



Convegno
Le disposizioni in materia di sicurezza
alimentare applicate ai Laboratori
Accreditati
Roma, 15 - 16 novembre 2011



L'accreditamento e le implicazioni per i laboratori di
controllo e autocontrollo dei prodotti alimentari

Rosa Draisci
Istituto Superiore di Sanità

Dal 1 gennaio 2010

**AUTORITÀ HA DESIGNATO
ORGANISMO UNICO**

ACCREDIA

“svolge attività di autorità pubblica”

**Il valore dell'accreditamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione di
valenza pubblica della competenza tecnica
degli “organismi di valutazione della conformità” - CAB
..... laboratori**

I laboratori per la sicurezza alimentare

Pubblici - Ufficiali

Piani di sorveglianza

Valutazione dei rischi

Controllo ufficiale: campionamento e analisi

Allerta

Consulenza autorità

Ricerca

Privati

HACCP - autocontrollo

Certificazione

Ricerca e sviluppo

Controllo ufficiale

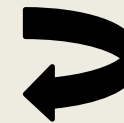
Normativa e funzionamento dei laboratori per la sicurezza alimentare

Publici

Controllo ufficiale:
Reg. CE N.882/2004

Privati

Autocontrollo:
Legge n.88/2009
Accordo 2010 – Governo, Regioni-
Province autonome
Trichine: Reg CE 1162/2009



Laboratori conformi UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Accreditati

31 dicembre 2009 - 31 dicembre 2013

Normativa di riferimento

Scopo dell'accreditamento e della visita di valutazione è di raccogliere le evidenze della conformità a:

- ❑ **Requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025**
- ❑ **Disposizioni vigenti europee e nazionali in materia di sicurezza alimentare ove applicabili (orizzontali e verticali):**
 - **criteri di funzionamento dei laboratori**
 - **campionamento per analisi e gestione dei campioni**
 - **prove e selezione metodi di prova e validazione**
 - **rendimento/prestazioni dei metodi, interpretazione dei risultati**
- ❑ **Requisiti aggiuntivi: regolamenti tecnici di ACCREDIA: es. RT-08, RT-23, RT-26; doc EA, ILAC,etc.**
- ❑ **Requisiti stabiliti dal laboratorio (MQ e procedure)**

NORME ORIZZONTALI COGENTI: REG.(CE) 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 29

APRILE 2004 Art.12 – Laboratori ufficiali

1. L'autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.
2. Le autorità competenti designano soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:
 - a) **EN ISO/IEC 17025** su «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
 - b) EN 45002* su «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
 - c) EN 45003** su «Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova - requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento», tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.
3. L'accREDITamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
4. L'autorità competente può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate.

* Ritirata senza sostituzione

** Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2005 - REG. (CE) N. 1029/2008 DELLA COMMISSIONE del 20 ottobre 2008 che modifica il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo

**LABORATORI DI AUTOCONTROLLO
LEGGE COMUNITARIA 2008
7 LUGLIO 2009 -N.88**

**Art.40 Disposizioni per l'accREDITAMENTO dei laboratori di
autocontrollo del settore alimentare
(Campo di applicazione)**

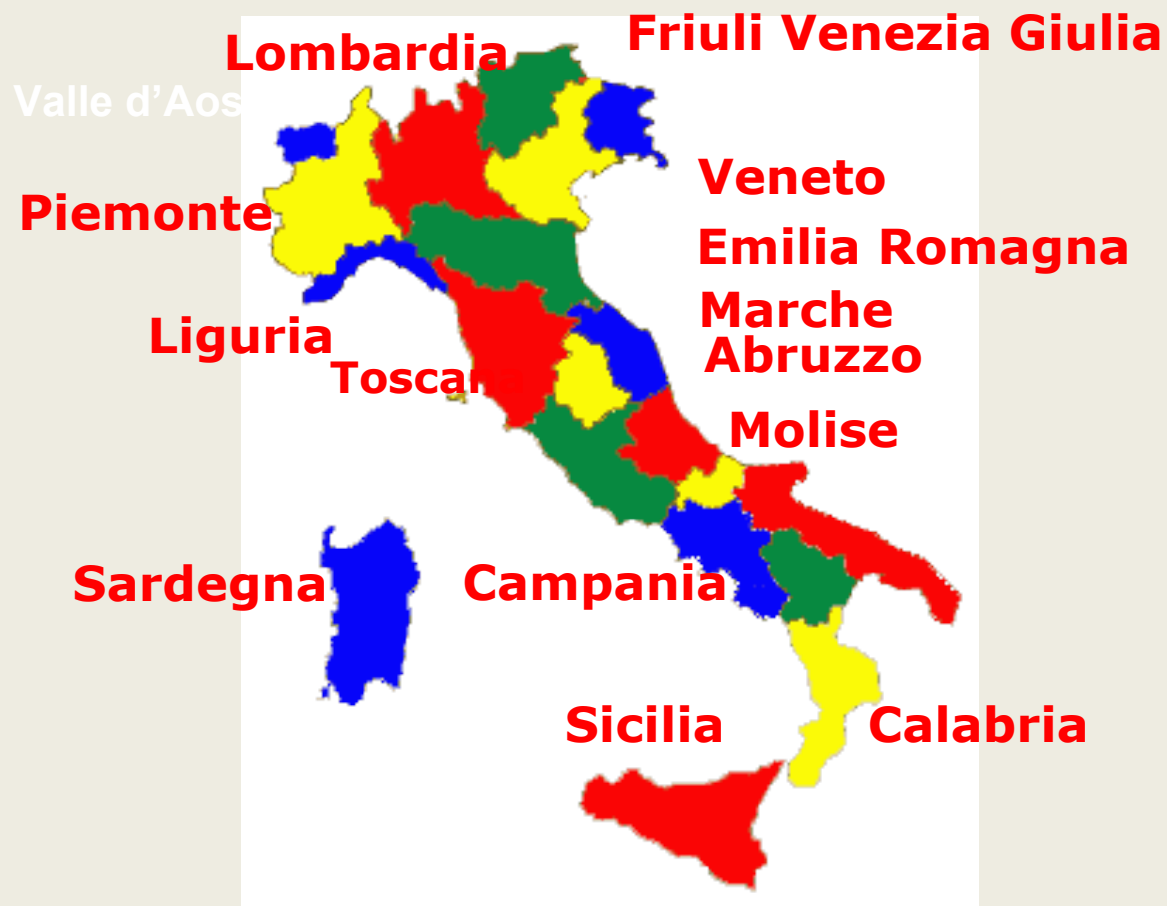
1. si applica ai:

- a) Laboratori non annessi** alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;
- b) Laboratori annessi** alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.



**Nuovo Accordo Governo - Regioni – Province
8 luglio 2010 e
Successivi recepimenti regionali**

Laboratori autocontrollo dei prodotti alimentari: Recepimento regionale dell'Accordo Stato, Regioni e Province autonome



LABORATORI DI AUTOCONTROLLO

Criteri generali e requisiti minimi

- ❑ Conformità dei laboratori alla norma europea **UNI CEI EN ISO/IEC 17025**;
- ❑ Accredimento dei laboratori in base alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 **per singole prove/gruppi di prove**, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante in base ai criteri della norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17011 – ACCREDIA dal 1 gennaio 2010**.
- ❑ I laboratori che analizzano **matrici diverse da quelle alimentari** devono garantire una **differenziazione sia dei locali che della gestione dei campioni per tutto l'iter analitico**, adottando adeguate misure, allo scopo di escludere la possibilità di commistioni o contaminazioni.
- ❑ I laboratori possono **affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo** se accreditato ed iscritto agli elenchi regionali. In tal caso devono **tenere a disposizione i documenti** relativi alla valutazione della competenza **del laboratorio terzo** ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo – **Subappalto per ACCREDIA**

ATTENZIONE!

Regolamento ACCREDIA RT-08 Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova

4.5. Subappalto delle prove e delle tarature

4.5.1.il subappalto di intere prove è escluso dallo scopo dell'accreditamento.

Nei casi di subappalto di fasi di prova le attività devono essere affidate ad un subcontraente competente per il lavoro, che opera secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed è accreditato.....

Il cliente deve essere informato preventivamente di qualunque attività subappaltata.
Se il campionamento è effettuato dal cliente, tale indicazione va riportata sul rapporto di prova.

Se il laboratorio, per ragioni eccezionali, subappalta prove accreditate, deve informare preventivamente il cliente ed ottenerne il consenso scritto e dovrà **riportare sul rapporto di prova l'indicazione che la prova è stata eseguita dal laboratorio subappaltato, senza riferimenti al proprio accreditamento.**

Elenchi regionali dei laboratori

- ❑ Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi **elenchi**, i **laboratori** presenti sul proprio territorio che risultano **conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi**
- ❑ L'iscrizione consente l'esercizio **dell'attività su tutto il territorio nazionale**
- ❑ I laboratori iscritti precedentemente all'Accordo sono **iscritti d'ufficio negli elenchi**
- ❑ Iscrizione dopo l'Accordo per nuovi laboratori: **istanza tramite la ASL**
- ❑ I laboratori che non hanno conseguito l'accreditamento: **iscrizione con attestazione da parte dell'Ente di accreditamento dell'avvio dell'Iter e accreditamento entro 18 mesi dalla data d'invio alla Regione o Provincia autonoma, dell'istanza**
- ✓ **Emilia Romagna :entro 18 mesi dall'iscrizione nell'elenco;**
- ✓ **Veneto: entro 90 giorni dalla pubblicazione del provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione (BUR 51-12/07/11- entro 15 mesi dall'Accordo).**

Elenchi regionali dei laboratori

Accordo art. 6 - Verifiche delle Autorità

- Le Autorità competenti effettuano verifiche presso i laboratori inseriti negli elenchi regionali in merito al possesso e al mantenimento dei requisiti previsti dal presente Accordo e dai provvedimenti di recepimento per verificare anche:
 - **conformità e completezza dell'elenco delle prove accreditate rispetto alle prove autorizzate dalle Regioni**
 - **mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'accreditamento**
 - **separazione dei locali e della gestione dei processi diversi dall'autocontrollo alimentare;**
 - **aspetti amministrativi/fiscali/sicurezza/acquisti/scarico materiali**
- Qualora si evidenziassero inadempienze e/o non conformità si adotteranno i provvedimenti conseguenti che possono comprendere anche la cancellazione del laboratorio dall'elenco regionale

Accordo art. 5 - Aggiornamenti

1. Il Responsabile del laboratorio **comunica** l'esito dei risultati delle verifiche di **ACCREDIA**

Verifiche regionali sui laboratori accreditati

Alcune Regioni hanno attivato un programma di verifiche presso alcuni laboratori privati che operano nell'ambito dell'autocontrollo e che sono iscritti nel registro regionale (Lombardia DGR 9/266 del 15.7.2010).

L'attività delle Regioni 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.

Trichine nelle carni: **laboratori per i controlli ufficiali**

Possono essere designati:

Laboratorio annesso al macello e agli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina

Laboratorio dell' IZS o di altra struttura pubblica (LSP)

Altri laboratori addetti al controllo ufficiale

Trichine nelle carni: laboratori per i controlli ufficiali

**REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE del 5
dicembre 2005**

**controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni -
...Designazione di un laboratorio dall'autorità competente.....**

**Recepimento con Accordo Stato, Regioni e Province Autonome
Trento e Bolzano concernente linee guida per una corretta
applicazione del Regolamento n. 2075/2005**

**Determinazione n. 94/CSR del 10 maggio 2007
-DGR Regionali**

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - Determinazione n. 94/CSR del 10 maggio 2007
-DGR Regionali

**Regolamento (CE) N. 1162/2009 della Commissione del 30
novembre 2009 che fissa disposizioni transitorie –**

Deroga: accreditamento entro 31 dicembre 2013

Note del Ministero della Salute - 2011

❑ Laboratorio designato deve

Garantire la conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed accreditamento

in aggiunta

Adozione per la attività di prova dei metodi indicate dal Reg. n. 2075/2005

Personale adeguatamente formato che partecipi a un programma di **controllo della qualità** delle analisi

Rintracciabilità del campione

Sistema di registrazioni che consenta al responsabile dell'impianto di macellazione di mantenere la correlazione tra l'azienda di provenienza dell'animale e la qualifica della stessa, l'identificazione degli animali vivi, il sistema di identificazione delle carcasse, l'identificazione del campione e l'esito dell'esame

Laboratori all'interno di macelli o di stabilimenti per la lavorazione della selvaggina designati

Responsabilità

Il **Responsabile del laboratorio** è responsabile dell'intero processo analitico e dell'emissione del rapporto di prova

Il **Veterinario ufficiale**, ai sensi del Reg. n. 854/2004

- assicura che il campionamento sia effettuato e che i campioni siano adeguatamente identificati, manipolati, inviati al laboratorio

- è responsabile dell'effettuazione del prelievo al macello e dell'attività di supervisione sul laboratorio facente parte dello stabilimento.

- valuta la destinazione delle carni

Circolare Min Salute 25/05/2011

Veterinario ufficiale e ACCREDIA

Laboratori annessi ai macelli e agli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina

Responsabilità

Il Veterinario ufficiale è tenuto a segnalare le eventuali NC rilevate nell'attività di supervisione ad ACCREDIA.

ACCREDIA, qualora riscontri criticità tali da non garantire la corretta esecuzione delle analisi, ne informa tempestivamente il Veterinario ufficiale

E' consentito in tal caso l'invio dei campioni ad altro laboratorio già accreditato annesso al macello e sotto controllo ufficiale

Punti critici del sistema Verifiche UE- FVO

- **Mancato accreditamento dei laboratori**
- **Limitato numero di prove accreditate (rilevanza sanitaria) e accreditamento per singole prove e scopo fisso**
- **Difficoltà nell'integrazione fra norma 17025 e disposizioni:**
 - Criteri di scelta dei metodi**
 - Decisioni cogenti su validazione**
 - Stima dell'incertezza di misura**
 - Interpretazione dei risultati e limiti di legge/conformità**
- **Campionamento; diversa responsabilità fra controllo ufficiale me autocontrollo**
- **Vigilanza delle Autorità regionali, nazionali ed europee**

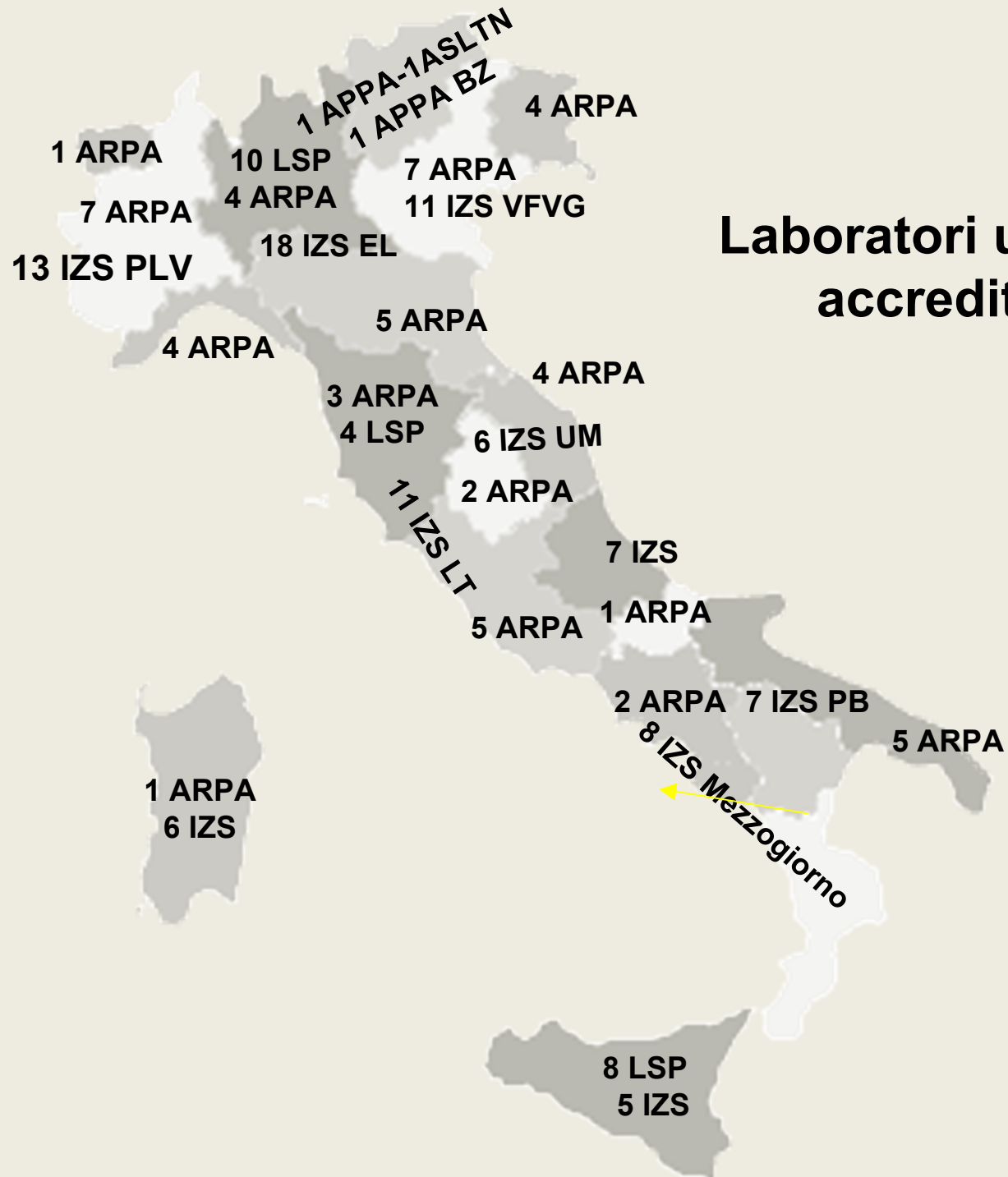
Laboratori ufficiali accreditati

172 SEDI

92 IZS

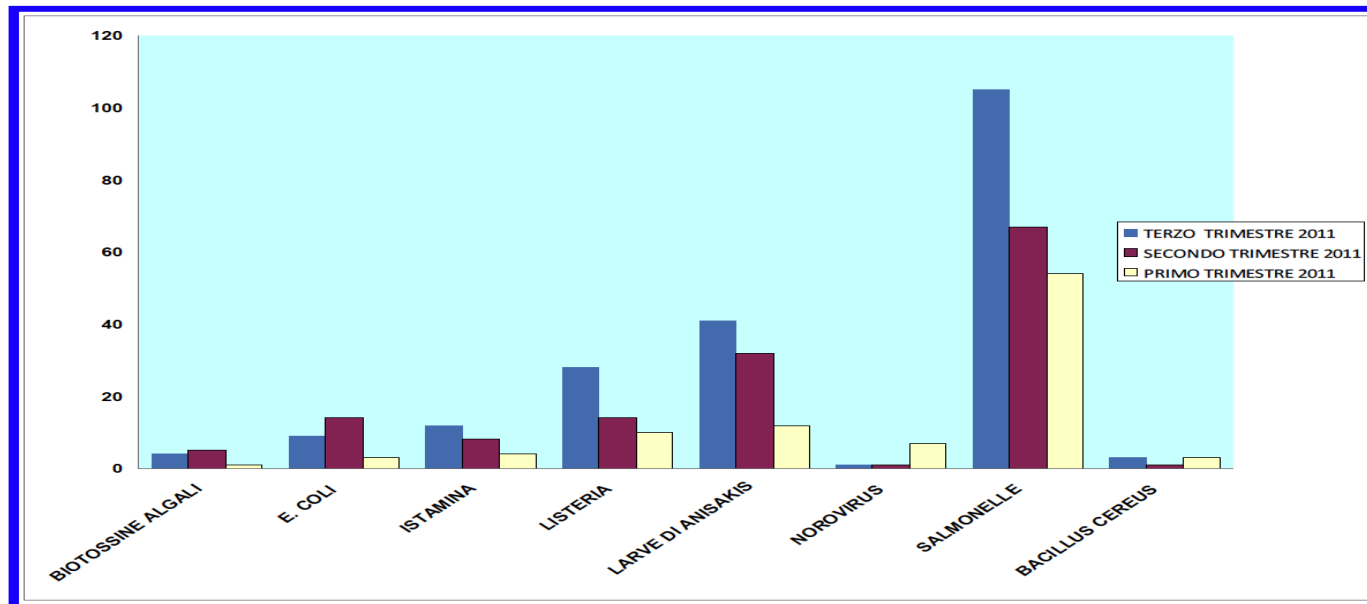
49 ARPA

30 ASL-LSP

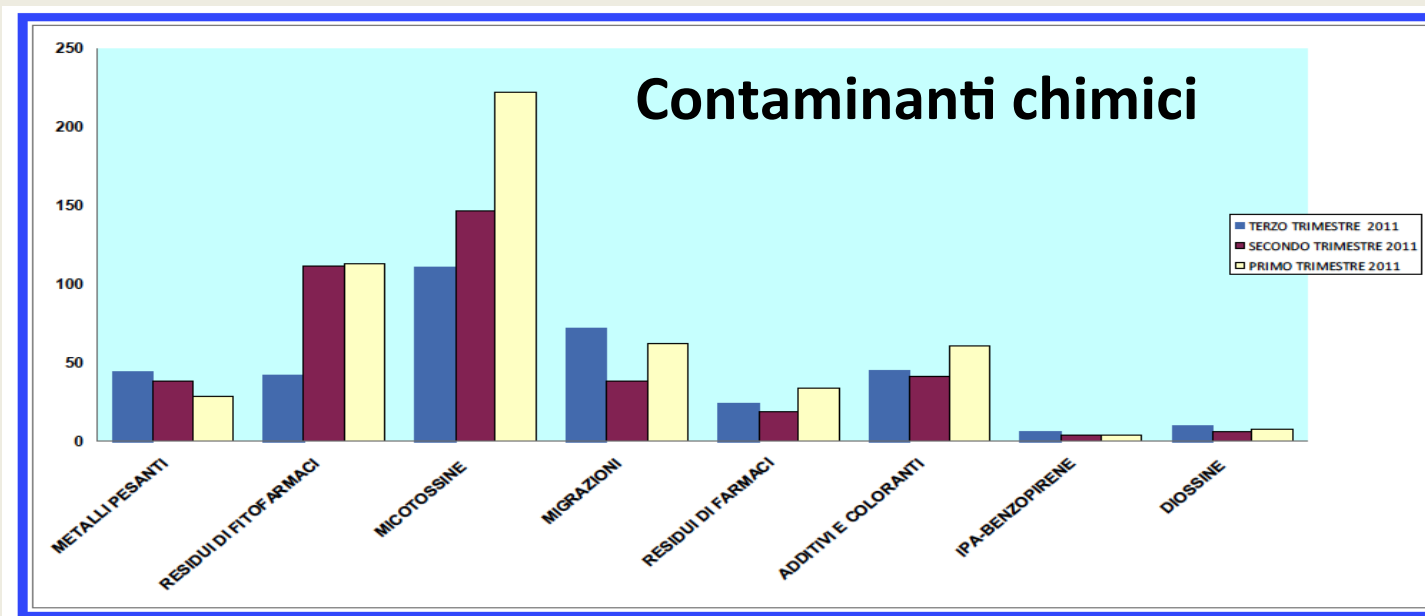


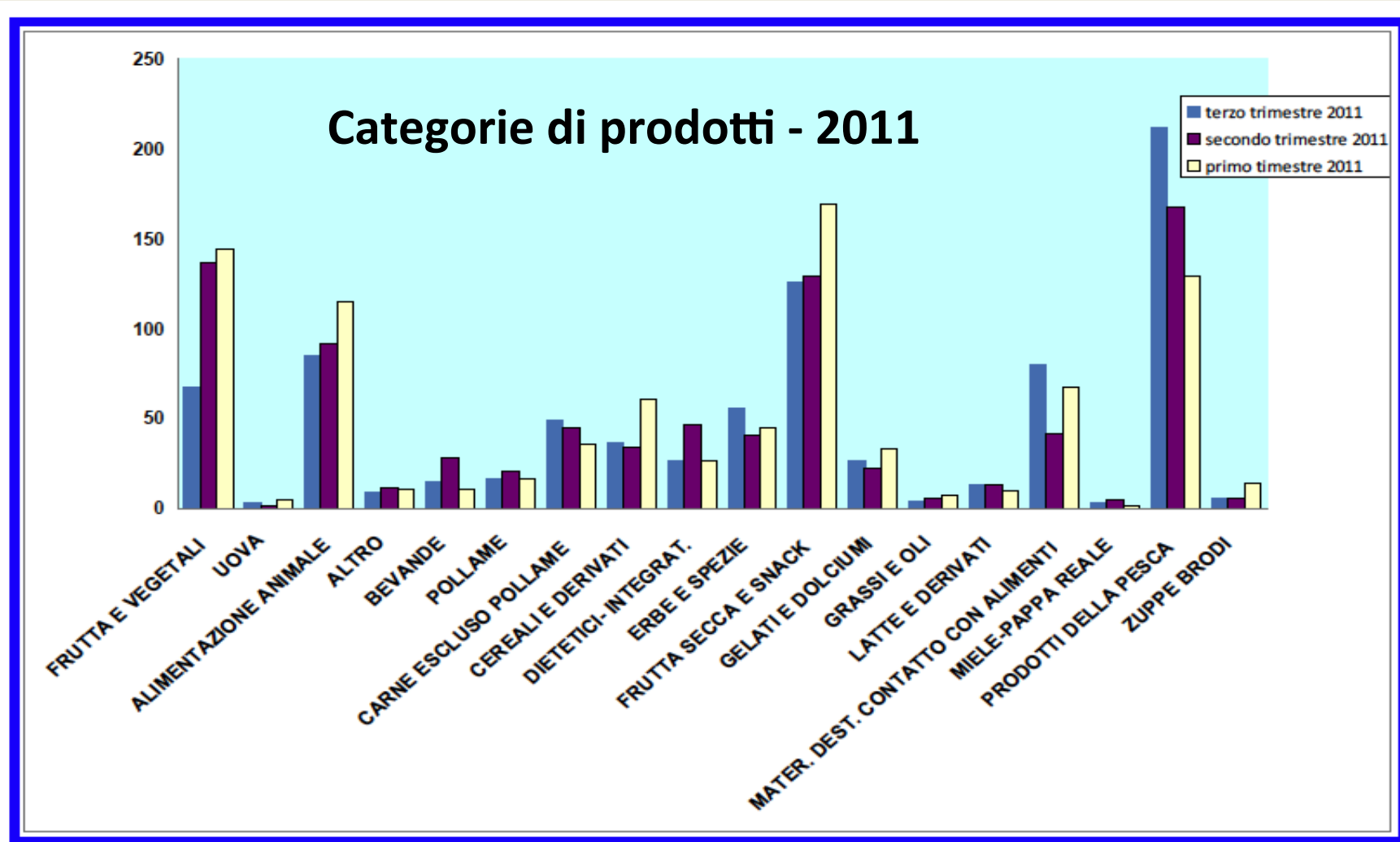
Contaminanti microbiologici e biologici – confronto trimestri 2011

Incremento **Salmonella** (alimentazione animale), **larve di Anisakis, Listeria e E. Coli**



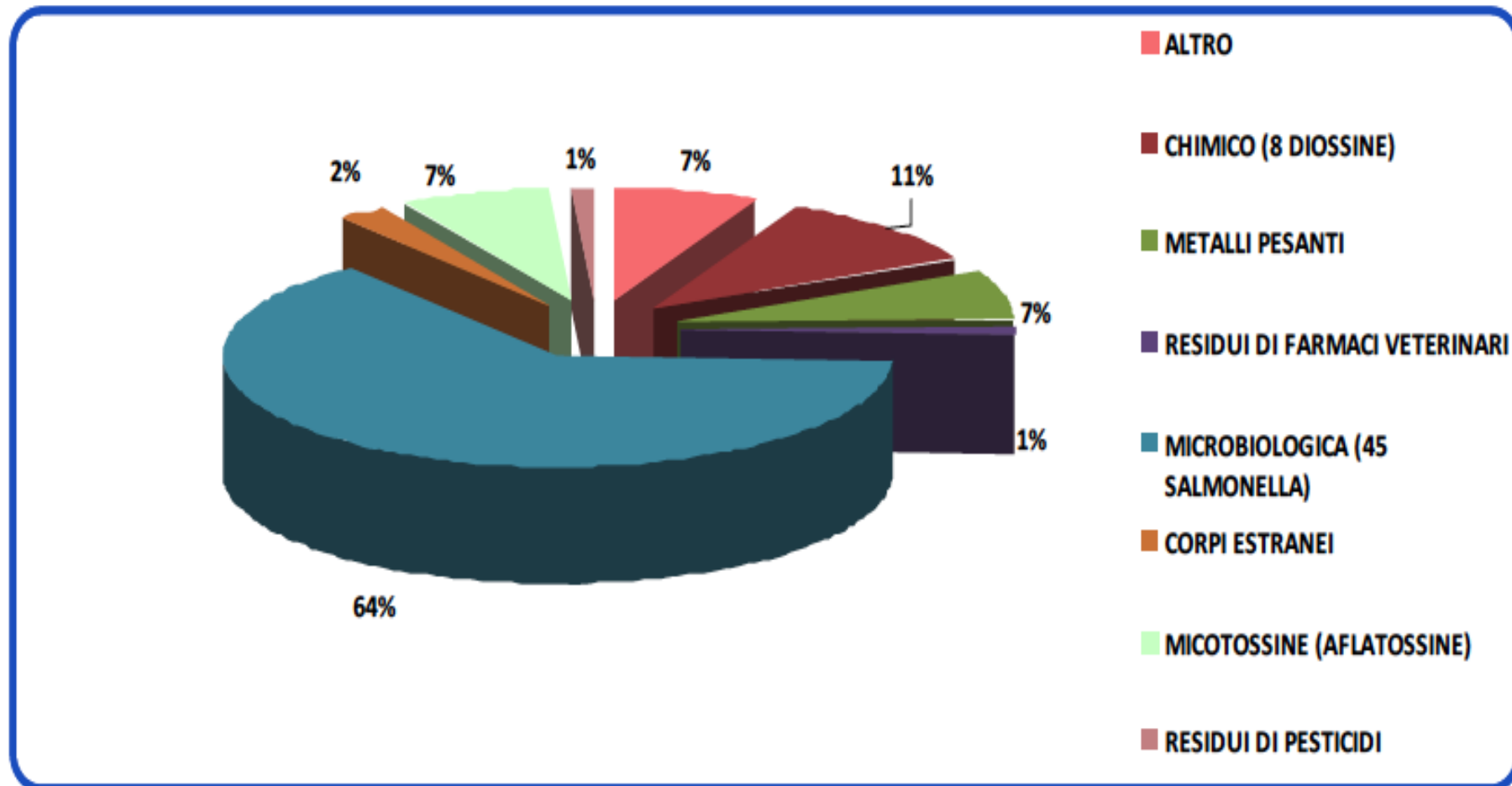
Diminuzione **micotossine e additivi** ed incremento per i **metalli pesanti e le migrazioni** da materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.





Le principali irregolarità sono state riscontrate nei **prodotti della pesca** (parassiti, metalli e microbiologia), **frutta secca** (principalmente per micotossine), **materiali destinati a venire a contatto** con alimenti e **alimentazione animale**.

Sistema di allerta rapido Rasff: rischio chimico e biologico 2011



Alimentazione animale - La maggior parte delle notifiche riguardano contaminazioni di natura **microbiologica (salmonella)**.

L'origine dei prodotti è varia, ma il paese col maggior numero di segnalazioni è il Cile (salmonella).

REG. (CE) 882/2004
Art. 11, Metodi di campionamento e di analisi



Risoluzione criticità
Dal 2005

Disposizioni europee su
criteri campionamento, metodi di prova,
presentazione e interpretazione risultati

Pericoli chimici

Applicabilità ribadita per
Controllo Ufficiale e autocontrollo

Circolare Ministero DGSAN del
11 ottobre 2011 n. 32338

Criteri di sicurezza
e igiene dei processi

Pericoli chimici: criteri campionamento, metodi di prova, presentazione e interpretazione risultati

- ❑ **Reg. (CE) 1881/06: tenori massimi di alcuni contaminanti Nitrati, Diossine e PCB, IPA, Metalli, Micotossine, 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD) e modifiche con successivi Regg. per Fusarium-tossine, diossine e PCB nel fegato di pesce e altri contaminanti nei prodotti alimentari (in fase di revisione per Cadmio *Document SANCO/10617/2009*)**
- ❑ **Reg. (CE) 1882/06: campionamento, preparazione campioni e metodi per nitrati vegetali e alimenti per lattanti e in bambini**
- ❑ **Reg. (CE) 1883/06: campionamento e metodi per diossine (PCDD/PCDF) e di PCB diossina-simili**
- ❑ **Reg. 401/06: campionamento, preparazione campioni e metodi per micotossine**
- ❑ **Reg. 333/07: tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene – campionamento, preparazione campioni e analisi e presentazione e interpretazione risultati**
- ❑ **Reg. 152/09: alimenti per gli animali (costituenti, additivi e sostanze indesiderabili, eccettuati residui di pesticidi e microorganismi)**
- ❑ **Dec. 2002/657/EC: Residui di anabolizzanti e farmaci veterinari e Dec. Su MRPL per CAF, Nitrofurani, MPA e Verde malachite**
- ❑ **Reg. (UE) 836/2011 che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 e Raccomandazione della Commissione n. 516 del 23 agosto 2011 in materia di riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti**
- ❑ **Reg. (UE) N. 420/2011 DELLA COMMISSIONE del 29 aprile 2011 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 su alcuni contaminanti**

Metodi di campionamento, analisi e interpretazione risultati

Reg. (CE) 2073/2005 e s.m.

Sicurezza e Igiene

Reg. (CE) 1441/2007

Reg. (UE) 365/2010 28 April 2010 L 107 9 29.4.2010

Criteri di sicurezza alimentare

Microrganismi/loro tossine, Metaboliti:

Listeria monocytogenes, Salmonella, Enterotossine stafilococciche, Enterobacter sakazakii, E. coli, Istamina
con indicazione del metodo da utilizzare

Criteri di igiene del processo

- **Carne e prodotti a base di carne (Conteggio Colonie aerobiche, Enterobacteriacee, Salmonella, E. Coli)**
- **Latte e prodotti lattiero-caseari (Bacillus cereus presunto, Enterobacteriacee, E. Coli, Stafilococchi coagulasi-positivi)**
- **Prodotti a base di uova (Enterobacteriacee)**
- **Prodotti della pesca (E. Coli, Stafilococchi coagulasi-positivi)**
- **Ortaggi, frutta e prodotti derivati (E. Coli)**

Possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di:

- modificare i metodi di prova interni già accreditati

- ampliarne il campo di applicazione (matrici/grandezze/parametri)

- utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati

- aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati

Il Laboratorio deve dimostrare la necessità del campo flessibile

CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE RT 26 ACCREDIA

- La richiesta di accreditamento in campo flessibile può essere effettuata dal laboratorio solo per le **prove già accreditate da almeno due anni**
- Non praticabile per metodi normati o ufficiali che fissano il campo di applicazione
- Applicabile a metodi sviluppati dal laboratorio o metodi interni
- Serve a permettere ai laboratori di rispondere celermente alle richieste dei clienti, del mercato e delle autorità. (es. allerte)

Miglioramento del sistema di accreditamento e dei laboratori

- ❑ **Armonizzare** i criteri di funzionamento dei laboratori di controllo ufficiale e di autocontrollo
- ❑ Migliorare il sistema analitico e renderlo compatibile con le esigenze delle autorità e delle imprese per la gestione dei rischi – **tempi**
- ❑ Garantire **trasparenza** nei controlli e riduzione dei controlli ufficiali, delle verifiche sui laboratori privati e dei costi
- ❑ **Semplificazione** dell'approccio con accreditamento per scopo flessibile
- ❑ Attenzione da parte degli ispettori anche su **requisiti cogenti**
- ❑ Trasferire la cultura della qualità ad altre strutture coinvolte nella sicurezza alimentare: **campionamento nel controllo ufficiale e nell'autocontrollo**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Rosa Draisci
Viale Regina ELENA, 299
00161 Roma

e-mail: rosa.draisci@iss.it