



***Congresso Nazionale  
dei Laboratori di prova accreditati e degli Ispettori  
ACCREDIA***

**RIUNIONI DEI LABORATORI DI PROVA ACCREDITATI**

**13 ottobre 2015**

**Palazzo della GRAN GUARDIA  
Auditorium  
Piazza Bra  
Verona  
Ore 09.00 - 17.00**

**20 ottobre 2015**

**Casa dell'Aviatore  
Sala Baracca  
Viale dell'Università, 20  
Roma  
Ore 09.00 - 17.00**

Con il Patrocinio di



MILANO 2015

NUTRIRE IL PIANETA  
ENERGIA PER LA VITA



Con il patrocinio di



Comune  
di Verona

# Le decisioni del Comitato Settoriale di Accredimento del Dipartimento Laboratori di Prova e gli aggiornamenti normativi

---

---

**Verona, 13 ottobre 2015**

**Roma, 20 ottobre 2015**

---

---

Dott.ssa Silvia Tramontin - Direttrice Dipartimento Laboratori di prova  
Dott. Federico Pecoraro - Vice Direttore Dipartimento Laboratori di prova

**Verona, 13 ottobre 2015**  
**Roma, 20 ottobre 2015**



Con il Patrocinio di



MILANO 2015  
NUTRIRE IL PIANETA  
ENERGIA PER LA VITA

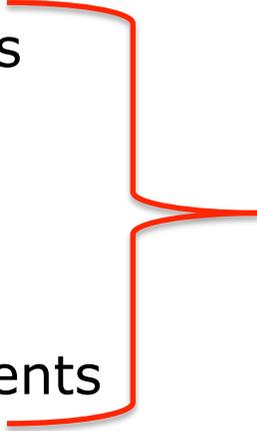
## Aggiornamenti normativi



## Revisione della norma ISO/IEC 17025

Proseguono a Ginevra i lavori di ISO/CASCO WG 44 per la revisione della norma 17025.

Nella struttura della futura norma i requisiti saranno organizzati in 4 pilastri fondamentali

- 1) General requirements
  - 2) Structural requirements
  - 3) Resource requirements
  - 4) Process requirements
  - 5) Management requirements
- 4 pilastri fondamentali**
- 

**La pubblicazione è prevista per maggio-giugno 2017**

# **UNI EN ISO 15189:2013**

## **ACCREDITAMENTO LABORATORI MEDICI**

Il 1 novembre 2012 è stata pubblicata dall'ISO la 3.a revisione della norma *ISO 15189 - Medical laboratories - Requirements for quality and competence*, recepita dall'UNI come norma italiana **UNI EN ISO 15189:2013**

A livello internazionale, **ILAC** - International Laboratory Accreditation Cooperation - durante la 16.a Assemblea Generale svoltasi il 26 ottobre 2012, ha stabilito un periodo transitorio per permettere ai Laboratori medici di aggiornarsi ai nuovi requisiti.

**Dal 1° marzo 2016, l'accreditamento secondo la ISO 15189:2007 non sarà più riconosciuto**

*Accredia dal **1 novembre 2015** non accetterà domande di primo accreditamento con riferimento all'edizione 2007 della norma.*

# UNI EN ISO 15189:2013 ACCREDITAMENTO LABORATORI MEDICI

## PIANO di LAVORO PER LA TRANSIZIONE

- Attivazione del Gruppo di Lavoro ACCREDIA
- Revisione dei documenti dedicati all'accREDITAMENTO dei laboratori medici:
  - **DT-06 --> RT-35** Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei laboratori medici
  - **DA-08** Domanda di accREDITAMENTO per laboratori medici
  - **DA-08 All. 1** Elenco degli esami da accREDITARE dei sistemi diagnostici e delle apparecchiature
  - **MD-09-22-DL e MD-09-23-DL** Lista di riscontro per l'esecuzione degli audit ai laboratori di prova
- **Revisione RG 02** Regolamento per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici
- **Revisione RT 26** Prescrizioni per l'accREDITAMENTO flessibile



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1833

della Commissione del 12 ottobre 2015 che modifica il regolamento (CEE) n. 2568/91 relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi a essi attinenti

Principali modifiche:

- l'allegato V (Steroli) è **modificato** in conformità dell'allegato II del presente regolamento;
- l'allegato IX (analisi spettrofotometrica UV) è **sostituito** dal testo che figura nell'allegato III del presente regolamento;
- gli allegati X A e X B (esteri metilici) sono **sostituiti** dal testo figurante nell'allegato IV del presente regolamento;
- l'allegato XII (valutazione organolettica) è **modificato** in conformità dell'allegato V del presente regolamento;
- l'allegato XIX (alcoli alifatici) è **modificato** in conformità dell'allegato VI del presente regolamento

## Aggiornamento metodi di prova

- EPA 6010D (metalli)
- EPA 6020B (metalli)
- APHA Compendium of Methods 5th 2015 (Micro. alimenti)
- ISO 16649-3 (E.coli in MPN)
- ISO 17604 (Campionamento carcasse)
- NIOSH 7903 sost. da: NIOSH 7906, 7907, 7908 (Ac. inorganici)
- ISO/TS 21569-3 (OGM)
- UNI EN ISO 5508 (Esteri su olio)
- OIV MA-AS-312-03A R2015 (Metanolo)
- OIV MA-AS-314-03 R2015 (C13/C12)
- OIV MA-AS-315-25 R2015 (Lisozima)
- UNI CEN/TS 13649 (SOV)
- UNI EN ISO 9308-1 (E. Coli)
- UNI EN ISO 9308-2 (E. Coli)

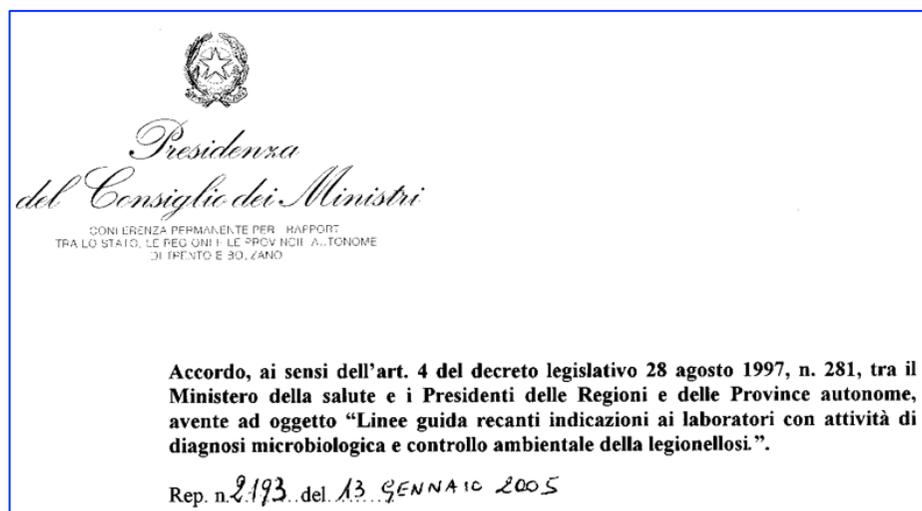
# Trichinella – Reg. CE 1375/2015

***Il Reg. CE 1375/2015 definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni***

Oltre ad abrogare il precedente Reg. CE 2075/2005 consolida le integrazioni emesse nel tempo e modifica il quadro delle tecniche di prova ammesse.

# Legionella - linee guida

L'accreditamento – ad oggi – viene rilasciato in riferimento al  
**“Documento di linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi”** (Doc 04/04/2000) pubblicato  
in Gazzetta Ufficiale n° 103 del 05/05/2000



Verona, 13 ottobre 2015  
Roma, 20 ottobre 2015



Con il Patrocinio di



MILANO 2015  
NUTRIRE IL PIANETA  
ENERGIA PER LA VITA

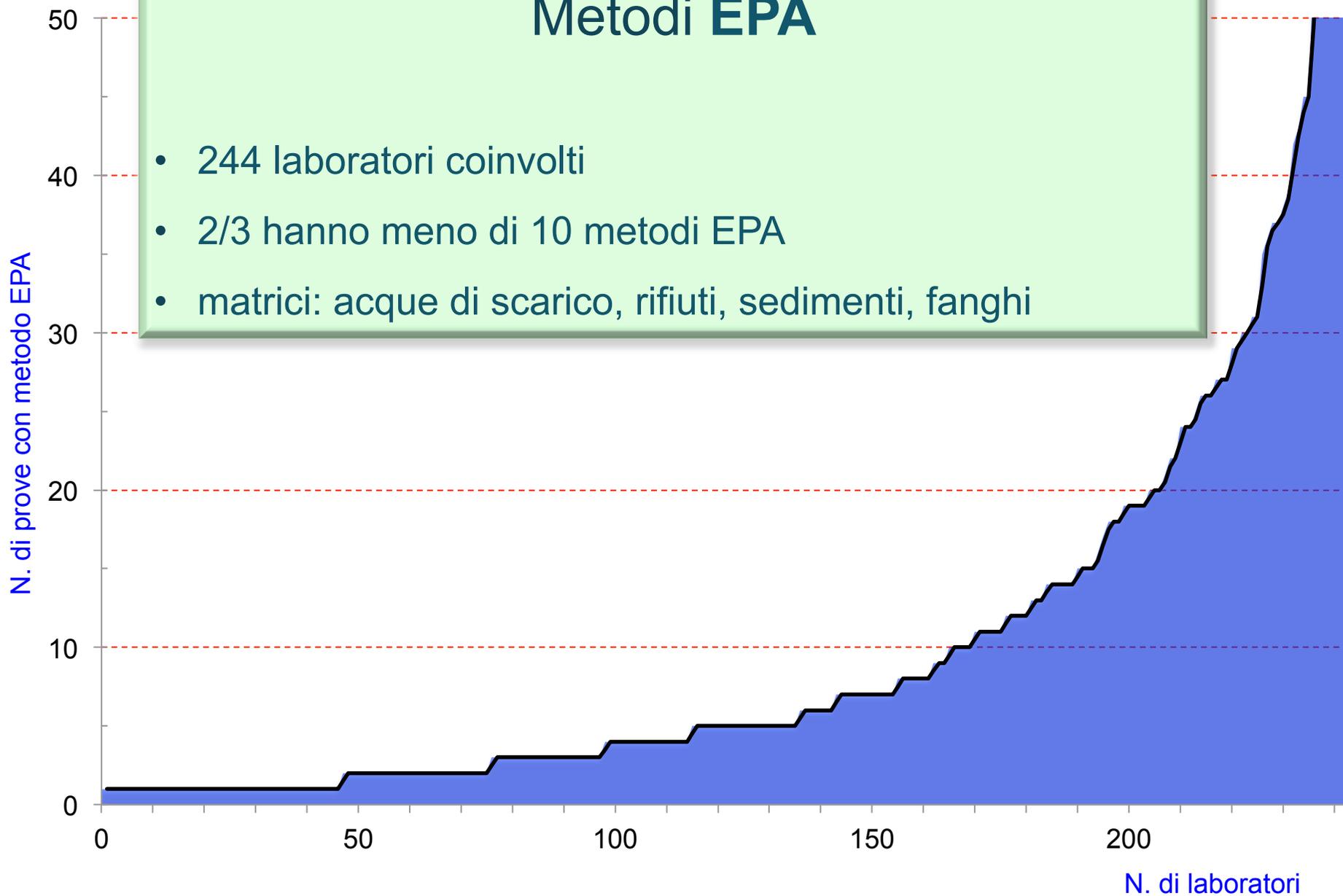
# Approfondimento tecnico

## *Metodi EPA* *Incertezza di misurazione*



## Metodi EPA

- 244 laboratori coinvolti
- 2/3 hanno meno di 10 metodi EPA
- matrici: acque di scarico, rifiuti, sedimenti, fanghi



# METODI EPA

1. I più utilizzati sono quelli della raccolta **SW-846**
2. E' un compendio dei metodi di campionamento e analisi emesso per le finalità della normativa statunitense in materia di conservazione e recupero delle risorse ambientali
3. 1<sup>a</sup> Ed. 1980. Oggi: 3<sup>a</sup> Ed.

I progressi nella strumentazione e delle tecniche di analisi, sono costantemente esaminati da EPA e incorporati in aggiornamenti periodici dei singoli metodi. Ad agosto, alcuni metodi sono stati aggiornati.

# METODI EPA

Chapter One - Quality Control

Chapter Two - Choosing the Correct Procedure

Chapter Three - Inorganic Analytes

Chapter Four - Organic Analytes

Chapter Five - Miscellaneous Test Methods

Chapter Six - Properties

Chapter Seven - Characteristics Introduction and Regulatory Definitions

Chapter Eight - Methods for Determining Characteristics

Chapter Nine - Sampling Plan

Chapter Ten - Sampling Methods

Chapter Eleven - Ground Water Monitoring

Chapter Twelve - Land Treatment Monitoring

Chapter Thirteen - Incineration

# METODI EPA

## Chapter **One - Quality Control**

Chapter Two - Choosing the Correct Procedure

## Chapter **Three - Inorganic Analytes**

## Chapter **Four - Organic Analytes**

Chapter Five - Miscellaneous Test Methods

Chapter Six - Properties

Chapter Seven - Characteristics Introduction and Regulatory Definitions

Chapter Eight - Methods for Determining Characteristics

Chapter Nine - Sampling Plan

Chapter Ten - Sampling Methods

Chapter Eleven - Ground Water Monitoring

Chapter Twelve - Land Treatment Monitoring

Chapter Thirteen - Incineration

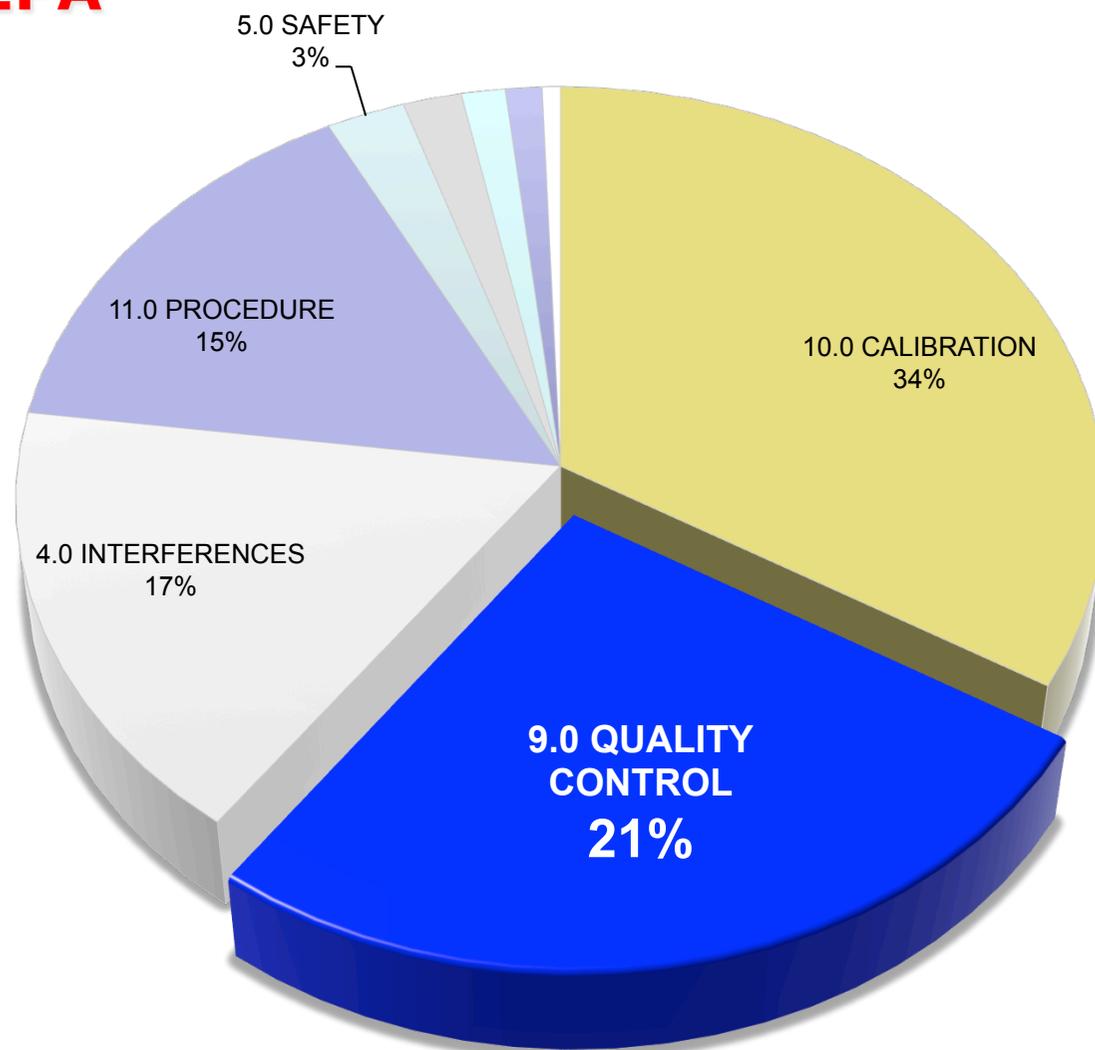
# **METODI EPA**

- 1 SCOPE AND APPLICATION
- 2 SUMMARY OF METHOD
- 3 DEFINITIONS
- 4 INTERFERENCES
- 5 SAFETY
- 6 EQUIPMENT AND SUPPLIES
- 7 REAGENTS AND STANDARDS
- 8 SAMPLE COLLECTION, PRESERVATION AND HANDLING
- 9 QUALITY CONTROL
- 10 CALIBRATION AND STANDARDIZATION
- 11 PROCEDURE
- 12 DATA ANALYSIS AND CALCULATIONS
- 13 METHOD PERFORMANCE
- 14 POLLUTION PREVENTION
- 15 WASTE MANAGEMENT
- 16 REFERENCES

# **METODI EPA**

- 1 SCOPE AND APPLICATION
- 2 SUMMARY OF METHOD
- 3 DEFINITIONS
- 4 INTERFERENCES
- 5 SAFETY
- 6 EQUIPMENT AND SUPPLIES
- 7 REAGENTS AND STANDARDS
- 8 SAMPLE COLLECTION, PRESERVATION AND HANDLING
- 9 QUALITY CONTROL**
- 10 CALIBRATION AND STANDARDIZATION
- 11 PROCEDURE
- 12 DATA ANALYSIS AND CALCULATIONS
- 13 METHOD PERFORMANCE
- 14 POLLUTION PREVENTION
- 15 WASTE MANAGEMENT
- 16 REFERENCES

# METODI EPA



# METODI EPA

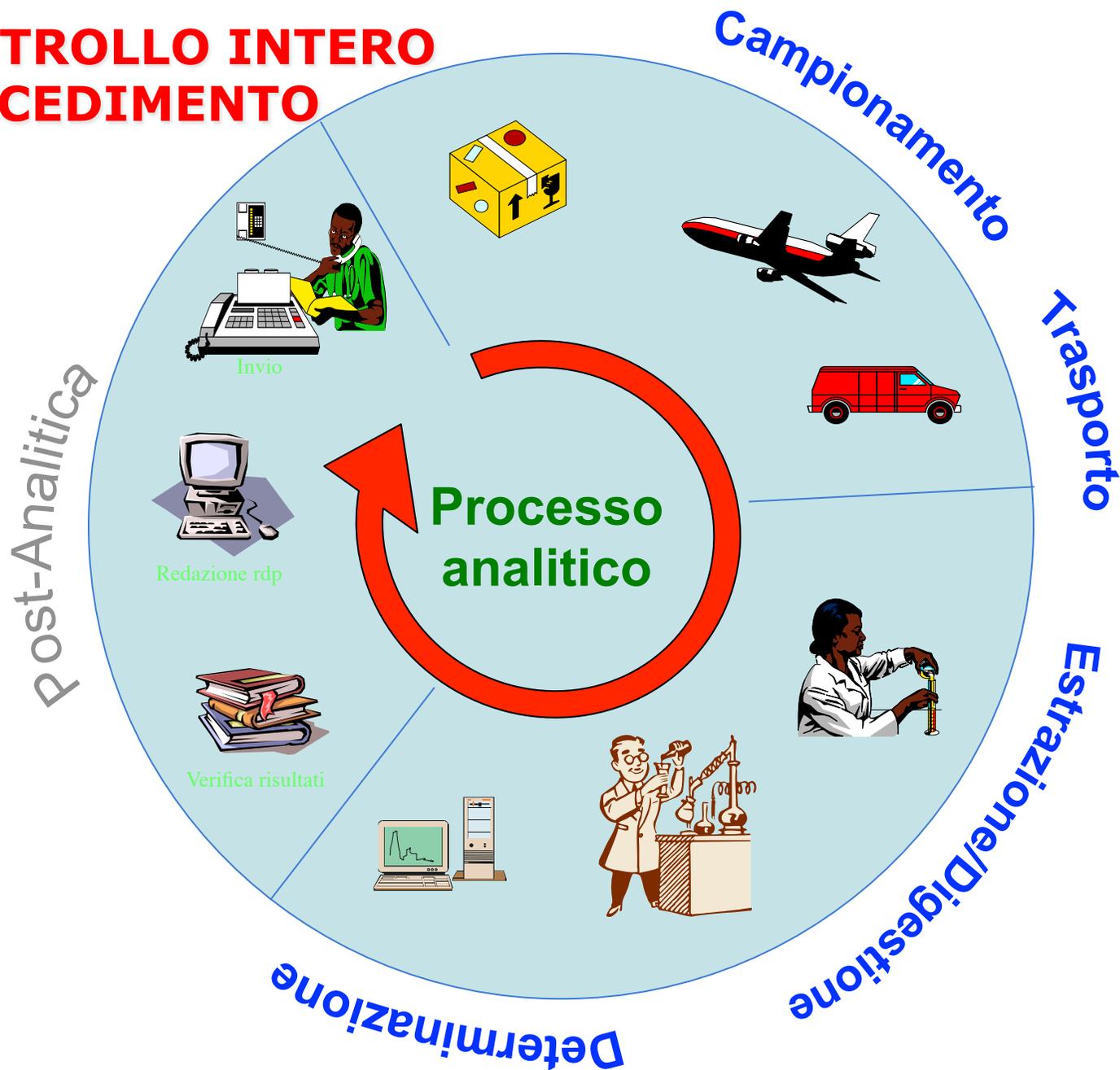
## Taratura

BT	Bianco Taratura
Std 1	
Std 2	
Std ..	
Std n	
BT	Bianco Taratura
ICV	Controllo preparazione Std. Di sorgente diversa. Lim. accet.: vedi metodo (es. 10%).

## Verifica della Taratura – **ad ogni batch di analisi**

BT	Bianco Taratura
LLCCV	Std 1 riletto. Scostamento ammesso: vedi metodo, Lim. accet.: vedi metodo (es. 30%).
CCV	Conferma validità taratura (in centro al campo di taratura). Lim. accet.: vedi metodo (es. 10%)
BT	Bianco Taratura

# CONTROLLO INTERO PROCEDIMENTO



# CONTROLLO INTERO PROCEDIMENTO

## Valutare le prestazioni del laboratorio

<b>MB</b>	Bianco Metodo. Dimostrare che apparecchiature e materiali utilizzati per l'estrazione o la digestione non hanno dato luogo a contaminazione dei campioni
<b>LCS</b>	Campione di controllo. Dimostrare che il laboratorio è in grado di eseguire la procedure di estrazione o digestione dei campioni in una matrice pulita
BT	Bianco taratura

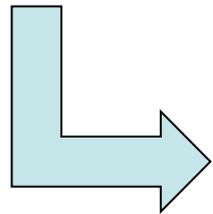
## Valutare le prestazioni del metodo nella matrice di interesse

<b>MS/MSD</b>	Matrix spike/matrix spike duplicate. Dimostrare che l'intera procedura di prova (metodo di preparazione, purificazione e determinazione scelti) è appropriata per analizzare la specifica matrice del campione sottoposto a prova.
BT	Bianco taratura

## Considerazioni

**Lo scopo principale del MS/MSD** è quello di accertare l'applicabilità dell'intera procedura di prova (metodo di preparazione, purificazione e determinazione scelti), per la specifica matrice del campione.

**Lo scopo principale del LCS** è dimostrare che il laboratorio è in grado di eseguire l'intera procedura di prova (metodo di preparazione, purificazione e determinazione scelti) in una matrice senza interferenze (acqua reagente, sabbia pulita, o altra adeguata matrice di riferimento).



Pertanto, i risultati MS/MSD devono essere utilizzati in combinazione con i risultati LCS per separare i problemi dovuti a "prestazione del laboratorio" da quelli dovuti ad "effetti matrice".

***Purtroppo, alcuni sono tentati a credere che i risultati MS/MSD possono e devono essere utilizzati di routine per valutare le prestazioni del laboratorio. Questo non è nell'intento dell'EPA.***

# CONTROLLO INTERO PROCEDIMENTO

## Valutare le prestazioni del laboratorio

<b>MB</b>	Matrice (pulita) rappresentativa del batch (es. acqua o sabbia).
<b>LCS</b>	Matrice (pulita) rappresentativa del batch (es. acqua o sabbia) alla quale è stato aggiunto il misurando. Da leggere in doppio. Limite di accettazione: vedi specifico metodo, esempio: 1) 20% dal valore della aggiunta (o media storica) 2) differenza 20% (o differenza storica, se inferiore) Limiti di prestazione definiti su base storica possono essere ottenuti dal monitoraggio delle caratteristiche prestazionali del laboratorio, osservate mediante la carta di controllo
<b>BT</b>	Bianco taratura

## Valutare le prestazioni del metodo nella matrice di interesse

<b>MS/MSD</b>	Recupero: vedi metodo, es. 75-125%, su ciascun spike (80-120% se non c'è digestione). Differenza: vedi specifico metodo, esempio: <20%.
<b>BT</b>	Bianco taratura

## Che cosa è il batch

**Batch:** gruppo di campioni che si comportano in modo simile rispetto alle procedure di campionamento, estrazione/digestione o analisi e che vengono processati come una unità.

Poiché vi sono più fasi di lavorazione all'interno di un processo di prova, ci sono più batch da prendere in considerazione, ciascuno con la sua frequenza.

## Batch di **estrazione o digestione**

Un gruppo di campioni, fino massimo a ... (vedi metodo, es. 20), estratti insieme (organici) o digeriti insieme (metalli).

MB, LCS e eventuali MS o MSD non rientrano nel conteggio dei 20 campioni del batch di estrazione o digestione.

## Batch di **purificazione**

Un gruppo di estratti, fino massimo a ... (vedi metodo, es. 20), che vengono purificati con la stessa procedura di *cleanup* e processati come una unità.

LCS e eventuali MS o MSD rientrano nel conteggio dei 20 estratti del batch.

## Batch di **analisi**

Un gruppo di analisi strumentali (campioni, estratti, purificati, digeriti), fino massimo a ... (vedi metodo, es. 20), processati assieme sullo stesso strumento.

Per le analisi dei volatili, non essendoci una preparazione del campione, il batch di analisi per i volatili definisce anche la frequenza del BM e LCS.

Il limite dei 20 include tutte le analisi, quindi anche MB, LCS, MS/MSD, pertanto il batch include meno di 20 campioni.

## Considerazioni

L'audit più efficace per verificare se tutto ciò è attuato dal laboratorio è quello di **LIVELLO 2**.

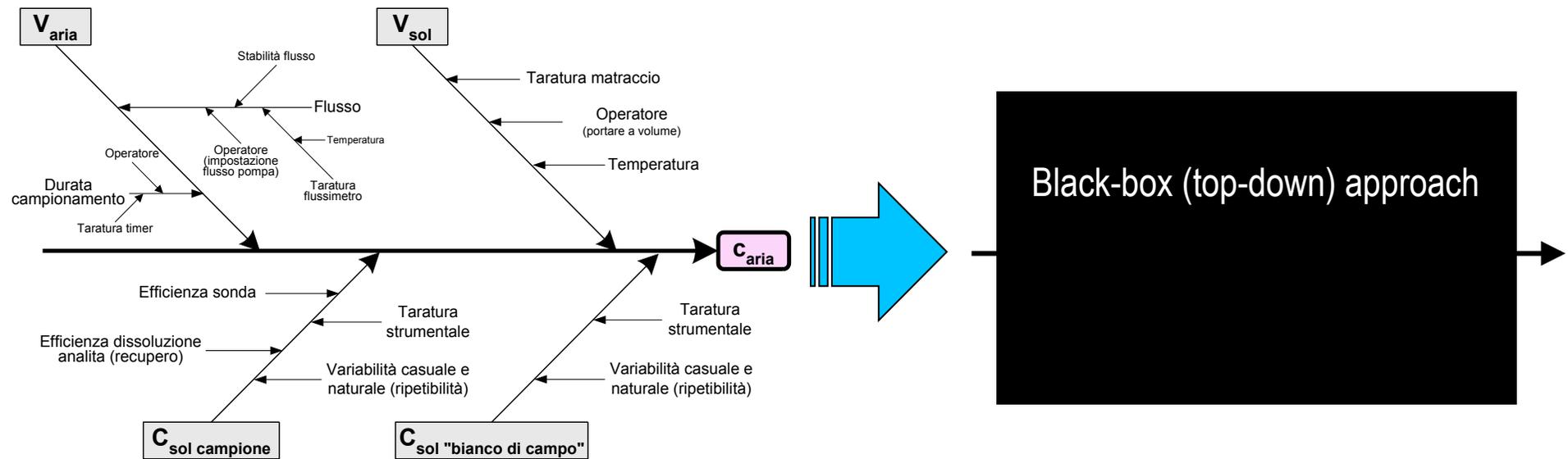
- ➔ Fare un percorso di audit su un periodo medio lungo (es. 2-4 mesi), campionando diversi rapporti di prova.
- ➔ Si rammenta che l'archiviazione dei risultati dei campioni e dei QC tracciabili al batch, è un requisito del metodo.
- ➔ Verificare, mediante intervista ed esame delle registrazioni, che cosa ha fatto il laboratorio per il cliente, in riferimento al metodo che ha dichiarato di aver seguito, più che verificare se il laboratorio sa fare la prova il giorno dell'audit.

# INCERTEZZA DI MISURAZIONE

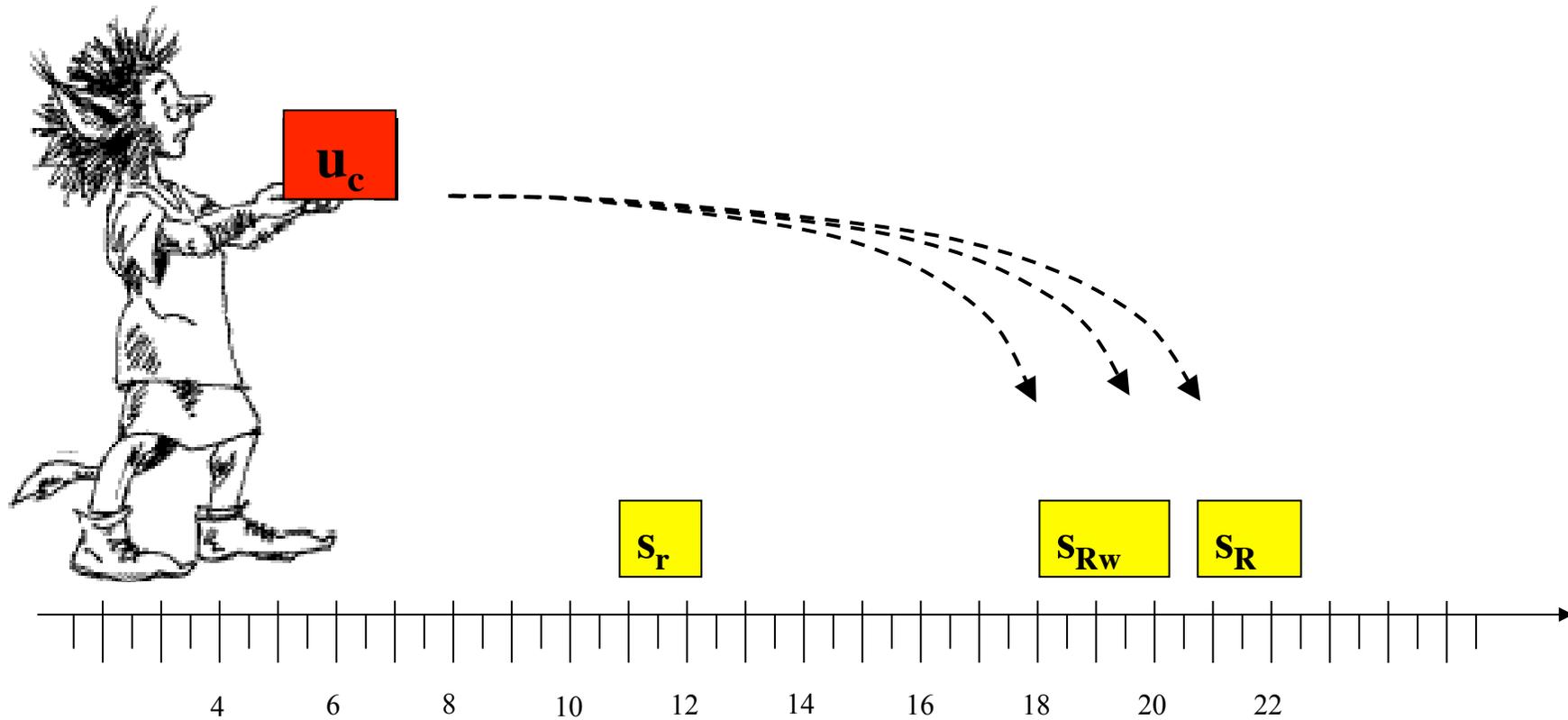


# U sottostimata

# U più realistica



... e matematicamente più semplice



Da: *NORDTEST TR 537*

**ISO 21748** Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in MU estimation

**ISO 11352** Water quality – Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data

Una formula che combina due termini:

1. la migliore stima disponibile della precisione globale ( $s$ )
2. la migliore stima disponibile dello scostamento sistematico globale ( $E$ ) e dell'incertezza di tale stima ( $u_E$ )

$$u_c = f\left(\underbrace{s}_1 ; \underbrace{E ; u_{(E)}}_2\right)$$

## 1 Studio della **precisione globale**

### Ripetibilità intra-lab. (Rw)

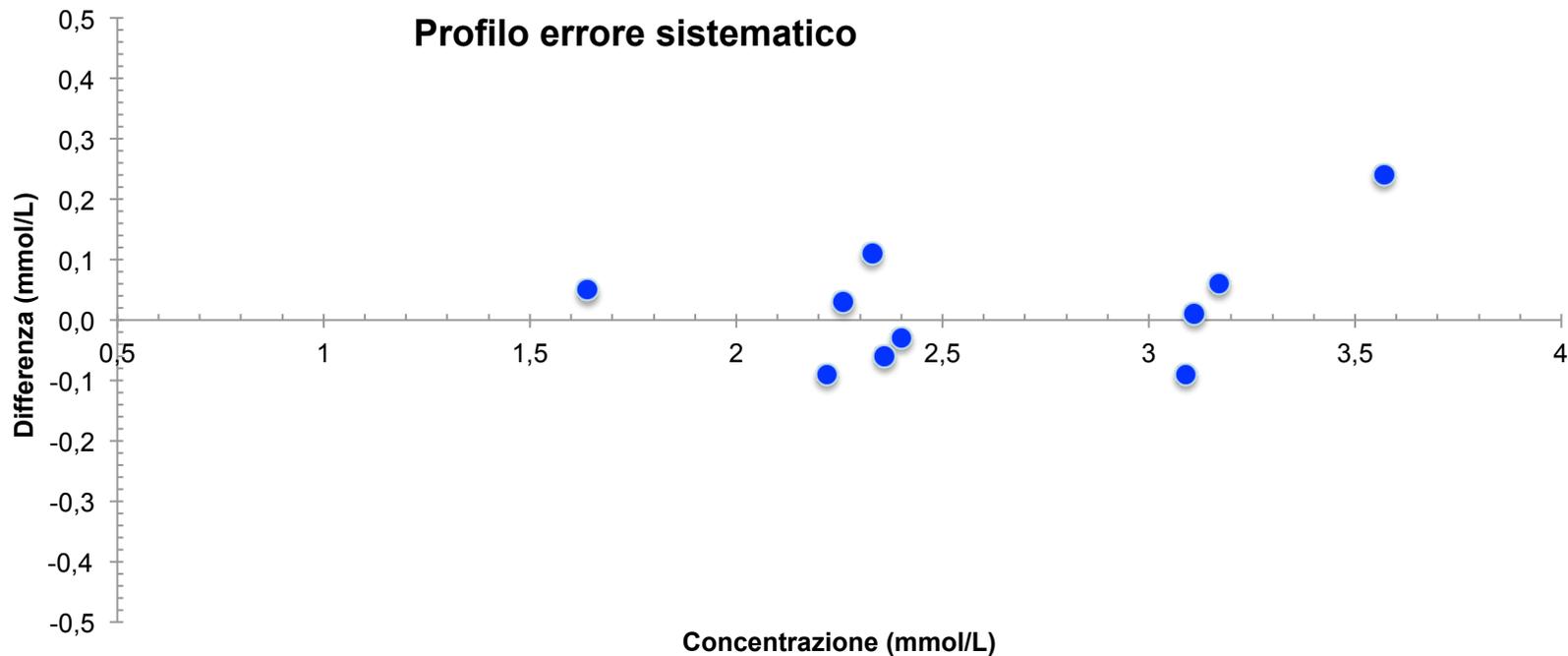
Valutata su un periodo di tempo sufficientemente lungo da permettere la naturale variabilità di tutti i fattori in grado di influenzare il risultato (*lotti di reattivi, tarature, MR, operatori, attrezzature, condizioni ambientali, interventi di regolazione/manutenzione strumentale, ecc...*)

Queste informazioni possono essere ricavate dai risultati di misurazioni sui campioni utilizzati nel corso del QC.

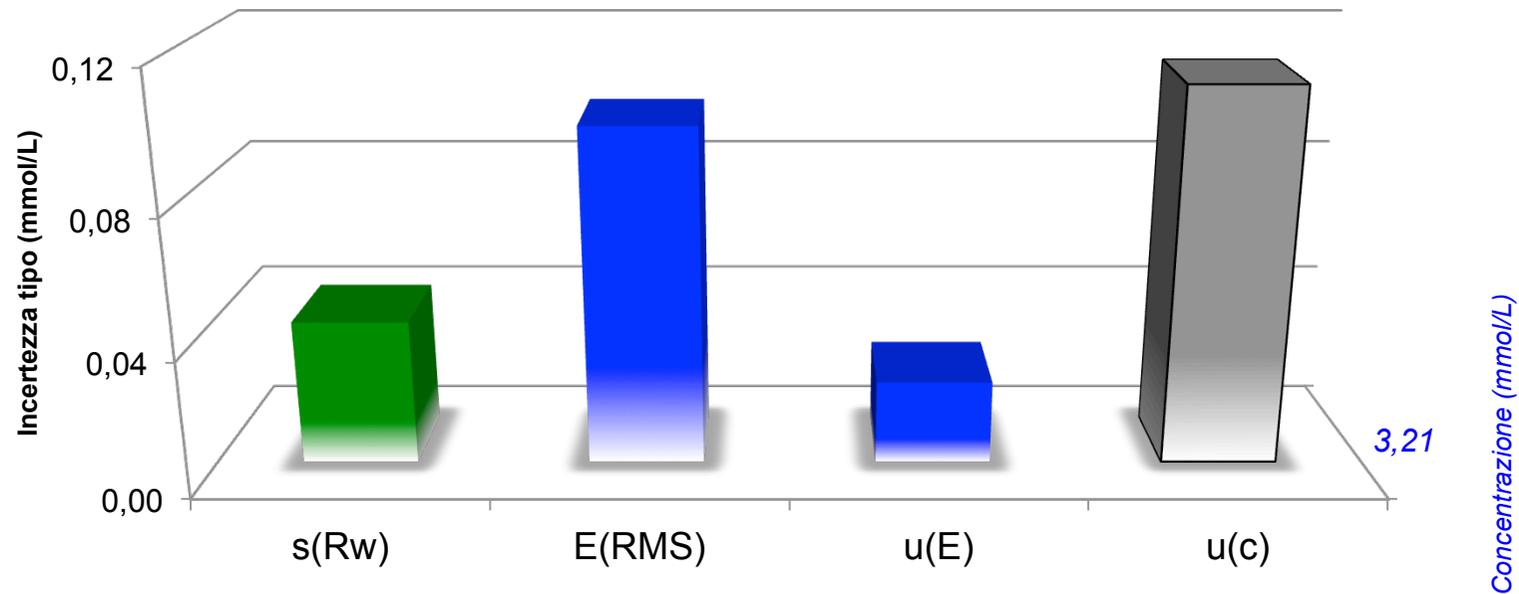
### Riproducibilità osservata negli studi collaborativi

## 2 Studio dello **scostamento sistematico globale**

Stimato utilizzando MR, oppure utilizzando i risultati della partecipazione a prove valutative di interconfronto PT.



# Bilancio incertezze



$$\sqrt{\underbrace{s_{RW}^2} + \underbrace{E_{RMS}^2 + u_{(E_{RMS})}^2}} = u_c$$

**Verona, 13 ottobre 2015**  
**Roma, 20 ottobre 2015**



Con il Patrocinio di



MILANO 2015  
NUTRIRE IL PIANETA  
ENERGIA PER LA VITA

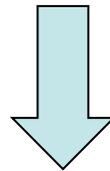
## Indicazioni fornite dalle Autorità Competenti



# Laboratori privati utilizzati dagli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in ambito PNCS

Requisiti per essere designati dall'Autorità Competente in ambito del Piano Nazionale per il Controllo delle Salmonellosi negli avicoli (PNCS):

1. il possesso di **accreditamento** in accordo alla norma ISO 17025 della ISO 6579:2002/Amd1:2007 o metodi equivalenti (...)
2. la regolare **partecipazione ai circuiti interlaboratorio** organizzati dal Centro Nazionale di riferimento per le salmonellosi (CNR), atti a valutare le performance nell'ambito dell'isolamento delle salmonelle come previsto dal piano di controllo.



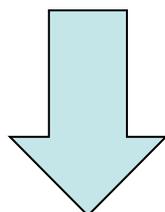
## Inserimento dei laboratori nel Sistema Informativo Salmonellosi (SIS)

Comunicazione tra ACCREDIA e COVEPI (*Centro di Riferimento Nazionale per l'epidemiologia Veterinaria, la programmazione, l'informazione e l'analisi del rischio*) sullo stato di accreditamento della prova

## Laboratori autorizzati dal MIPAAF

L'art. 15 del reg. n.606/2009 e l'art. 80 del reg. 1308/2013 consentono, ai fini dei controlli ufficiali, l'utilizzo dei **soli** metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione Internazionale della vigna e del vino (**OIV**).

Solo in assenza di metodi comunitari o internazionali, possono essere utilizzati metodi interni



*L'utilizzo di metodi interni per il rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo **non** è autorizzato*

### Articolo 15

#### Metodi di analisi comunitari

1. I metodi di analisi di cui all'articolo 31, secondo comma, del regolamento (CE) n. 479/2008, da applicare per il controllo di alcuni prodotti vitivinicoli o di alcuni limiti fissati a livello comunitario, sono descritti nell'allegato IV.
2. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie C, l'elenco e la descrizione dei metodi di analisi di cui all'articolo 31, primo comma, del regolamento (CE) n. 479/2008, descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV, da applicare per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli.

## Laboratori autorizzati dal MIPAAF

L'Autorità Competente - MIPAAF - richiede di **notificare ogni variazione** interessante i laboratori accreditati al rilascio dei certificati di analisi del settore vitivinicolo ed oleico stante la necessità della vigenza dell'accREDITAMENTO per il mantenimento delle autorizzazioni concesse dal Ministero

- Ragione sociale
- Indirizzo (compreso il CAP)
- Revoca accREDITAMENTO
- ....

## Laboratori autorizzati dal MIPAAF

Nella circolare n.0008715 del 03/07/2015 l'Autorità Competente - MIPAAF – specifica che i rapporti di prova, per la validità dei risultati di analisi, devono:

- Provare l'utilizzo di metodi OIV accreditati
- Riportare il marchio ACCREDIA
- Riportare le informazioni relative all'incertezza di misura

Inoltre

- i valori dell'incertezza di misura devono essere coerenti con i valori di precisione dei metodi ufficiali



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

15/41/CR08/C7

Proposta di Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano riguardante

le modalità di controllo ufficiale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito dell'autocontrollo **delle imprese alimentari** e che integra quanto previsto dall'Accordo 78/CSR/2010

***Ogni Regione e Provincia autonoma recepirà il documento***

## Rapporto di prova

I laboratori accreditati che eseguono analisi nell'ambito delle procedure delle autocontrollo delle imprese alimentari di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo 78/CSR/2010, sono tenuti a:

- apporre il **marchio dell'Ente unico nazionale di accreditamento**, sui rapporti di prova riguardanti le prove analitiche eseguite nell'ambito delle medesime procedure.
- riportare sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate dai laboratori ai fini dell'autocontrollo delle imprese alimentari, il **numero di iscrizione nell'elenco regionale**



LAB N-  
0000

## Affidamento prove a laboratorio terzo

I laboratori iscritti nell'elenco regionale possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, previo:

- l'accertamento del rispetto da parte del laboratorio terzo della norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025**, per le singole prove o gruppi di prove oggetto dell'affidamento, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011
- **l'iscrizione nell'elenco regionale** di riferimento se trattasi di laboratorio avente sede sul territorio nazionale.

**Verona, 13 ottobre 2015**  
**Roma, 20 ottobre 2015**



Con il Patrocinio di



MILANO 2015  
NUTRIRE IL PIANETA  
ENERGIA PER LA VITA

## Informazioni utili



# Consip

Consip è una società per azioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), che ne è l'azionista unico, ed opera secondo i suoi indirizzi strategici, lavorando al servizio esclusivo della Pubblica Amministrazione.

In qualità di centrale di committenza nazionale, realizza il Programma di razionalizzazione degli acquisti nella Pubblica Amministrazione.

European  
E-Government  
Awards

## **Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA)**

Nel mercato digitale **Amministrazioni registrate** e **Fornitori abilitati** possono effettuare negoziazioni veloci e trasparenti per acquisti sotto la soglia comunitaria.

# Consip

E' in fase di realizzazione una nuova iniziativa di Mercato Elettronico relativa ai **“Servizi di Verifica della Conformità”** consistenti nei seguenti ambiti merceologici:

- Certificazioni dei sistemi di gestione;
- Ispezioni;
- Test di laboratorio;
- Tarature;
- Verifiche su ascensori;
- Verifiche su impianti elettrici.

Il bando MePa “Servizi di Verifica della Conformità” prevederà la possibilità per i fornitori di presentare domanda di abilitazione per una o più categorie producendo un catalogo specifico con l'elenco dei prodotti offerti.

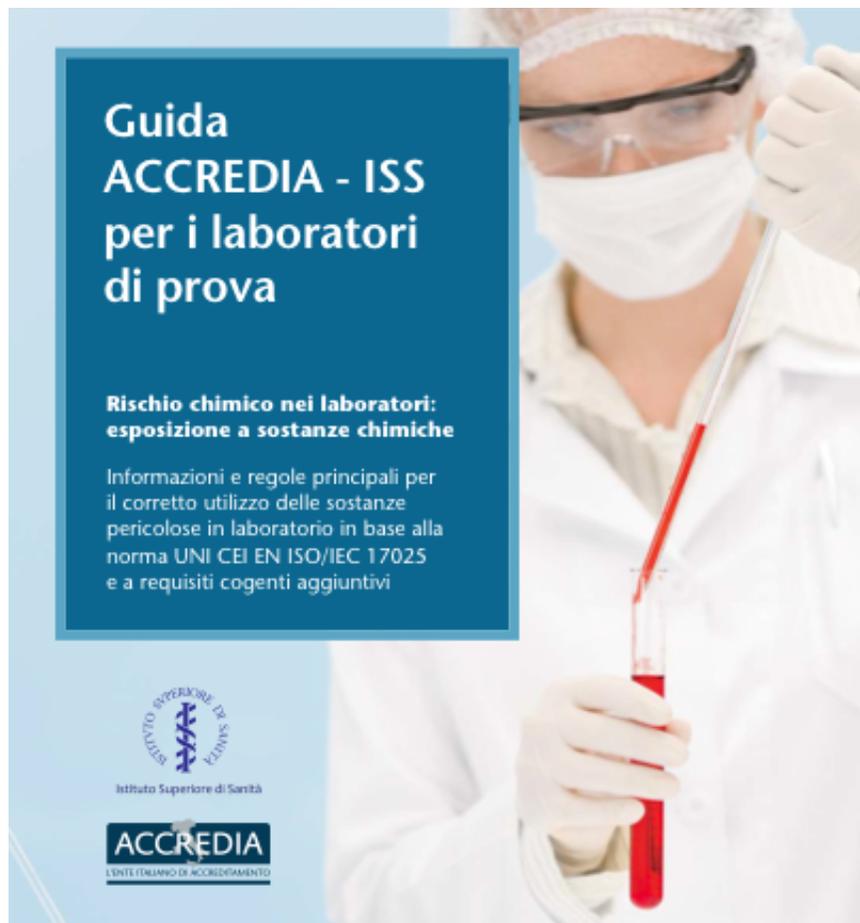
## PICCOLI LABORATORI

L'accesso alla categoria "piccoli laboratori"  
ha validità **annuale**

- Nel corso dell'ultimo bimestre di ogni anno ACCREDIA invia il modello di autocertificazione
- L'autocertificazione, sottoscritta dal legale rappresentante del laboratorio, dovrà pervenire ad ACCREDIA entro il 15 gennaio di ogni anno, oltre tale data non potrà essere accolta.

Tariffario di Accreditamento – TA-00 rev.6

## Rischio chimico nei laboratori: esposizione a sostanze chimiche



### Gruppo di lavoro ACCREDIA – ISS

**Esperti:** Ludovica Malaguti Aliberti, Maria Alessandra Nania, Maria Alessandrelli, Paolo Izzo (ISS), Irene Uccello, Federico Pecoraro (ACCREDIA)

**Coordinatori:** Rosa Draisci (ISS), Silvia Tramontin (ACCREDIA)



*Grazie per l'attenzione !*