



Sigla di Identificazione
VB 0370

Pag. 1
di 5 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2007

--

03/12/2007	M. SCOGNAMIGLIO	G. TACCHI VENTURI	P. BIANCO
Data	Redazione	Convalida	Approvazione

	Sigla di Identificazione VB 0370	Pag. 2 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2007		

Verbale degli incontri di aggiornamento per ispettori SINAL del 14/09/2007 - Milano, Sede FAST, e del 21/09/2007 - Roma, Hotel Beverly Hills.

Presenti:

- P. Bianco, Direttore SINAL
- N. Bottazzini, Presidente Comitato di Accreditamento SINAL
- M.G. Del Monte
- A. Buttinelli, R.De Giovanni, A. Pichini, L. Salvi, M. Scognamiglio, Assistenti Tecnici SINAL
- Ispettori SINAL: 52 a Roma, 115 a Milano, complessivamente il 58 % 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. Il programma è allegato al presente verbale

Argomenti proposti e trattati

1. Presentazione del Direttore SINAL
2. Ripetibilità e sua verifica nel tempo
3. Circuiti interlaboratorio e materiali di riferimento
4. Domande e risposte finali

1. Presentazione del Direttore SINAL

Come da programma di convocazione all'incontro di aggiornamento, il Dr Bianco ha approfondito i seguenti argomenti:

- Dati sui laboratori accreditati
- NC del comitato di accreditamento
- richieste degli ispettori
- argomenti proposti dalla segreteria tecnica
- NC, riserve e risposte alle riserve

Le slide dell'intervento sono disponibili sul sito WEB del SINAL.

2. Ripetibilità e sua verifica nel tempo

Le slide dell'intervento del dr Bottazzini sono disponibili sul sito WEB del SINAL.

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

	Sigla di Identificazione VB 0370	Pag. 3 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2007		

- **Prove in doppio per prove “emissioni”:** Il dr Bottazzini ribadisce l’importanza di chiedere l’esecuzione delle prove in doppio anche per prove quali emissioni, (avendo cura di scegliere un camino che abbia una stabilità di emissione di 5-6 ore). Inoltre il dr Bianco richiama l’attenzione sulle nuove direttive europee che richiedono la stima dell’incertezza di misura per prove ambientali, imponendo anche dei limiti massimi per l’incertezza.
- **Test “F” su 3 prove:** Il dr Bottazzini chiarisce che il test “F” su 3 prove in visita è possibile farlo solo se i tempi di verifica permettono l’esecuzione di una terza prova. Se la differenza dei valori delle prove in doppio è maggiore del limite di ripetibilità al 95% di probabilità, ma inferiore al limite di ripetibilità al 99% di probabilità, la prova può essere comunque considerata positiva se non vi sono le condizioni sufficienti, di tempo o di materiale da esaminare, per eseguire la terza prova.. Se invece la differenza dei risultati della prova in doppio è maggiore del limite di ripetibilità al 99%, l’esito della prova in doppio verrà considerato negativo.
- **Prove negative:** il dr Bottazzini chiarisce che il giudizio su una prova in visita non può essere dato solo sulla base del confronto con il limite di ripetibilità, ma anche sulla base di una valutazione globale che tenga in considerazione il soddisfacimento di altri requisiti di norma, come ad es. l’assicurazione qualità, il mantenimento della qualifica del personale, etc. Di tutto ciò, naturalmente deve esserci evidenza nella lista di riscontro, in modo da oggettivare la decisione sull’esito di una prova eseguita in verifica.
- **Limiti di rilevabilità:** il dr Bottazzini invita a consultare le norme ISO 11843-1,2,3,4,5
- **Scadenze materiali di riferimento/reagenti:** Il direttore chiarisce che ogni laboratorio deve avere dei criteri per la definizione delle date di scadenza delle confezioni aperte di materiali di riferimento e reagenti: in sede di visita l’ispettore tecnico deve valutare l’idoneità di tali criteri. Lo stesso vale per la ri-validazione delle confezioni scadute.

3. Circuiti interlaboratorio e Materiali di riferimento

La dr.ssa Del Monte ha approfondito i requisiti relativi al pto 5.9 della norma e dei requisiti aggiuntivi SINAL.

Le slide dell’intervento sono disponibili sul sito WEB del SINAL.

4. Domande e risposte finali

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

- **Tarature incubatori, stufe, camere climatiche:** è stato chiarito che va tarato il termometro/data logger che è presente all’interno dell’apparecchiatura, dopodichè si confronta la temperatura del termometro tarato con il display dell’apparecchiatura per effettuare le opportune correzioni. Inoltre è stato chiarito che la disomogeneità della temperatura all’interno dell’apparecchiatura, non va inserita nel calcolo dell’incertezza, ma è una valutazione preliminare che va fatta per stabilire qual è la parte dello strumento che mantiene la temperatura di interesse entro i limiti indicati dal metodo.

	Sigla di Identificazione VB 0370	Pag. 4 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2007		

- **Rilievi a fronte del PT-0002 rev. 1:** Il dr Bianco ribadisce che i rilievi a fronte del PT-0002 devono essere puntuali o quanto meno se sono generici occorre riportare almeno qualche caso esemplificativo per il laboratorio.
- **Carte di controllo:** il Dr Bianco richiama l'attenzione sull'importanza dell'uso delle carte di controllo da parte del laboratorio. Ribadisce inoltre che carte di controllo per attività che hanno frequenza annuale (es. circuiti interlaboratorio), quindi un solo punto da riportare in grafico, non sono molto utili al fine di evidenziare linee di tendenza. A breve verrà emesso un nuovo documento SINAL per la gestione dei circuiti interlaboratorio.
- **ISO 7218: 2007:** a seguito della nuova edizione della ISO 7218, la direzione ha stabilito 6 mesi per il recepimento da parte dei laboratori. Pertanto, in questo periodo di transizione, i rilievi a fronte della ISO 7218:2007 dovranno essere classificati come osservazioni.
- **Incertezza prove qualitative:** Il dr Bottazzini chiarisce che nel caso di prove qualitative (passa/non passa) il laboratorio deve stimare un livello di probabilità (livello di rischio) di dare una risposta sbagliata. Per fare ciò naturalmente deve avere a monte un numero di prove in base al quale fare questa stima della probabilità.
- **Corretto utilizzo del marchio SINAL:** Il Direttore sottolinea l'importanza del rispetto del documento SINAL DG-0002 ed evidenzia che attualmente sono state riscontrate molte carenze sulla applicazione del requisito e quindi deve essere verificato con maggiore attenzione dagli ispettori.
- **Verifica metodi ufficiali:** Il direttore chiarisce che i metodi ufficiali non devono essere validati (questo è già stato fatto dall'ente normatore), ma verificati, ovvero il laboratorio deve verificare di essere in grado di utilizzare il metodo ufficiale all'interno del proprio laboratorio rispettando le prescrizioni riportate al suo interno. In particolare, ove sia riportato il limite di ripetibilità, il laboratorio deve verificare di rientrare in tale limite.
- **Incertezza di misura:** Il dr Bianco ribadisce che l'incertezza di misura deve essere stimata su tutto il campo di misura del metodo. Inoltre, il dr Bottazzini ricorda che il limite di ripetibilità, r , non può essere superiore all'intervallo di incertezza estesa, $2U$, stimata dal laboratorio per una prova in doppio. E' stato anche ribadito che l'equazione di Hortwitz può essere usata per la stima dell'incertezza di misura per gli alimenti e le acque.
- **Campionamento prove:** Il Direttore ricorda che i criteri per il campionamento sono descritti nel documento SINAL PG-0002.
- **Prove multiresiduo:** Il direttore chiarisce che per le determinazioni multiresiduo, la validazione deve coprire i principi attivi che siano rappresentativi di tutti i principi richiesti in accreditamento e non di ogni singolo analita. Il laboratorio deve avere un piano di validazione che copra tutti i principi attivi.
- **Validazione procedura di taratura:** è stato ribadito che se il laboratorio usa le procedure fornite da Centri SIT o norme, linee guida EA, ecc. per le tarature interne, non è necessario validare le procedure di taratura; per contro se le dette procedure / linee guida non vengono applicate completamente, per stabilire se la procedura debba essere validata o meno bisognerà valutare quanto l'incertezza di misura dello strumento tarato internamente impatti sull'incertezza finale del metodo.

	Sigla di Identificazione VB 0370	Pag. 5 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO ISPETTORI 2007		

- ***Differenze tra Campionamento e prelievo:*** la guida EURACHEM sulla stima dell'incertezza del campionamento fornisce informazioni ed esempi. I risultati delle prove dovrebbero essere significativi, quindi un "prelievo", senza conoscenza della rappresentatività del campione, fornirà risultati che potrebbero essere non compatibili con quelli di un altro "prelievo".

Allegati:

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

PROGRAMMA DELLA RIUNIONE DI AGGIORNAMENTO PER GLI ISPETTORI SINAL

14 settembre 2007 (FAST Milano, piazzale R. Morandi 2)

21 settembre 2007 (Grand Hotel Beverly Hills Largo Benedetto Marcello, 220 - 00198 – Roma)

Ore 9,00 – 9,30	Registrazione dei partecipanti	
Ore 9,30/11,30	Richieste degli Ispettori e argomenti proposti dalla Segreteria Tecnica	<i>(Dr. Bianco)</i>
Ore 11,30/12,00	Coffee break	
Ore 12,00/13,00	Prove in doppio, prove qualitative	<i>(Dr Bottazzini, Dr Cavalli)</i>
Ore 13,00/14,15	Intervallo pranzo	
Ore 14,15/15,30	Aggiornamenti procedurali, riserve, comunicazioni del Comitato di Accreditamento	<i>(Dr. Bianco)</i>
Ore 15,30/17,00	MR e Circuiti Interlaboratorio	<i>(Dr.ssa Del Monte)</i>
Ore 17,00/17,30	Discussione generale	