



Il ruolo dei laboratori conto terzi

Intervista a Silvia Tramontin, Direttrice del Dipartimento Laboratori di Prova di Accredia

di Giovanni Abramo
Biologo





Medico Veterinario, dal 2015 **Silvia Tramontin** ricopre il ruolo di direttore del Dipartimento Laboratori di Prova di Accredia.

Si è occupata fin dagli inizi degli anni Novanta di sicurezza alimentare.

Come valutatore ha svolto centinaia di verifiche presso aziende e laboratori per la valutazione della conformità alle norme ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO 9001, ISO 22000, ISO 22005, disciplinari di prodotto e di filiera, prodotti biologici, Dop e Igp.

È iscritta dal 1997 al registro dei Valutatori di Sistemi Qualità AICQ SICEV e dal 2006 anche al registro CEPAS dei Valutatori di Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare - ISO 22000 (Settore Packaging).

Partecipa come esperto tecnico ai gruppi di lavoro dell'UNI – Commissione Alimenti e Bevande.

Dal 1996 partecipa come relatrice a convegni nazionali sulle seguenti tematiche: HACCP, sicurezza alimentare, certificazione e accreditamento, Sistemi Qualità, rintracciabilità dei prodotti agroalimentari, accreditamento dei laboratori secondo la norma ISO IIEC 17025.

Dal 1992 è autrice di articoli relativi alle seguenti tematiche: certificazione e accreditamento, Sistemi Qualità, ISO 9000, HACCP, sicurezza alimentare, rintracciabilità, accreditamento dei laboratori di prova.

Il controllo microbiologico di un prodotto alimentare rappresenta uno step primario per la valutazione della qualità dell'alimento nonché la verifica di eventuali contaminazioni e rischi per il consumatore.

La maggior parte delle aziende alimentari dispone di un laboratorio interno, che viene utilizzato per la verifica della produzione, per il Controllo Qualità e l'Igiene di Processo, ma in alcuni casi le industrie del settore si affidano ad un laboratorio esterno (anche detto "laboratorio conto terzi"), obbligatoriamente accreditato, per completare quanto previsto dal loro Piano di Autocontrollo. Per approfondire l'argomento, abbiamo rivolto alcune domande a Silvia Tramontin, Direttrice del Dipartimento Laboratori di Prova di Accredia, l'ente unico nazionale di accreditamento.

- **Quali controlli vengono effettuati da un laboratorio per garantire igiene e sicurezza dei prodotti alimentari?**

La sicurezza degli alimenti, requisito essenziale per il consumatore, è il risultato di diversi fattori, in primis l'adozione di pratiche corrette in materia di igiene, applicate regolarmente dall'operatore. La normativa comunitaria e nazionale vigente, inerente all'igiene e alla sicurezza alimentare, prevede che le industrie operanti nel settore predispongano un piano di controlli analitici al fine di verificare l'efficacia del loro sistema di autocontrollo.

Di conseguenza, i controlli da eseguire sono molti e variano in funzione delle caratteristiche del prodotto e del processo produttivo e delle finalità per i quali si eseguono, ad esempio: garantire la sicurezza del prodotto alimentare; validare la verifica delle procedure di autocontrollo; verificare le condizioni igienico-sanitarie dei processi produttivi e le condizioni dell'aria degli ambienti di lavorazione; controllare le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti, la potabilità dell'acqua, la qualità merceologica del prodotto e le migrazioni dei materiali a contatto con gli alimenti (MOCA); studiare la durata del prodotto (shelf life); ottenere informazioni nutrizionali e validare processi produttivi, trattamenti termici e procedure di sanificazione.

Indipendentemente dalla finalità, i controlli possono essere raggruppati in tre macro tipologie: analisi chimiche (per la ricerca di contaminanti ambientali, pesticidi, residui di farmaci veterinari, biotossine), analisi microbiologiche (ad esempio, la ricerca dei principali patogeni alimentari, come *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* O157, oppure dei microrganismi indicatori, come *Escherichia coli*, microrganismi mesofili, enterobatteri) e analisi sensoriali (ossia le caratteristiche del prodotto, come il colore, l'aroma, il sapore o la consistenza). Oltre ai controlli svolti dall'operatore, sui prodotti alimentari vengono effettuati quelli ufficiali finalizzati a garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica, a proteggere gli interessi

dei consumatori e ad assicurare la lealtà delle transazioni commerciali.

- **Con quale periodicità devono essere eseguiti i controlli?**

La periodicità dei controlli viene definita in funzione della tipologia dei prodotti e può essere adattata alla natura e alla dimensione dell'azienda produttrice, salvo quando la frequenza sia specificata direttamente da una norma cogente. Ad esempio, prodotti con caratteristiche fisico-chimiche idonee per i microrganismi patogeni richiedono un piano di controllo più intenso rispetto a quelli che subiscono trattamenti termici o che hanno condizioni sfavorevoli alla crescita di microrganismi.

Nel sistema di autocontrollo aziendale è prevista anche la predisposizione di un piano dei controlli finalizzato a dimostrare l'efficacia delle procedure attuate e la conformità degli alimenti rispetto ai requisiti legislativi applicabili. Il piano deve specificare le tipologie di prove (intese come matrice, parametro, metodo), i criteri di accettabilità e la frequenza di campionamento.

I controlli ufficiali da svolgere lungo l'intera filiera alimentare sono indicati nel Piano di Controllo

La periodicità dei controlli viene definita in funzione della tipologia dei prodotti e può essere adattata alla natura e alla dimensione dell'azienda produttrice, se non stabilita da una norma cogente

Nazionale Pluriennale (PCNP, in inglese, *Multiannual National Control Plan*, MANCP). La periodicità viene definita in base ai possibili rischi sanitari.

La responsabilità dei controlli è in capo a due autorità competenti: il Ministero della Salute per quelli riguardanti la sicurezza alimentare e il Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali (MIPAAF) per quelli sulle caratteristiche merceologiche degli alimenti.

- **Qual è la normativa a cui fare riferimento?**

La normativa in materia di sicurezza alimentare a cui devono far riferimento le aziende del settore





è quella denominata “Pacchetto Igiene”. In particolare, il regolamento (CE) 852/2004 obbliga le imprese a garantire che in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti siano soddisfatti pertinenti requisiti di igiene e prevede il rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari, dimostrabili attraverso campionamento e analisi.

I microrganismi potenzialmente contaminanti alimenti e bevande costituiscono uno dei maggiori rischi per la salute pubblica a causa della possibile trasmissione di patologie nel consumatore.

I criteri microbiologici dei prodotti alimentari sono definiti dal regolamento (CE) 2073/2005, che specifica i criteri di sicurezza alimentare e quelli di igiene del processo di produzione. Indica, inoltre, per le varie categorie di alimenti e bevande, i microrganismi/tossine da analizzare, il Piano di Campionamento, i limiti di accettabilità e il metodo d’analisi di riferimento.

Va sottolineato che il legislatore, consapevole che i risultati delle analisi dipendono anche dal metodo analitico utilizzato, a ogni criterio microbiologico ha associato un metodo EN/ISO,

Il laboratorio esterno deve essere obbligatoriamente accreditato

così da standardizzare l’esecuzione delle analisi. È consentito, tuttavia, l’utilizzo di metodi d’analisi alternativi, ad esempio quelli più rapidi, quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento EN/ISO ed è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

Altri controlli analitici, eseguiti in base a una valutazione dei rischi, possono riguardare la ricerca di allergeni, OGM, micotossine, parametri chimici (ad esempio, contaminanti, fitosanitari, farmaci). Per questa tipologia di analisi, l’approccio è diverso rispetto alla microbiologia: i regolamenti non specificano i metodi, ma definiscono le caratteristiche prestazionali che il metodo applicato deve soddisfare.

Oltre ai controlli per l'igiene e la sicurezza alimentare, ci sono altre normative per gli operatori del settore, ma coinvolgono i laboratori, come ad esempio il regolamento (UE) 1169/2011, che richiede di riportare in etichetta i valori nutrizionali dell'alimento ottenuti mediante analisi di laboratorio.

Infine, nell'ambito delle produzioni di qualità regolamentate (ossia i prodotti biologici, DOP, IGP e STG) sia dei vini sia degli alimenti, le prove di cui si avvalgono gli organismi di controllo per la certificazione del prodotto devono essere accreditate.

- **Quando un'azienda non dispone di un laboratorio interno per il controllo dell'igiene e della sicurezza della sua produzione, cosa deve fare?**

Quasi tutte le aziende alimentari hanno un laboratorio interno, che viene utilizzato per la verifica della produzione, per il controllo qualità e per l'igiene di processo. Nelle aziende più strutturate è ben organizzato e riesce a eseguire tutte le prove necessarie, sia quelle per l'autocontrollo

sia quelle richieste dai capitolati dei clienti. Numerose aziende, inoltre, hanno ritenuto opportuno accreditarlo proprio per poter offrire ai consumatori, ai clienti e all'autorità competente le massime garanzie sui controlli dei loro prodotti, anche quando svolti dai laboratori interni.

Nel caso l'azienda abbia un laboratorio limitato all'esecuzione di poche analisi, può rivolgersi a un laboratorio esterno per completare quanto previsto dal suo Piano di Autocontrollo. È obbligatorio, però, che il laboratorio esterno sia accreditato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da Accredia, l'ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo.

- **Ci sono degli elenchi regionali o nazionali a cui far riferimento?**

I laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari devono essere iscritti in appositi elenchi istituiti presso le Regioni. I requisiti per tali laboratori sono definiti da norme nazionali (la legge 88/2009 e l'accordo n. 78/CSR/2010) e dalle relative norme regionali di recepimento.





Le disposizioni si applicano sia ai laboratori non annessi alle imprese alimentari sia a quelli annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo anche per imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

Nel settore vitivinicolo e oleicolo bisogna far riferimento agli elenchi gestiti dal MIPAAF. Solamente i laboratori autorizzati, infatti, possono rilasciare rapporti di prova aventi valore ufficiale e, per il settore vitivinicolo, validi anche ai fini della esportazione. L'autorizzazione viene pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale tramite un decreto che riporta le prove autorizzate.

Nell'ambito delle produzioni di qualità regolamentate (DOP, IGP e STG) e dei prodotti biologici, in cui le prove devono essere accreditate, l'elenco dei laboratori autorizzati è gestito dal MIPAAF.

- **Quali requisiti vengono richiesti a tali laboratori?**

Tra i requisiti per l'iscrizione nei diversi elenchi, è sempre richiesto che il laboratorio sia accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da Accredia. Negli elenchi dei laboratori per l'autocontrollo gestiti dalle Regioni possono essere iscritti anche i laboratori non ancora accreditati, ma comprovanti l'avvio delle procedure, da concludersi entro il termine massimo di 18 mesi dalla data di invio dell'istanza alla Regione.

Con l'accREDITAMENTO viene verificata l'efficace applicazione dei requisiti gestionali e tecnici della

Per i laboratori sarà necessario essere pronti a offrire un servizio innovativo, volto a rispondere alle esigenze di sicurezza e sostenibilità sempre crescenti

norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da parte dei laboratori. La valutazione riguarda tutti gli aspetti che concorrono a fornire un esito affidabile: la competenza tecnica degli operatori, la presenza di dotazioni idonee, la riferibilità delle misure, la gestione dei campioni, l'approvvigionamento e la gestione dei materiali di consumo (terreni colturali, soluzioni e reagenti), gli esiti delle partecipazioni ai circuiti interlaboratorio, la tracciabilità e la correlazione tra l'esito riportato nel rapporto di prova e la registrazioni dei dati grezzi sui "fogli di lavoro", la presentazione dei risultati e l'uso corretto del marchio Accredia nei rapporti di prova.

- **Secondo lei, cosa accadrà in futuro? Ci saranno più laboratori di controllo esterni o interni alle aziende?**

È difficile fare previsioni in un momento così delicato. Indipendentemente dalle conseguenze

della pandemia e della guerra, dobbiamo tutti essere più sensibili al tema della sostenibilità, in particolare all'aspetto dell'alimentazione sostenibile intesa come cibo sano e con un basso impatto ambientale. La sostenibilità, obiettivo inserito nell'Agenda 2030 dell'ONU nonché nella strategia europea del Green Deal, va intesa in termini di consumo di acqua, suolo ed energia, riduzione di emissioni di carbonio e azoto, uso limitato di additivi, pesticidi e antibiotici. Tutti questi parametri devono essere dimostrati e pertanto misurati ed è su questo che i laboratori possono entrare in gioco.

Nell'alimentazione sostenibile rientrano anche le modifiche che potranno intervenire, ad esempio l'utilizzo di insetti come una delle possibili soluzioni all'aumento del fabbisogno proteico della popolazione mondiale. Il commercio di insetti edibili è regolamentato dalla normativa comunitaria relativa ai nuovi alimenti (*Novel Food*) e prevede una specifica autorizzazione per l'immissione in commercio. Anche per la filiera degli insetti sarà necessario uno studio basato sulla valutazione del rischio e adeguati controlli analitici a garanzia

della salute del consumatore. Alla luce di queste considerazioni, per i laboratori sarà necessario essere pronti a offrire un servizio innovativo, volto a rispondere alle esigenze di sicurezza e sostenibilità sempre crescenti.

Riguardo al controllo e la vigilanza del rispetto delle norme, la competenza è delle autorità designate che, nel settore alimentare, fanno capo prevalentemente al Ministero della Salute e al Ministero Politiche agricole alimentari e forestali. L'accordo 84/CSR/2015 prevede che le Regioni svolgano un'attività di vigilanza sui laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, compresi i laboratori interni (annessi) alle imprese stesse. Ad Accredia è affidato il compito di rilasciare l'accreditamento dei laboratori in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Per concludere, possiamo affermare che l'accreditamento è sempre più richiesto dalle istituzioni e dal mercato perché garantisce la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità dei laboratori, attribuendo maggior valore e affidabilità ai risultati delle prove.

