

Campo di accreditamento flessibile: RT-26

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

Campo di accreditamento fisso: Per campo di accreditamento fisso si intende la descrizione del campo di accreditamento che dettaglia materiale/matrici/prodotti di prova, grandezze da determinare e metodo/i di prova utilizzato/i.

Quando richiesti dalla normativa cogente o dal cliente, i metodi normalizzati od ufficiali devono sempre essere oggetto del campo di accreditamento fisso del laboratorio, ed indicati nei rapporti di prova.

ACCREDIA	
AGENZIA DELLE DOGANE - DIREZIONE INTERREGIONALE PER IL PIEMONTE E LA VALLE D'AOSTA - LABORATORI E SERVIZI CHIMICI Corso Sebastopoli 3 10134 Torino TO	Numero di accreditamento: 0484 Sede A Revisione: 8 Data: 09/06/2011 Scheda 1 di 3 P4530AR8.pdf
ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0	
Alcol denaturato	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Denaturio benzoato (Bitrex)	MIP M04AZ/2009 rev. F
Metililichetone (MEK)	MIP M03AZ/2007 rev. D
Tiufene	MIP M05AZ/2009 rev. F
Alcol neutro, Bevande spiritose	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Carbonio 14	Reg CE 1623/2000 25/7/2000 GU L194/2000 31/7/2000 All. IV Reg CE 625/2003 24/2/2003 GU L50/2003 8/4/2003 All. IV Met. 13 (escluso p.lo 8)
Amidi	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Umidità	UNI EN ISO 1666:1999
Bevande alcoliche ed analcoliche	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Estratto secco	MIP 22.053.TO.P01/2009 Rev. 4
Titolo alcolometrico volumico effettivo	MIP 22.052.TO.P01/2005 Rev. 1
Bevande alcoliche ed analcoliche, Miscele idroalcoliche, Profumi e aromi alcolici	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Massa volumica e densità relativa a 20°C	MIP 22.050.TO.P01/2009 Rev. 5
Massa volumica e densità relativa a 20°C	MIP 22.050.TO.P02/2009 Rev. 2
Bevande spiritose	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Acidità volatile	MIP 22.102.TO.P01/2008 rev.3
Alcol metilico, Sostanze volatili, Aldeidi (somma di acetaldeide e di acetale, espressa come acetaldeide), Etile acetato, 1-propanolo, 1-butanolio, 2-butanolio, 2-metilpropan-1-olo (isobutanolio), Isopentanolio (somma di 2-metilbutan-1-olo e 3-metilbutan-1-olo)	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333 29/12/2000 All.III.2
Massa volumica, Densità relativa 20/20 °C	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU L333 29/12/2000 All.I App.IIB
Massa volumica, Densità relativa 20/20 °C	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU L333 29/12/2000 All.I App.IIC
Rame	MIP 22.104.TO/2008 Rev. 6
Sostanze volatili totali (da calcolo)	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333 29/12/2000 All.III.1 e III.3 + All.III.2
Titolo alcolometrico volumico effettivo	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333 29/12/2000 All. I - App. I + App. IIC

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Aspetti fondamentali

Campo di accreditamento flessibile: descrizione più generica del campo di accreditamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova od alle grandezze da determinare, compresa la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di modificare i metodi di prova interni già accreditati, di ampliarne il campo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati.

Ad esempio:

- *recepire aggiornamenti di metodi normalizzati (es. da UNI EN ISO 3960:2009 ad UNI EN ISO 3960:2010 per la determinazione del numero di perossidi in Oli e grassi animali e vegetali)*
- *aggiungere altri metodi normalizzati emessi da soggetti normatori differenti con lo stesso campo di applicazione (cloruri con APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003 e cloruri con UNI EN ISO 10304-1:2009)*

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Aspetti fondamentali

- Flessibilità relativa alla matrice (estensione dei prodotti esaminati rispetto alla validazione iniziale)
- Flessibilità relativa ai parametri determinati (es. introduzione di nuovi principi attivi o nuovi OGM)
- Flessibilità relativa al metodo (introduzione di nuovi metodi basati sullo stesso principio).

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Aspetti fondamentali

L'accreditamento con campo di accreditamento flessibile riconosce una maggiore responsabilità del laboratorio nel dimostrare che il modo in cui esso opera è valido, adatto allo scopo, e si svolge con competenza e coerenza.

In particolare il laboratorio dovrà disporre oltre che della competenza tecnica per svolgere attività nel campo dell'accreditamento flessibile, anche della capacità di gestire le relative attività (sistema di gestione consolidato).

In entrambi le tipologie di accreditamento (fisso e flessibile) non sono descritti nè l'intervallo di misura nè le caratteristiche prestazionali del/i metodo/i; questi dati devono essere a disposizione, o riportati nei rapporti di prova, quando richiesto.

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Domanda di estensione per l'accREDITAMENTO in campo flessibile

La richiesta di accreditamento in campo flessibile può essere effettuata dal laboratorio solo per le **prove già accreditate da almeno due anni.**

Per i laboratori medici è necessario fornire evidenza di aver partecipato con esito positivo a proficiency test per almeno 2 anni, minimo 2 volte l'anno, per la tecnica di prova di cui si richiede l'accREDITAMENTO.

Il laboratorio invierà ad ACCREDIA:

- ✓ La domanda di estensione per il campo di accreditamento flessibile i relativi metodi interni, se presenti
- ✓ La motivazione della richiesta di accreditamento per campo flessibile



valutazione da parte del Membro Relatore del Comitato Settoriale di accREDITAMENTO

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Domanda di estensione per l'accREDITAMENTO in campo flessibile

Esempio per la compilazione della DA 02 - All. 1

N	Materiale / Prodotto / Matrice	Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova	Tecnica di prova	Metodo di prova ed anno di emissione	Cat.	Variazione richiesta
1	Suolo/Sedimenti/particolato sospeso	Metalli pesanti		AA fiamma	MI-xxx rev. Y	0	F
2	Acqua	Metalli		ICP-MS	MI-xyy rev. Y	0	F
3	Vegetali	Pesticidi organoclorurati		GC-ECD, conferma GC-MS	MI-xxz – basato su UNI EN 12393	0	F
4	Alimenti di origine vegetale	OGM		PCR	MI-xyz rev. Y	0	F
5	Rifiuti	Identificazione e quantificazione di sostanze organiche volatili		GC-MS	MI xzz – basato su EPA 8260	0	F
6	Acque	Anioni		IC	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	0	F
7	Ambienti di lavoro	Acidi inorganici		IC	NIOSH 7903 1994	0	F
8	Alimenti uso zootecnico	Pesticidi organoclorurati		GC-MS/MS	MI-XXX rev. X	0	F
9	Emissioni in atmosfera	Composti organici		GC	UNI EN 13649:2002	0	F
10	Benzine	Idrocarburi		GCxGC (multidimensionale)	UNI EN ISO 22854:2010	0	F
11	Rifiuti	Metalli		GFAAS	UNI 10802:	0	F

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Estensione dell'accREDITAMENTO in campo flessibile

All'apertura della sorveglianza o del rinnovo, il laboratorio già accreditato per il campo flessibile invierà ad ACCREDIA, specificando le modifiche apportate inerenti le tecniche analitiche già presenti in campo flessibile (ad es. inserimento di nuove matrici e/o parametri), la seguente documentazione :

- ✓ DA-02 All.1
- ✓ i metodi interni se revisionati
- ✓ l'elenco aggiornato dei metodi gestiti in campo flessibile

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Estensione dell'accREDITAMENTO in campo flessibile

Nel caso il laboratorio richieda l'estensione in campo flessibile di tecniche analitiche/matrici diverse da quelle già presenti nell'elenco prove in campo flessibile dovrà:

- ✓ aver accreditato la tecnica analitica in campo fisso da 2 anni
- ✓ inviare la domanda di estensione (DA-02 All.1) e i relativi metodi interni, se presenti

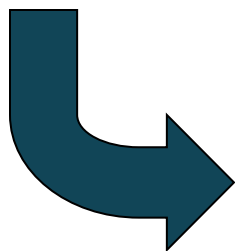
DDD sentito eventualmente il parere dell'ispettore tecnico e/o del Membro Relatore del Comitato Settoriale di accreditamento, stabilirà la necessità o meno di eseguire una verifica presso il laboratorio.

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Pianificazione della visita di valutazione

La pianificazione della visita presso il laboratorio terrà in considerazione l'aggiornamento dei metodi e dei relativi campi di applicazione gestiti in campo di accreditamento flessibile dal laboratorio.

Nei laboratori multisito il campionamento sarà pianificato tenendo conto anche delle sedi che intendono avvalersi dell'accREDITAMENTO flessibile



Adeguate valutazione dei tempi di visita

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Visita di valutazione

Particolare attenzione a:

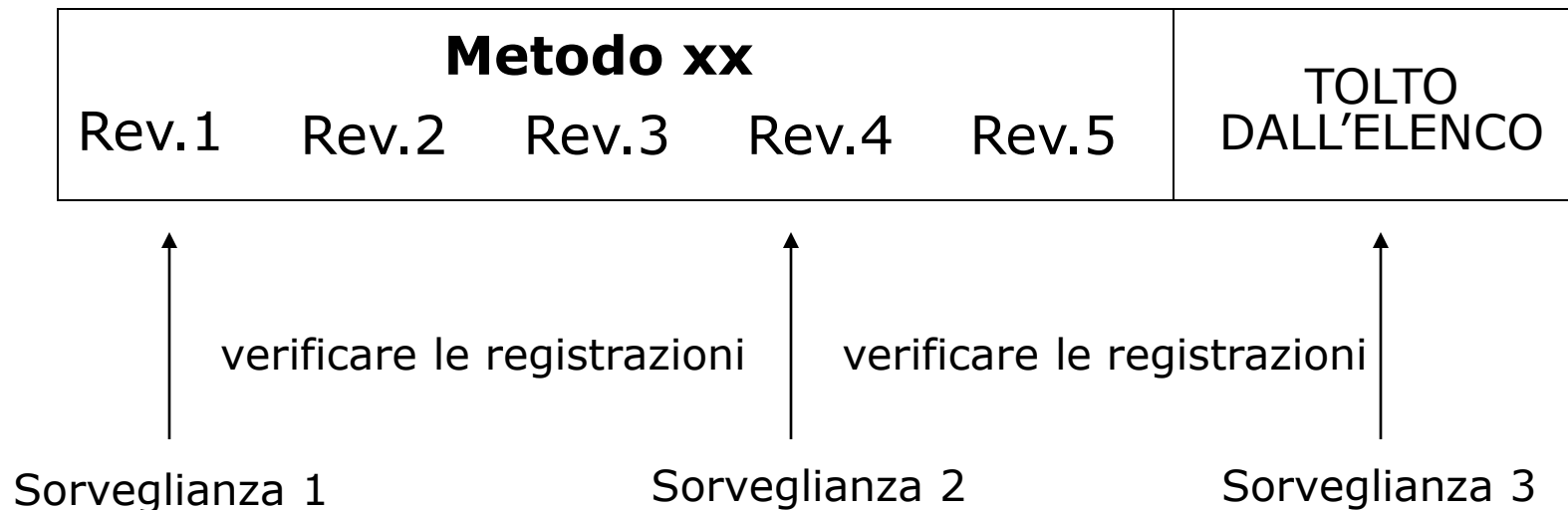
- accordi con i clienti;
- competenza e responsabilità del personale;
- scelta del metodo di prova, validazione del metodo, valutazione dell'incertezza di misura, aggiornamento del metodo;
- informazioni riportate sui rapporti di prova, inclusa, ove applicabile, l'incertezza di misura;
- tipologia di attività svolta, con particolare riferimento allo svolgimento di controlli ufficiali, ovvero alla natura del soggetto titolare del laboratorio (es. AASSLL, ARPA, IZS, etc.);
- la gestione da parte del laboratorio dell'elenco prove accreditate con campo flessibile (responsabilità, modalità di inserimento delle prove e di cancellazione, data entrata in vigore, ecc).

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Visita di valutazione

Particolare attenzione deve essere posta sulle registrazioni (rapporti di prova, dati validazione, ecc.) inerenti i metodi inseriti e/o eliminati dall'elenco gestito dal laboratorio, relativi al periodo intercorso tra due visite.

Accreditamento 2



Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Obblighi per il laboratorio

In particolare il laboratorio dovrà disporre di una procedura che dettagli la gestione del **processo di validazione** eseguito, con preciso riferimento ai criteri di definizione delle caratteristiche prestazionali del metodo e di accettazione /non accettazione dei valori determinati per ciascun parametro a fronte dei quali sarà effettuata la successiva dichiarazione di validazione.

Dovranno essere inoltre indicate le modalità adottate per la pianificazione ed effettuazione delle varie fasi della validazione, per la formalizzazione dei parametri/risultati e delle frequenze con cui il laboratorio effettuerà i riesami della validazione.

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Obblighi per il laboratorio

Il laboratorio deve mantenere un elenco aggiornato dei metodi e dei relativi campi di applicazione gestiti sotto campo di accreditamento flessibile e lo deve fornire a ACCREDIA su richiesta, e comunque all'atto dell'apertura della procedura di sorveglianza o di riaccreditamento.

L'elenco deve essere a disposizione dei clienti del laboratorio, pubblicato nello stato di revisione vigente sul proprio sito WEB.

Il laboratorio dovrà comunicare l'indirizzo della pagina web ad ACCREDIA autorizzandone la divulgazione.

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Obblighi per il laboratorio

L'elenco gestito dal laboratorio deve contenere come minimo:

- Materiale/prodotto/matrice di prova
- Misurando/ Proprietà misurata/ Denominazione della prova
- Tecnica di prova od il principio di misurazione adottato
- Il metodo di prova con anno e stato di revisione

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Obblighi per il laboratorio

Esempio

N	Materiale / Prodotto / Matrice	Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova	Tecnica di prova	Metodo di prova/ rev. e anno di emissione
1	Acque destinate al consumo umano, di scarico, meteoriche, superficiali, di falda	Metalli: Alluminio, Antimonio, Arsenico, Berillio, Bario, Boro, Cadmio, Cobalto, Cromo totale, Ferro, Nichel, Piombo, Manganese, Rame, Selenio, Vanadio, Zinco		ICP-MS	MI 257 rev 4 2011
2	Alimenti di origine vegetale	Pesticidi organoclorurati: Alfa-HCH, Beta-HCH, Lindano (gamma HCH), Esaclorobenzene, Eptacloro, Eptacloro-endo-eossido, Endosulfan Solfato, Alfa Endosulfan, Beta Endosulfan, Alfa Clordano, Gamma Clordano, Aldrin, Dieldrin, Endrin, Nitrofen.		GC-ECD	MI 694 rev 2 2010 su UNI EN 12393-1:2009, UNI EN 12393-2: 2009, UNI EN 12393-3:2009
3	Alimenti zootecnici, Materie prime a base di mais e soia, prodotti alimentari da essi derivati	Organismi geneticamente modificati: soia roundup ready, mais BT176, mais BT11, mais MON810, mais MON 863, mais NK603, mais GA21, mais TC1507		PCR	MI 1254 rev 3 2009

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Obblighi per il laboratorio

Esempio

Codice documento	Elenco metodi di prova accreditati con campo di accreditamento flessibile	Rev. 0
		05.08.2011
		Pag. 1 di 1

Alimenti e mangimi, campioni biologici, campioni ambientali e colture batteriche

Denominazione della prova/Campi di prova

1. Estrazione di acidi nucleici, determinazione ed identificazione mediante Real-time PCR

N	Denominazione della prova	Metodo di prova	Matrici
1.1	Ricerca di <i>E. coli</i> produttore di verocitotossina (VTEC) e identificazione dei siero gruppi maggiormente associati ad infezioni umane – Metodo di screening	MI_01 - Rev. 1 2011	Alimenti, campioni biologici, campioni ambientali, colture batteriche
1.2	DNA dell'evento transgenico soia round – up ready (RRS)	MI 12 - Rev. 4 2010	Alimenti e mangimi

Alimenti, tessuti e fluidi biologici

Denominazione della prova/Campi di prova

2. Determinazione di residui di farmaci veterinari mediante LC-MS/MS

N	Denominazione della prova	Metodo di prova	Matrici
2.1	Cortisonici: prednisolone, prednisone, 6-alfa-metil prednisolone, desametasone, betametasone	MI_10 - Rev. 1 2011	Urine, sangue, fegato
2.2	Cloramfenicolo	MI_21 - Rev. 3 2011	Miele

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Gestione delle non conformità

Il laboratorio deve avvisare per iscritto i clienti entro e non oltre 10 giorni nel caso si rilevino non conformità che possano influenzare i risultati delle prove.

Le misure correttive non devono essere limitate alla singola non conformità, ma devono essere applicate a tutte le aree che potrebbero essere influenzate.

Oltre ai motivi normalmente previsti dai Regolamenti in vigore, si fa presente che carenze nella validazione o nella valutazione dell'incertezza di misura nell'ambito del campo di accreditamento flessibile possono portare a provvedimenti sanzionatori quali la riduzione del campo di accreditamento o la sospensione dell'accREDITAMENTO.

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Elenco prove ACCREDIA



European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF) - Molecular Biology and GMOs Unit - Institute for Health and Consumer Protection - Joint Research Centre - European Commission	Numero di accreditamento: 1172 Sede A
	Revisione: 0 Data: 27/07/2011
	Scheda 1 di 1 PA1431AR0.pdf

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FLESSIBILE

Allimenti e mangimi. Food and Feed.

Denominazione della prova / Campi di prova

OGM (estrazione del DNA, determinazione ed identificazione mediante PCR).
GMOs (DNA extraction, PCR detection and identification).

Metodo di prova

Metodi sviluppati dal Laboratorio (vedi nota in Legenda).
Laboratory's in-house developed methods (see comment).

Legenda

Nota: L'elenco aggiornato dei metodi e dei relativi campi di applicazione è ottenibile visitando il sito internet del laboratorio o inoltrando richiesta al Laboratorio.

Comment: An updated list of methods and their application fields is available on the laboratory's internet website or upon request to the laboratory.

ACCREDIA
Il Direttore del Dipartimento
[Firma]

Campo di accreditamento flessibile - RT 26

Considerazioni

- ▶ L'accREDITAMENTO con campo di accREDITAMENTO flessibile riconosce una maggiore responsabilità del laboratorio
- ▶ Il laboratorio deve dimostrare di avere un sistema di gestione consolidato e in grado di produrre risultati analitici affidabili
- ▶ Attualmente i dettagli delle prove accreditate in campo flessibile devono essere gestiti dai laboratori e non compaiono nella banca dati di ACCREDIA

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Altre modalità per l'estensione dell'accrédiaménto

L'estensione "d'ufficio" dell'accrédiaménto di una o piú prove, può essere concessa, su richiesta del laboratorio, quando sussistano le seguenti condizioni:

- siano già state accréditate prove condotte con la stessa tecnica, su matrice simile, per misurandi differenti
- sussista parere favorevole della Direzione, dell'ispettore tecnico incaricato della visita e del relatore

ACCREDIA - Riunione di aggiornamento

Altre modalità per l'estensione dell'accrédiaménto

Per variazione dell'accréditamento si intende :

- l'aggiornamento del metodo di prova da parte dell'ente normatore, dell'autorità competente o revisione del metodo interno;
- la riduzione del numero delle prove accréditate;
- l'impiego di metodi di prova già accréditati, per provare ulteriori prodotti previsti dal campo di applicazione del metodo o per la misura di nuove proprietà;
- la variazione del campo di misura di parametri per metodi di prova già accréditati (sia interni che normati);
- l'aggiornamento della identità giuridica (ragione o denominazione sociale).

La variazione comporta la riemissione dell'elenco o del certificato di accréditamento senza oneri per il laboratorio.

