
	Sigla di Identificazione VB 0319	Pag. 1 di 8
TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005		

22/11/2005	M. SCOGNAMIGLIO	A. CANCELLIERI	P. BIANCO
Data	Redazione	Convalida	Approvazione

	Sigla di Identificazione VB 0319	Pag. 2 di 8
TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005		

Verbale dei corsi di aggiornamento per ispettori SINAL del 09/09/2005 - Milano, Sede FAST, e del 16/09/2005 - Roma, Hotel Beverly Hills

Presenti:

- P. Bianco, Direttore SINAL
- G. Casati, A. Pichini, M. Scognamiglio, Assistenti Tecnici SINAL
- C. Divo, Presidente Commissione Centrale Tecnica SINAL
- R. Garlasco, Ispettore SINAL
- Ispettori SINAL: 60 a Roma, 150 a Milano, complessivamente il 72% circa

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

Delle due riunioni viene redatto un unico verbale. L'ordine del giorno, oltre a qualche informazione comunicata dal SINAL, era basato sulle risultanze degli incontri con i laboratori; nel dibattito successivo sono stati affrontati altri argomenti.

Argomenti proposti e trattati

Dati sui laboratori accreditati.....	3
Revisione ISO /IEC 17025:2005 e ISO 17011:2005.....	4
Rapporti di Prova, Incertezza di misura, Lista di riscontro.....	4
Documento SINAL PT-0002 rev. 0.....	5
Procedura SINAL PG-0002 rev.7 (modulistica).....	6
Tarature, utilizzo del marchio SINAL.....	8

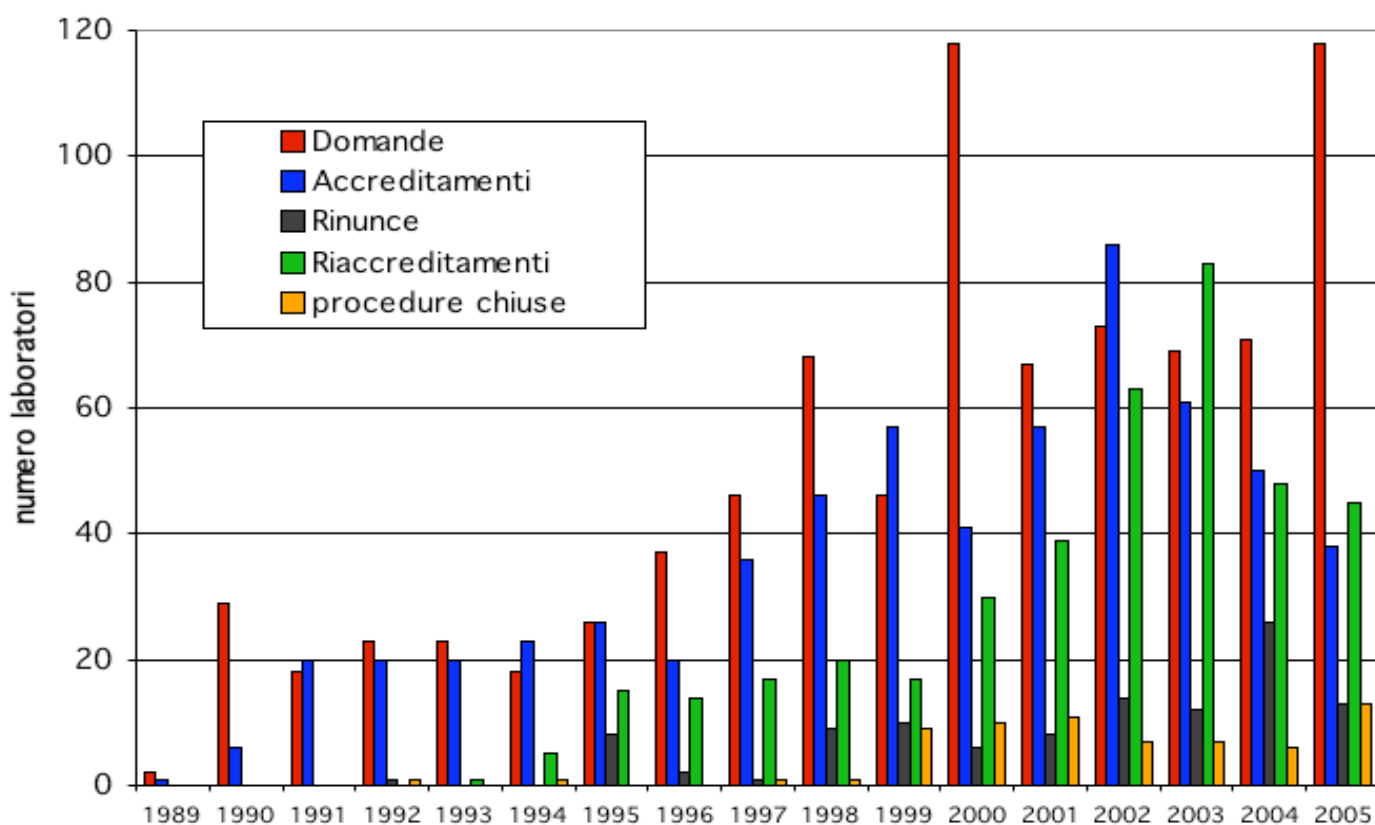
Dati sui laboratori accreditati


Alla data del 14/07/2005 i laboratori accreditati sono 491, con distribuzione geografica riportata nella figura seguente.

L'andamento temporale delle domande di accreditamento appare in aumento, ed il contributo maggiore appare conseguente all'accordo Stato-Regioni del luglio 2004, che prevede l'accreditamento dei laboratori che operano nel settore dei controlli ufficiali dei prodotti alimentari ed ai fini dell'autocontrollo.



TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005



	Sigla di Identificazione VB 0319	Pag. 4 di 8
TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005		

Federazione degli Enti di Accreditamento (FIDEA).

La FIDEA continua la sua opera di divulgazione della cultura e della prassi dell'accreditamento. A breve anche il SIT entrerà nella Federazione.

Revisione ISO /IEC 17025:2005 e ISO 17011:2005

L'UNI deve recepire entro 6 mesi le norme EN. Poiché non è ancora pronta la traduzione in italiano, entro novembre verrà emessa dall'UNI una norma con pagina di guardia in italiano e testo in inglese. Appena pronta, verrà emessa la norma con testo in italiano.

Lo stesso dicasi per la ISO 17011:2005 (Requisiti generali per gli organismi di accreditamento...) che annulla e sostituisce la EN 45003. Alla luce dei requisiti della ISO/IEC 17011, sono state introdotte alcune modifiche ai documenti SINAL PG-0001 e PG-0002, che saranno distribuiti dopo l'approvazione.

Il SINAL ha sottoscritto la convenzione per l'uso del marchio internazionale ILAC, per il quale potrà a sua volta concedere licenza d'uso ai laboratori accreditati. Verrà pertanto revisionato il documento SINAL DG-0002.

Il marchio ILAC potrà essere usato dal SINAL (ad es. sui certificati di accreditamento) per dare maggiore evidenza del riconoscimento internazionale dell'accreditamento rilasciato al laboratorio, sia dai laboratori accreditati, sui propri rapporti di prova.

ILAC, IAF ed ISO hanno emesso un comunicato congiunto al fine di illustrare la differenza tra certificazione ed accreditamento di un laboratorio. Inoltre è stato definito che, mentre non sarà più possibile attestare, sui certificati di accreditamento, la conformità alla norma ISO 9001 del sistema gestionale di un laboratorio accreditato, sui certificati di accreditamento potrà essere indicato *“Questo laboratorio è accreditato in conformità alla norma ISO/IEC 17025:2005. Questo accreditamento dimostra la competenza tecnica (nell'ambito del campo di applicazione dell'accreditamento) ed il funzionamento del sistema di gestione per la qualità del laboratorio (vedi ISO-ILAC-IAF Communiqué del 18 giugno 2005)*

Lista di riscontro, Rapporti di prova e Incertezza di misura


Il Dr Divo ha illustrato alcune osservazioni formulate dalla Commissione Centrale Tecnica SINAL relativamente all'operato degli ispettori:

- Prove in doppio e correlazione tra i risultati di quest'ultime e l'incertezza riportata sui rapporti di prova. Il Dr Divo richiama l'attenzione sulla necessità di visionare i rapporti di prova subito dopo l'esecuzione della prova in modo tale da valutare i RdP opportunamente e con il tempo e la calma necessaria.

Sulla lista di riscontro, relativamente ai valori da riportare per le prove in doppio ed il limite di ripetibilità, occorre riportare esattamente i valori dei risultati delle prove in doppio ed il calcolo del limite di ripetibilità al livello di concentrazione al quale si riferisce.

Inoltre occorre verificare che l'intervallo dell'incertezza espressa sul rapporto di prova non sia più stretto del limite di ripetibilità riportato sulla check-list e che i risultati delle singole prove non cadano all'esterno dell'intervallo dell'incertezza estesa.

- Rapporti di prova: la Commissione rileva spesso la mancata indicazione di procedure e verbali di campionamento, laddove il laboratorio ha eseguito il campionamento.

	Sigla di Identificazione VB 0319	Pag. 5 di 8
TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005		

- Rapporti di prova: errori nell'indicazione delle cifre significative. Il documento EA 04/16, al pto 7.6, dà indicazioni su come eseguire gli arrotondamenti delle cifre significative.
- Rapporti di prova: il Dr Divo ricorda agli ispettori di verificare che l'incertezza associata al risultato sia compatibile con il risultato stesso; per la verifica si può usare l'equazione di Horwitz, che dà, perlomeno, l'ordine di grandezza dell'incertezza, e rende possibile valutare se l'incertezza riportata sul RdP sia compatibile con il risultato espresso e non sia sovrastimata o sottostimata. L'attendibilità della stima dell'incertezza può avere conseguenze sul corretto regime di concorrenza tra laboratori accreditati che offrono le proprie prestazioni, caratterizzandole con valori diversi dell'incertezza di misura associata.


A seguito delle domande poste dagli Ispettori SINAL presenti, sono stati dati i seguenti chiarimenti:

- sul rapporto di prova deve essere indicato il recupero, e se esso è stato utilizzato ai fini del calcolo (vedi documento SINAL DG-0007). Il contributo all'incertezza del recupero va valutato se il fattore di recupero è stato considerato nel calcolo.
- lo scopo dell'esecuzione delle prove in doppio durante la visita di valutazione è di verificare la precisione del laboratorio, mentre per la valutazione dell'accuratezza occorre verificare la partecipazione ai circuiti e l'uso di materiali di riferimento certificati.
- le liste di riscontro possono essere modificate ed integrate dagli ispettori, soprattutto in settori particolari come l'elettrico e il meccanico.
- metodi "patchwork": si è discusso il caso in cui il metodo per il quale è richiesto l'accreditamento risulta composto dalla somma di due o più diversi metodi normati; si è deciso di chiedere un chiarimento alla Commissione Centrale Tecnica SINAL.
- norma ISO 18593 per tamponi di superficie (piastre da contatto o metodi ISO): è stato chiarito che con le piastre da contatto non è significativa, ai fini della verifica SINAL, l'esecuzione della prova in doppio, perché non c'è omogeneità nel campionamento.
- Il Prof Sala propone, per l'istologia e la parassitologia, di tenere degli incontri tra esperti per affrontare il problema della verifica della validazione di metodi non normati utilizzati come metodi di riferimento a livello internazionale, onde poter dare agli ispettori linee guida di comportamento che favoriscano una maggior omogeneità di valutazione.
- Il Dr Alava propone di tenere delle giornate di aggiornamento per gli ispettori operanti in settori specifici.

Documento SINAL PT-0002 rev. 0

La Dr.ssa Casati ha presentato il nuovo documento SINAL PT-0002, che definisce i criteri per la compilazione degli elenchi prove. In particolare si è posta l'attenzione sul **Cap. 2**, relativamente alla corretta descrizione di:

- **Materiale/Prodotto/Matrice:** deve essere riportato, in modo inequivocabile, quanto indicato nel campo di applicazione previsto dal metodo. L'applicazione a "Materiali/Prodotti/Matrici" non indicati nel campo di applicazione del metodo richiede la trasformazione in metodo di prova interno (cfr. documento SINAL DG-0007 p.to 5.4.5.2). Nel caso il laboratorio faccia uso di **metodi di prova interni** dovrà indicare nella colonna "Materiale/Prodotto/Matrice" della richiesta di accreditamento solo le matrici per cui ha

	Sigla di Identificazione VB 0319	Pag. 6 di 8
TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005		

effettuato la **validazione** ed per le quali è quindi in possesso dei relativi dati, e non, p. es. una indicazione generica quale “prodotti vegetali”.

- **Misurando/Proprietà misurata/Denominazione della prova:** deve essere riportato, in modo inequivocabile, quanto previsto dal metodo. Le proprietà misurate vanno sempre indicate per esteso: eventuali acronimi possono essere indicati tra parentesi. I termini “determinazione/analisi/ricerca/numerazione di ...” e simili non vanno riportati perché ridondanti. Non è ammissibile indicare categorie di analiti, ma devono essere elencati i singoli analiti per i quali il laboratorio possiede i materiali di riferimento
- **Metodo di prova:** Il laboratorio deve indicare il metodo di prova usando la stessa forma prevista dall’Ente emittente del metodo. Inoltre:
 - Caso A):** se il laboratorio usa una combinazione di due o più metodi di prova insieme (p. es. metodo per la fase preparativa + metodo per la lettura) dovranno essere indicati entrambi, separati dal segno "+". Qualora la normativa cogente fosse carente, contenendo indicazioni incomplete, il laboratorio dovrà indicare nell'elenco prove e sui rapporti di prova il riferimento alla normativa cogente e ad un metodo normato od interno che contenga tutte le informazioni necessarie (cfr. Documento SINAL DG-0007 p.to 5.4.2.).
 - Caso B):** se il laboratorio usa due o più metodi di prova alternativi per determinare lo stesso parametro, questi possono essere indicati nella stessa casella, separati da virgole, oppure riportati su due righe separate dell'elenco.
 - Caso C):** qualora il metodo di prova sia stato successivamente integrato o modificato da fogli di aggiornamento e/o errata corrige, il laboratorio dovrà riportarli accanto al metodo indicato, nella forma prevista dall'Ente emittente.


Infine sono stati presentati il **Cap. 3**, in cui sono riportati una serie di esempi che illustrano l'identificazione delle norme di prova, come prevista dagli Enti emittenti o, in mancanza, come richiesta dal SINAL, ed il **Cap. 4**, che contiene alcune raccolte di prove, nel settore agro-alimentare e ambientale (p. es. Reg CEE 2568/1991 del 11/07/91 GU L 248 del 05/09/1991 per l’olio; Rapporti ISTISAN 1996/35 per gli alimenti: APAT CNR IRSA Man 29 2003, etc.).

Applicazione della procedura PG-0002

A seguito di numerose non conformità riscontrate sulla documentazione prodotta dagli ispettori relativamente all’utilizzo della modulistica prevista dal documento SINAL PG-0002 rev. 7, la Dr.ssa Scognamiglio ha chiarito alcuni aspetti relativi alla completezza e alla tempistica di trasmissione al SINAL della modulistica.

E' stata richiamata l'attenzione dei presenti sulla necessità di verificare con attenzione, durante l'esame della documentazione del laboratorio, le seguenti parti della richiesta formale di accreditamento:

- Sez. 5: verifica della tabella di correlazione (copertura di tutti i requisiti) e delle motivazioni per l’adozione di metodi interni.
- Sez. 7: corretta identificazione delle prove (vedi PT-0002) ed utilizzo di metodi **aggiornati**.
- Sez. 8, 9, 10, 11: verificare che siano indicate con completezza tutte le apparecchiature necessarie per l'esecuzione di tutte le prove indicate nella sezione 7, e che per quelle indicate

	Sigla di Identificazione VB 0319	Pag. 7 di 8
TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005		

nelle sezioni 8, 9, 10 sia dichiarata una modalità di taratura riferibile ai campioni nazionali ed internazionali.

Relativamente all'esame documentale dei metodi interni è stato sottolineato che:

- devono essere conformi ai requisiti riportati nella nota seguente al punto 5.4.4 della norma ISO/IEC 17025;
- devono essere accompagnati dalla dichiarazione di validazione;
- gli ispettori dovranno verificare, a campione, durante la visita di valutazione, le procedure ed i dati di validazione dei metodi

Particolare attenzione è stata posta sul campionamento prove, soprattutto per ciò che riguarda la copertura, nel quadriennio dell'accREDITAMENTO, di tutte le classi omogenee di prove accreditate. Inoltre sono stati mostrati esempi di corretta descrizione di prove da campionare.

E' stata sottolineata l'importanza di predisporre la lista di riscontro, mod. PG-0002/06 prima della visita, e la necessità, in sede di visita, di non limitarsi a riportare solo la risposta "si" in corrispondenza delle varie domande, ma di descrivere, sia pur sinteticamente, i riferimenti alle evidenze oggettive (documenti, apparecchiature, materiali, ecc.) visionate.

Relativamente alla verifica delle azioni correttive proposte dal laboratorio, è stata richiamata l'attenzione degli ispettori sulla necessità di:

- verificare che, ove appropriato, il laboratorio abbia indicato azioni correttive e non solo la correzione delle non conformità riscontrate;
- verificare che i tempi di attuazione previsti non siano eccessivi rispetto all'entità dell'azione proposta
- richiedere documenti (evidenze oggettive) comprovanti l'attuazione delle azioni correttive più importanti. Tale richiesta è opportuno sia fatta dagli ispettori, e non dalla Direzione SINAL, che si trova spesso a dover integrare richieste insufficienti o addirittura mancanti da parte del team ispettivo.
- rispondere al SINAL nei tempi previsti, indicati nella modulistica.


Relativamente alla verifica delle evidenze oggettive è stata richiamata l'attenzione degli ispettori sulla necessità di:

- esaminare accuratamente i documenti confrontandoli con l'azione correttiva descritta dal laboratorio, e motivando un eventuale giudizio di non accettabilità.
- rispondere nei tempi richiesti!

Tarature, materiali di riferimento, utilizzo del marchio SINAL.

Il Dr Garlasco ha fornito chiarimenti su alcuni punti della norma e dei requisiti SINAL, in base alla sua esperienza quale ispettore, relativamente a:

- dichiarazione, sul rapporto di prova, del livello di fiducia (livello di probabilità), del fattore di copertura utilizzato e dei gradi di libertà effettivi (se sono minori di 30); è stato illustrato

	Sigla di Identificazione VB 0319	Pag. 8 di 8
TITOLO: CORSO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2005		

un esempio relativo alla determinazione della concentrazione in massa di polveri in basse concentrazioni secondo UNI EN 13284-1:2003;

- taratura di bilance secondo il documento SIT Tec 003/03;
- utilizzo del marchio SINAL e del riferimento all'accreditamento, mostrando alcuni esempi, tratti dalle pagine gialle o dai siti web dei laboratori accreditati.