

ACCREDIA L'Ente Italiano di Accreditamento

Workshop
Spettrometria gamma ad alta risoluzione

**Verifiche prestazionali e accreditamento di metodi analitici
per spettrometria gamma**

Elena Caldognetto
Ispettore tecnico

Palazzo Lombardia – Piazza Città di Lombardia 1, Milano
19 settembre 2018

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

RT-08 Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei laboratori di prova (rev. 4) www.accredia.it sezione Documenti

UNI ISO 11665:2017

Determinazione di radionuclidi gamma emettitori mediante spettrometria gamma ad alta risoluzione

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Adeguamento: entro il 30 novembre 2020.

La norma è destinata a sostituire la vecchia edizione del 2005, che è stata contestualmente ritirata, ma che continuerà a valere, ai fini dell'accREDITAMENTO, nel periodo di transizione.

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Transizione

- Dal 1 dicembre 2018 non verranno accettate nuove domande di accreditamento conformi all'edizione 2005.
- Tutte le visite di transizione dovranno essere effettuate per i laboratori di prova entro il 1 giugno 2020.
- È facoltà del laboratorio scegliere in quale visita di accreditamento/sorveglianza/rinnovo effettuare la transizione, ma la scelta deve essere comunicata al funzionario tecnico di riferimento entro e non oltre il 1 dicembre 2018.

Perché è stata revisionata la norma?

- Aggiornare i riferimenti
 - Armonizzare la norma alla nuova ISO 9001:2015 per i sistemi di gestione per la qualità (approccio per processi e il concetto di gestione del rischio)
 - Adeguare il linguaggio di alcuni requisiti rispetto allo stato dell'arte
 - Inserire per alcuni requisiti il linguaggio "obbligatorio" e adottare una "struttura simile" a quelle delle norme della serie 17000.
-

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

La nuova struttura

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
4 Requisiti gestionali	4 Requisiti generali
5 Requisiti tecnici	5 Requisiti strutturali
	6 Requisiti relativi alle risorse
	7 Requisiti di processo
	8 Requisiti del sistema di gestione
Appendice A Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000	Appendice A Riferibilità metrologica
Appendice B Linee guida per stabilire applicazioni in campi specifici	Appendice B Opzioni per il sistema di gestione

17025: le principali novità [1]

La nuova definizione di "laboratorio" (3.6)

Laboratorio: organismo che esegue una o più fra le seguenti attività:

- prova;
 - taratura;
 - campionamento, associato a successiva prova o taratura
- Enfasi sul campionamento:
- requisiti specifici sulle informazioni del campionamento
 - contributo all'incertezza
- Subappalto:
- no attività fornite dall'esterno in modo continuativo

17025: le principali novità [2]

Le “regole decisionali” (3.7)

Regola decisionale: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

- Requisito tecnico-metrologico obbligatorio in tutte le dichiarazioni di conformità



17025: le principali novità [3]

La gestione del rischio

La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità è necessario "affrontare" è del laboratorio

- per incrementare l'efficacia del sistema di gestione
- per ottenere risultati migliori
- per prevenire risultati negativi

17025: le principali novità [4]

L'imparzialità (vs. Indipendenza) (4.1)

Imparzialità: Presenza di obiettività.

➤ Diventa un requisito a sé stante, l'unico che espressamente richiede di identificare i rischi e di farlo su base continuativa.

In particolare, se viene identificato un rischio per l'imparzialità, il laboratorio deve essere in grado di dimostrare come tale rischio viene eliminato o minimizzato.

17025: le principali novità [5]

Il sistema di gestione delle informazioni

Flessibilità documentale: si chiede al laboratorio di documentare le proprie procedure nella misura necessaria per assicurare un'esecuzione regolare e coerente delle attività di laboratorio e la validità dei risultati.

p. es. MQ o self-assessment (modulistica Accredia) per il primo accreditamento e rinnovo

In linea con l'evoluzione del contesto alcuni requisiti aggiuntivi sono focalizzati sul sistema informativo e le tecnologie informatiche, prendendo atto di una definitiva transizione dall'utilizzo della carta alla gestione informatica delle registrazioni.

17025: le principali novità [6]

Il concetto di "dotazione" (6.4)

Evoluzione della traduzione del termine "equipment".

- Strumenti di misura (apparecchiature)
- Software
- Campioni e materiali di riferimento
- Dati di riferimento
- Reagenti
- Materiali di consumo
- Apparatii ausiliari

Tutte le dotazioni comprese quelle per le tarature interne devono essere di proprietà del laboratorio (RT-08 6.4.2)

UNI 11665:2017

Determinazione di radionuclidi gamma emettitori mediante spettrometria gamma ad alta risoluzione

La norma descrive il pretrattamento e la misura mediante spettrometria gamma ad alta risoluzione relativa a campioni alimentari, ambientali ed assimilabili

Focus 1

UNI 11665:2017



UNI 10136:1992 matrici agroalimentari

UNI 10797:1999 materiali da costruzione e norm

Metodi interni (aria, rifiuti, effluenti,..)

Verifica del metodo

- Determinazione delle caratteristiche prestazionali
- Verifica che le caratteristiche prestazionali siano adeguate a soddisfare i requisiti cogenti e/o del cliente
- Verifica del mantenimento nel tempo delle prestazioni richieste

Focus 2

Da documentare: Trasporto, Ricezione, Manipolazione, Protezione dei campioni, Immagazzinamento, Conservazione, Eliminazione, Restituzione
Da documentare: tecniche di Preparazione dei campioni

Conservazione del campione prima dell'analisi

UNI 11665:2017: "In generale il contenuto di attività non dipende dalle condizioni ambientali e dallo stato di conservazione del campione. ...

I campioni che possono andare incontro a fenomeni di decomposizione, come gli alimenti, devono essere conservati in modo tale da evitare degradazioni che ne possano alterare l'omogeneità".

➤ Da documentare

Focus 3

Condizioni ambientali della prova

UNI 11665:2017: "Nelle *normali* situazioni di laboratorio le variazioni delle condizioni ambientali non hanno *usualmente* effetti significativi sulla risposta strumentale".

RT-08 6.3.2: È il laboratorio che deve definire i requisiti relativi alle condizioni ambientali.

➤ Da documentare

Focus 4

Personale

➤ Monitoraggio della competenza (vs. verifica del mantenimento della qualifica)

“Il laboratorio deve documentare i requisiti di competenza per ogni funzione che influenza i risultati delle attività di laboratorio, compresi i requisiti di istruzione, qualifica, formazione, conoscenza tecnica, abilità ed esperienza “

➤ Autorizzazione del personale che esegue (p.es.):

-Sviluppo, modifica, verifica e validazione dei metodi

-Analisi dei risultati, dichiarazione di conformità, dichiarazioni di opinioni ed interpretazioni

-Presentazione, riesame e approvazione dei risultati

Focus 5

Campionamento

- UNI 11665:2017: non è oggetto della norma.
- Può essere accreditato solo se associato ad una successiva analisi accreditata (p.es. particolato atmosferico)
- Deve esserci un metodo di prova ufficiale o un metodo di prova normalizzato sul campionamento.
- Il laboratorio accreditato per il campionamento deve fornire al laboratorio con analisi accreditata informazioni sui contributi all'incertezza derivanti dal campionamento.
- Il laboratorio che esegue il campionamento accreditato deve inserire nel RdP una nota che evidenzia che il campionamento si intende accreditato solo se associato a una successiva prova accreditata.

Focus 6

Assicurazione della validità dei risultati (vs. quality)

Controlli interni

Controlli esterni

Sono individuate le attività che il laboratorio può fare internamente (es. uso regolare di materiali di riferimento, materiali di controllo, interconfronti all'interno del laboratorio e prove su campioni civetta) e quelle organizzate da un provider esterno (es. partecipazione a proficiency test, ..)

Focus 7

Utilizzo di fattori correttivi

UNI 11665:2017 [12] : Il laboratorio deve applicare, se rilevanti, correzioni:

- per somma casuale
- per somma per coincidenza
- per posizionamento e geometria
- per autoassorbimento

➤ Definire in un documento quando è rilevante e come si applica (utilizzo di software, dati letteratura, fogli di calcolo)

Focus 8

Riferimenti

Espresso riferimento del metodo alla UNI ISO 17025:2005:

-Cap. 3 - Riferimenti normativi

“Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nella presente norma come aggiornamento o revisione”

-Cap. 10 - Apparecchiature ✓

“I software commerciali di utilizzazione generale, entro il loro previsto campo di applicazione, possono essere considerati sufficientemente validati”

-Cap. 13 – Rapporto di prova

“Il RdP deve essere conforme a UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005”

➤ **PROSSIMO AGGIORNAMENTO???**

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

7.8 Presentazione dei risultati [1]

- Titolo (RdP)
- Nome e indirizzo del laboratorio
- Luogo di esecuzione della prova
- Univoca identificazione che permetta di riconoscere tutte le parti che lo compongono fino all'identificazione della fine
- Nome e recapiti del cliente**
- Identificazione del metodo utilizzato
- Descrizione e identificazione univoca dell'oggetto da provare
- Data di ricevimento del campione
- Data di campionamento (quando influisce sulla validità e utilizzo dei risultati)
- Data di esecuzione della prova
- Data di emissione del rapporto di prova

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

7.8 Presentazione dei risultati [2]

- Riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento (quando influisce sulla validità e utilizzo dei risultati)
 - Dichiarazione che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova
 - Risultati con unità di misura
 - Aggiunte, scostamenti o esclusioni dal metodo
 - Identificazione della persona che autorizza il RdP
 - Chiara identificazione dei risultati provenienti dall'esterno
 - Dichiarazione che il RdP non deve essere riprodotto senza l'approvazione del laboratorio
-

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

7.8 Presentazione dei risultati [3]

- Ove applicabile: Incertezza di misura
- Ove pertinente: dichiarazione di conformità
- Ove appropriato: Opinioni ed interpretazioni

Opinioni ed interpretazioni

- Titolo integrato nel RdP
 - È accreditabile solo se basato su risultati di prove accreditate
 - Il personale che le emette deve essere autorizzato
-

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

7.8 Presentazione dei risultati [4]

Modifiche ai rapporti

- Ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, deve essere incluso nel rapporto anche il motivo delle modifiche
- Quando è necessario emettere un rapporto completamente nuovo, questo deve essere univocamente identificato e deve contenere un riferimento al RdP originale che sostituisce

Conclusioni

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

RT-08 Prescrizioni per l'accREDITAMENTO
dei laboratori di prova (www.accredia.it)

UNI 11665:2017

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Dipartimento Laboratori di prova

Dipartimento Laboratori di taratura
