



Sigla di Identificazione
VB 0371


Pag. 1
di 5 + Allegati

Oggetto: Verbale

TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2007

--	--	--	--

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

	Sigla di Identificazione VB 0371	Pag. 2 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2007		

Verbale degli incontri di aggiornamento per laboratori accreditati SINAL del 13/09/2007 - Milano, Sede FAST, e del 20/09/2007 - Roma, Hotel Beverly Hills.

Presenti:

- P. Bianco, Direttore SINAL
- N. Bottazzini, Presidente del Comitato di Accreditamento
- M. G. Del Monte
- A. Buttinelli, A. Pichini, L. Salvi, M. Scognamiglio, Assistenti Tecnici SINAL
- Laboratori SINAL: 59 a Roma, 126 a Milano, complessivamente il 30% 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
- richieste dei laboratori
- 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.

- **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

	Sigla di Identificazione VB 0371	Pag. 3 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2007		

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.

- **Ripetibilità Intermedia:** Il dr Bottazzini consiglia di far riferimento alla ISO 5725-3. Il dr Bianco ha inoltre riferito che in un documento EUROLAB di recente emissione è ammesso l'utilizzo delle ripetibilità intermedia ai fini della stima dell'incertezza di misura.
- **Limiti di rilevabilità:** il dr Bottazzini invita a consultare le norme ISO 11843-1,2,3,4,5
- **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.

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.

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

- **Frequenza di invio al SINAL delle risultanze dei PT:** la frequenza deve essere almeno annuale e comunque prima dell'accreditamento e prima di ogni sorveglianza. Il SINAL sta predisponendo un modulo, da inviare ad apertura sorveglianza, contestualmente all'invio del DG-0001/04, che il laboratorio dovrà compilare con tutte le informazioni relative alla partecipazione dei circuiti.

4. Domande e risposte finali

A seguito delle domande poste dai 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.
- **tarature spettrofotometri, GC, HPLC:** è stato specificato che per queste apparecchiature si parla di taratura della concentrazione e non dello strumento, pertanto occorre utilizzare materiali di riferimento che corrispondono alla risposta strumentale. Inoltre occorre stimare l'incertezza della retta di taratura.
- **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. alcuni circuiti interlaboratorio), quindi un solo punto da riportare in grafico, non sono molto utili al fine di evidenziare linee di tendenza. Rammenta inoltre che le altre attività elencate al punto 5.9 della norma devono essere effettuate con opportuna frequenza, e possono essere gestite con carte di controllo.

	Sigla di Identificazione VB 0371	Pag. 4 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2007		

- **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. Relativamente alla possibilità di eseguire prove in singolo, secondo la nuova edizione delle ISO 7218, apparentemente in contrasto con quanto previsto dai metodi di prova che prevedono l'esecuzione in doppio, la direzione chiarisce che sarà sufficiente indicare sul rapporto di prova la modifica rispetto al metodo (es. "prova effettuata in piastra singola").
- **Visite Coordinate SINAL-ISS-ORL:** Il direttore fa presente che l'accordo è stato rinnovato anche per il 2008, e che si sta lavorando al fine di inviare un solo team di valutazione.
- **Variazioni rispetto ai metodi normati:** Se si eseguono dei metodi ufficiali in modalità ridotta per fini economici, e viene validato quanto fatto, possono essere accreditati ma solo come metodi interni.
- **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. Si ricorda comunque che a tal proposito ci sono dati di letteratura. Inoltre, ai fini della rivalidazione dopo scadenza delle soluzioni, può essere d'aiuto l'implementazione di una carta di controllo dove è possibile verificare se i valori rimangono stabili e all'interno dell'incertezza accettata dal cliente.
- **Controlli forniture in ingresso:** Inoltre relativamente al controllo sui materiali di riferimento in ingresso il direttore chiarisce che il controllo deve essere fatto su due livelli: quello formale (quantità, certificato etc...) e quello di sostanza (attraverso il confronto tra la precedente fornitura e quella ricevuta).
- **Prova a strappo su amianto:** il direttore chiarisce che per questo tipo di prove, come per le prove meccaniche, è possibile eseguire la prova su due pezzi contigui, ribadendo che i risultati di prove non ripetibili (e quindi non confrontabili) non hanno significato.
- **Sospensione RDP con marchio:** la decorrenza del blocco dei rapporti di prova a seguito di comunicazione SINAL, si intende dalla ricezione della stessa, salvo diversa comunicazione.
- **Campionamento:** Il SINAL accetta nello scopo dell'accredito procedure di campionamento soltanto se descritte in norme nazionali / internazionali o in metodi ufficiali e soltanto se sono accreditati dallo stesso laboratorio metodi di prova relativi alle prove da effettuare sugli stessi campioni. Inoltre se un metodo contiene anche le istruzioni per il campionamento ed il laboratorio effettua il campionamento, non può richiedere l'accredito per la sola parte analitica.
- **Tamponi di superficie:** se è indicato che il campionamento è stato eseguito dal committente è ovvio che non è accreditato, ma il risultato è accreditato. Pertanto è obbligatorio asteriscare la norma relativa al campionamento. (rif 5.7 DG-0007 rev. 6).
- **Misura di pH:** Si ricorda che deviazioni sistematiche dai metodi di prova (ad es. non rispetto di tempi di esecuzione di analisi definiti nella metodica) comportano, ai fini dell'accredito, la trasformazione del metodo ufficiale in metodo interno. (rif. DG-0007 par. 5.4.7) pertanto se la metodica del pH richiede l'esecuzione entro le 6 ore, tale tempistica deve essere rispettata. In alternativa, dovrà essere indicata la variazione sul rapporto di prova.

	Sigla di Identificazione VB 0371	Pag. 5 di 5 + Allegati
	Oggetto: Verbale	
TITOLO: INCONTRO AGGIORNAMENTO LABORATORI 2007		

- **Gestione multisito:** se viene riscontrata una Non Conformità in una sede secondaria, l’Azione Correttiva può essere valutata anche in altre sedi, se ritenuto necessario dal team ispettivo o dal SINAL. Inoltre è stato ribadito che, sia per i multisito pubblici che privati, è possibile emettere un unico RdP, al cui interno sono indicate prove accreditate eseguite da altre sedi, purchè venga sempre esplicitato, come previsto dalla norma, il luogo di esecuzione delle prove.
- **Uniformità delle valutazioni:** il Dr Bianco ha ribadito l'attenzione del SINAL al problema della possibile soggettività delle valutazioni. Il SINAL ha in atto una serie di misure al fine di rendere il più possibile omogeneo il comportamento a tutti i livelli della valutazione dei laboratori: procedure e regolamenti scritti e distribuiti in forma controllata, corsi di aggiornamento per il proprio personale e gli ispettori, sistema di monitoraggio dell'operato degli ispettori, del personale interno e anche dei componenti del Comitato di accreditamento, come richiesto dalla norma ISO/IEC 17011. Si rammenta ai laboratori che esiste lo strumento della riserva, che deve essere tecnicamente giustificata, ed anche quello del reclamo, ove il comportamento degli ispettori fosse inadeguato.
- **Validazione procedura di taratura interne:** 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.

Allegati:

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

PROGRAMMA DELLA RIUNIONE DI INCONTRO CON LABORATORI SINAL

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

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

Ore 9,00/9,30	Registrazione dei partecipanti	
Ore 9,30/11,00	Richieste dei laboratori	<i>(Dr. Bianco)</i>
Ore 11,00/11,30	Coffee break	
Ore 11,30/13,00	Prove in doppio, prove qualitative	<i>(Dr Bottazzini, Dr Cavalli)</i>
Ore 13,00/14,15	Intervallo pranzo	
Ore 14,15/15,15	Riserve e risposte	<i>(Dr. Bianco)</i>
Ore 15,15/17,00	Materiali di riferimento e circuiti interlaboratorio	<i>(Dr.ssa Del Monte)</i>
Ore 17,00/17,30	Discussione generale	