


TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI ED ISPETTORI ACCREDIA 2011

--

8/11/11	ATC	DDD	DG
Data	Redazione	Convalida	Approvazione

	Sigla di Identificazione VB 0403	Pag. 2 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
<b>TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI ED ISPETTORI ACCREDIA 2011</b>		

Verbale degli incontri di aggiornamento per laboratori accreditati ACCREDIA ed Ispettori Qualificati ACCREDIA del 14-15/10/2011 – Milano c/o Assolombarda, e del 28-29/10/2011 - Roma, c/o Istituto Superiore Antincendi

Presenti:

- Dr Trifiletti, DG
  - Dr Bianco, DDL
  - Dr.ssa Tramontin DDS
  - Dr Peruzzo, dRSG-DL
  - Dr Mosca, DDT
  - Dr.ssa Scognamiglio, ATC
- 
- Laboratori presenti: 150 a Roma, 300 a Milano, complessivamente il 42% circa.
  - Ispettori presenti: 80 a Roma, 120 a Milano, complessivamente il 78% circa.


Le riunioni hanno avuto inizio alle ore 9:30 circa e termine alle ore 17:00.

Delle quattro giornate viene redatto un unico verbale.

I programmi vengono allegati al presente verbale di sintesi

## **Argomenti trattati**

- 1. Decisioni CSA DL/DS**
- 2. Aggiornamenti sull'accREDITAMENTO dei laboratori che eseguono la Ricerca di Trichinella**
- 3. Campo di accREDITAMENTO Flessibile:RT-26**
- 4. Aggiornamento procedure del Sistema di Gestione**
- 5. AccREDITAMENTO Proficiency Test: presentazione RT -27**
- 6. Riferibilità delle misure**

	Sigla di Identificazione VB 0403	Pag. 3 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
<b>TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI ED ISPETTORI ACCREDIA 2011</b>		

**Le slide di tutti gli interventi sono disponibili sul sito web ACCREDIA.**

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

## 1. Decisioni Comitato Settoriale di Accreditamento Dip. DL e DS

Il dr Bianco e la Dr ssa Tramontin hanno illustrato le decisioni che i Comitati Settoriali DL e DS hanno ratificato su Prove, Metodi e Tarature.

In particolare si segnala che **non è accettabile indicare come presunti i seguenti microrganismi: E.coli 0157:H7, Listeria spp e Salmonella spp**. Non è quindi ammissibile indicare tali esclusioni dai metodi di prova.

E' possibile accettare la dicitura presunto, relativamente a quelle norme che riportano nel titolo stesso la dicitura "presunto" (es. UNI EN ISO 7932, Bacillus cereus presunto). In questi casi non devono essere esclusi punti di norma.

Inoltre è stato precisato che per le conferme biochimiche sono accettabili le gallerie API, purché contengano tutte ricerche biochimiche richieste dal metodo di prova ufficiale.

Così come sono accettabili i metodi rapidi, purché validati da enti di certificazione accreditati (es. AFNOR) o riconosciuti (es. AOAC, NORDVAL).


Si rammenta che gli incubatori e le stufe non sono strumenti di misura, ma che la verifica della loro compatibilità con i requisiti di prova va effettuata con termometri tarati. Relativamente agli incubatori, la ISO 7218:2007 richiede che il termometro usato per la verifica abbia una incertezza inferiore ad un quarto delle specifiche del metodo (requisito mutuato dall'ASME e dalle norme MIL). Tuttavia, visto che la norma usa il termine "should" e non "shall", il laboratorio può usare anche altri criteri, per esempio il continuo esito positivo nei proficiency test, per giustificare che le condizioni di prova sono conformi ai requisiti.

**Nei Rapporti di prova è ammessa l'espressione dei misurandi in maniera non identica rispetto all'elenco prove se richiesto da normative di settore**, cogente o dal cliente (concordato su contratto) (cfr RT-08 cap 5.10.2), prevedendo l'utilizzo, per esempio, di sinonimi. (es concentrazione idrogenionica invece di pH, Anidride solforosa invece di Biossido di zolfo).

E' possibile aggiungere nei rapporti di prova anche altre informazioni, oltre a matrice, misurando e metodo, per esempio temperature di esercizio, apparecchiature usate, purezza reagenti o intervalli di misura dei metodi, determinazione

Il Dr Bianco ha precisato che sui Rapporti di Prova, riportanti il marchio ACCREDIA, le dichiarazioni di conformità possono essere inserite, purché siano riportati i riferimenti ai requisiti cogenti, ma anche a requisiti contrattuali (es. specifiche, capitolati, etc) (rif RT-08 par 5.10.3.1).

E' stato comunicato che in sede di Comitato, **è stato approvato di modificare in parte i requisiti relativi al subappalto**, e più precisamente di indicare come accreditate le prove subappaltate, purché sul rapporto di prova sia indicato il numero di accreditamento del laboratorio subappaltato.

	Sigla di Identificazione VB 0403	Pag. 4 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI ED ISPETTORI ACCREDIA 2011		

## 2. Aggiornamenti sull'accreditamento dei laboratori che eseguono "Ricerca di Trichinella"

Sul sito [www.iss.it/crlp](http://www.iss.it/crlp) è disponibile il materiale didattico di varie problematiche della ricerca di Trichinella.

E' stato chiarito che **il campionamento è escluso dall'accreditamento** in quanto è sotto la Responsabilità del Veterinario, che assicura pertanto la corretta esecuzione del campionamento e soprattutto la garanzia delle rintracciabilità delle carcasse in caso di risultati positivi. Anche se la fase di campionamento è esclusa dalla prova, e quindi dall'elenco delle prove, il laboratorio è tenuto a valutare l'idoneità del campione al ricevimento sulla base dei requisiti di conformità.

Il rapporto di prova deve essere firmato dal responsabile del laboratorio in quanto responsabile del referto analitico.

E' stato specificato che il **PT organizzato dall'ISS-EURLP è di tipo qualitativo**, ma viene fornito comunque ai partecipanti uno z-score. Qualora il laboratorio superasse il circuito individuando la presenza di Trichinella, ma senza rientrare nello z-score (ad esempio nel caso non abbia individuato il numero corretto di larve presenti nella "polpetta"), l'ispettore ACCREDIA segnalerà una Osservazione e non una NC, in quanto il Reg. CE 2075/2005 richiede l'espressione di un risultato qualitativo (positivo/ negativo). La valutazione del numero di larve recuperate deve essere considerata per il miglioramento delle prestazioni del laboratorio.


Il laboratorio annesso al macello può essere accreditato in Cat. 0 oppure I (rif. RT-08 par 3.1.17). In ogni caso per effettuare gli esami ufficiali per la ricerca di Trichinella, il laboratorio deve ottenere la designazione dall'autorità competente (Regione o Provincia autonoma di Trento e Bolzano) come previsto nella Determinazione 93/CSR del 10/05/2007 (Supplemento Ordinario G. U. n. 126 del 30/05/2007).

## 3. Campo di accreditamento (Scopo) Flessibile

L'obiettivo del campo flessibile è quello di consentire ai laboratori di indicare come accreditate delle prove, analoghe a quelle già elencate nell'allegato al certificato, senza la preventiva verifica (documentale o sul campo) dell'organismo di accreditamento, il che consentirà di velocizzare l'emissione degli elenchi prove, qualora i clienti o le autorità richiedano nuovi tipi di prove, o qualora siano revisionati metodi normalizzati od interni, evitando così i tempi di attesa della procedura di estensione.

L'accreditamento in campo 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.

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

	Sigla di Identificazione VB 0403	Pag. 5 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
<b>TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI ED ISPETTORI ACCREDIA 2011</b>		

E' stato precisato che l'estensione d'ufficio, già prevista dal doc. ACCREDIA RG-02, è già una forma di scopo flessibile, che però deve seguire un iter procedurale, che porta via del tempo. Con la richiesta di accreditamento flessibile, il laboratorio aggiorna direttamente il proprio elenco prove sul proprio sito, inoltre in fase contrattuale è tenuto ad informare il cliente.

**Sul sito ACCREDIA non comparirà l'elenco prove flessibile, ma ci sarà il link al sito del laboratorio, che quindi dovrà gestire il proprio sito web in modo controllato.**

In ogni caso il laboratorio può gestire contemporaneamente sia l'elenco prove fisso sia l'elenco prove flessibile.

#### **4. Aggiornamento Procedure del Sistema di Gestione**

E' stata fatta richiesta ai laboratori **di privilegiare gli invii dei documenti via mail, in formato pdf firmato o con firma digitale.**

#### **5. UNI EN ISO 17043: 2010**

Il Dr Bianco ha illustrato i contenuti dell'RT-27 requisiti aggiuntivi alla UNI EN ISO 17043, la quale risulta essere già molto esaustiva, pertanto il doc. RT-27 non ha lo stesso spessore dell'RT-08. Entro fine anno verrà inserita sul sito ACCREDIA la domanda per la richiesta di accreditamento dei PT. Si ribadisce però che l'accREDITAMENTO a fronte della UNI EN ISO 17043 non rientra ancora nel mutuo riconoscimento di EA.

#### **6. Riferibilità delle misure**

L'Ing Mosca ha presentato alcuni esempi di taratura di bilance e di termometri, precisando che le verifiche intermedie vanno fatte non solo sulle bilance, ma anche sui termometri primari, effettuando semplicemente delle misurazioni su punti significativi, per esempio al punto di ghiaccio e al punto di ebollizione.

Per quanto riguarda il trasporto dei campioni primari è ovvio che bisogna avere delle precauzioni, ma se si usa l'involucro originario è già garanzia di opportuna protezione.

#### **Allegati:**

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