampone per la difficoltà, nel caso di campioni reali, di mantenere stabile il valore di pH.
- Riserva **NON ACCETTATA**.

- NC (rif. 5.5) Non vi è evidenza di verifiche intermedie tra due tarature per la bilancia tecnica.
- **RISERVA:** La bilancia è sottoposta a taratura annuale e “calibrazione” mensile con massa da 1 kg. Si è ritenuto non effettuare ulteriori controlli.
- **Non è una riserva,** ma una presa d’atto che il laboratorio non opera in conformità alle sue procedure.

- NC (rif. 5.6.2) La taratura delle pipette è effettuata secondo PT018 basata su ISO 6855-6. Per le pipette a volume variabile la norma richiede almeno 3 punti di taratura, mentre la procedura ne richiede solo 2. Le condizioni ambientali non sono considerate nella valutazione della densità.
- RISERVA: Si è considerato trascurabile il contributo delle condizioni ambientali. Si pensa che tale contributo influisca pochissimo sull'incertezza.
- Riserva **NON ACCETTATA**. Dalla riserva non emergono evidenze oggettive, ma solo supposizioni.

- NC (rif. 5.10) Sul RdP n° 1234 del ... contrariamente alle indicazioni del metodo di prova non sono indicati sui citati RdP per Legionella la temperatura al campionamento, il volume di campione effettivamente analizzato, le date/ore di campionamento, ricezione, esecuzione della prova.
- RISERVA: Il RdP n° 1234 citato nel rilievo e gli altri visionati riferiti alla determinazione della Legionella sono riferiti ad una prova non ancora accreditata. Il laboratorio ha richiesto l'estensione dell'accREDITAMENTO alla prova in oggetto durante questa visita di sorveglianza.
- Riserva **NON ACCETTATA**. Se un laboratorio richiede l'estensione si presume che per tali prove sia (o si ritenga) già conforme ai requisiti.

- NC (rif. 5.10) Il RdP n° 1234 del ... contenente SOLO prove NON accreditate, presenta l'indicazione di prova non accreditata SINAL riportata in corrispondenza di tutte le prove.
- RISERVA: per esigenze di praticità tale rapporto indicava le prove come NON accreditata SINAL. Si ritiene che tale indicazione non sia oggettivamente equivoca. Si sottopone alla Vs. Direzione la possibilità di mantenere tale riferimento, pur consapevoli del contenuto del Vs. documento DG-0002.
- Riserva **NON ACCETTATA**. I RdP contenenti risultati di prove non accreditate non devono contenere alcun riferimento all'accreditamento, inclusa l'indicazione di prova non accreditata.

- NC (rif. 4.5, 5.10) Il RdP n° 0000 del ... contenente risultati di prove subappaltate, non le identifica come non accreditate.
- **RISERVA:** Le prove sono state subappaltate ad altro laboratorio accreditato per le suddette prove.
- **Riserva ACCETTATA.** Il CSA ha deliberato di accettare la riserva e di consentire di indicare le prove come accreditate, se subappaltate ad altro laboratorio accreditato per dette prove, indicando il numero di accreditamento del laboratorio. L'RT-08 verrà revisionato.

