



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

IL CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE: RESPONSABILITÀ E VANTAGGI



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

ACCREDITAMENTO

ATTESTAZIONE DA PARTE DI UN ENTE TERZO CHE
CERTIFICA CHE UN DETERMINATO LABORATORIO
SODDISFA I CRITERI STABILITI DA NORME E/O OGNI
ALTRO REQUISITO SUPPLEMENTARE PER
SVOLGERE SPECIFICHE PROVE

A decorative banner at the bottom of the slide featuring a collage of stylized horse illustrations in various colors (yellow, green, blue, and white).

dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

L'ACCREDITAMENTO INGENERA, IN TUTTE LE
PARTI SOCIALI ED ECONOMICHE INTERESSATE, UN
ELEVATO GRADO DI FIDUCIA NELL'OPERATO DI
TALI SOGGETTI E NEL VALORE DELLE
ATTESTAZIONI DA ESSI RILASCIATE

A horizontal banner at the bottom of the slide features a series of stylized, abstract illustrations of horses in various colors (green, yellow, brown, and white) against a dark background.

dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

E' IMPORTANTE CHE SIA STABILITA
ACCURATAMENTE E SENZA AMBIGUITA' LA
GAMMA DELLE ATTIVITA' CONTEMPLATE
NELL'ACCREDITAMENTO DEL LABORATORIO

A horizontal banner at the bottom of the slide featuring a collage of artistic, abstract illustrations of horses in various colors (green, yellow, brown, white).

dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza



NEI LABORATORI IL CAMPO DELL'ACCREDITAMENTO E' COSTITUITO DALL'ELENCO DELLE PROVE ESEGUITE

Materiale / Prodotto / Matrice	Misurando / Proprietà misurata / Denominazio ne della prova	Campo di misura e/o di prova	Tecnica di prova	Metodo di prova ed anno di emissione
--------------------------------------	--	------------------------------------	---------------------	---



Il campo di accreditamento deve essere a disposizione dei clienti e di tutte le altre parti interessate.

Il certificato di accreditamento deve essere accompagnato sempre dall'elenco prove accreditate



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Il campo dell'accreditamento può essere:

-scopo fisso

-scopo flessibile



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza

Scopo fisso

L'accreditamento è concesso solamente a seguito della valutazione della capacità del laboratorio ad eseguire le attività indicate dal laboratorio nel campo di applicazione della domanda inviata all'ente accreditante

INVIO
DOMANDA

VALUTAZIONE
DOCUMENTAZIONE

VISITA
ISPETTIVA

ACCREDITAMENT
O



Tale modus operandi può venire considerato limitante in quanto non consente una rapida aggiunta di metodi nuovo o modificati agli scopi del laboratorio

Pur esistendo la possibilità di richiedere l'estensione dello scopo in ogni momento, la tempistica di detta estensione può impedire di ottemperare a specifiche richieste

Esso può risultare gravoso e non accettabile in quei settori dove eventuali allerte richiedono rapidità di risposta dei laboratori preposti ai controlli ufficiali

Regolamento (CE) 882/2004

1) L'autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali

2) le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che sono accreditati conformemente alla norma europea ISO/IEC 17025

OSSERVAZIONI

- quando l'utilizzo di un particolare metodo di prova è cogente (metodo ufficiale), tale metodo deve rientrare nel campo fisso
- nuove attività, come per esempio introduzione di tecniche analitiche diverse da quelle già accreditate, dovranno essere oggetto di richiesta di estensione, con campo di accreditamento fisso

Linee guida di riferimento

- EA 2/15 Requirements for the accreditation of flexible scopes
- ILAC G18: 04/2010 Guideline for the formulatino of scopes of accreditation for laboratories

Campo flessibile

Descrizione più generica del campo di accreditamento.

- Flessibilità relativa alla matrice (estensione dei prodotti esaminati rispetto alla validazione iniziale)
- Flessibilità relativa ai parametri determinati (es. introduzione di nuovi principi attivi o nuovi OGM)
- Flessibilità relativa al metodo (introduzione di nuovi metodi basati sullo stesso principio).



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

La flessibilità è definita dal
laboratorio e concordata, nella sua
discrezione, con ACCREDIA

A decorative banner at the bottom of the slide features a collage of stylized horse illustrations in various colors (green, yellow, brown, and white) against a blue background.

dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza

E' compresa anche la possibilità da parte del laboratorio, sulla base delle competenze già valutate, di:

- modificare i metodi di prova già accreditati;
- ampliarne il campo di applicazione;
- utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati;
- di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati

ESEMPI DI PROVE FLESSIBILI NEGLI IIZZSS

V	Campo flessibile	Campioni biologici, prodotti destinati al consumo umano e animale	Sostanze farmacologicamente attive (tecnica LC/MS)	Vedere elenco dei dettagli delle prove flessibili		
0	Prova correlata	Urina	Stilbenici: dietilstilbestrolo (DES), dienestrolo, esestrolo	PDP CHI 124 2016 Rev. 5	LC- MS	≥ 1 ng/ml

ESEMPI DI PROVE FLESSIBILI NEGLI IIZZSS

V	Campo flessibile	Alimenti per l'uomo, alimenti per gli animali	Antibiotici (LC-MS/MS)	VEDERE ELENCO DEI DETTAGLI DELLE PROVE FLESSIBILI		
0	Prova correlata	Alimenti, Mangime, Acqua di abbeverata	Antibiotici: Ossitetraciclina, Tetraciclina, ecc...	POS CHI 034 INT rev 3 2017	LC-MS/MS	negli alimenti in concentrazioni superiori a 5-20.0 µg/Kg, ecc....

ESEMPI DI PROVE FLESSIBILI NEGLI IIZZSS

V	Campo flessibile	Matrici agroalimentari, DNA estratto da matrici agroalimentari	Organismi geneticamente modificati (OGM)(PCR real time)	VEDERE ELENCO DEI DETTAGLI DELLE PROVE FLESSIBILI		
0	Prova correlata	DNA estratto da matrici agroalimentari	Quantificazione e mais: evento BT11, evento DAS1507, evento DAS59122, ecc...	POS VIR 040 INT rev 2 2015	PCR Real time	per la specie vegetale mais è compreso tra 0,025% e 100%, ecc...



ESEMPI DI PROVE FLESSIBILI NEGLI IIZZSS

V	Campo flessibile	Alimenti di origine animale	Identificazione specie (microarray)	VEDERE ELENCO DEI DETTAGLI DELLE PROVE FLESSIBILI		
0	Prova correlata	Alimenti di origine animale (crudi o cotti, a base di carne e/o pesce, formaggi, latte e latticini, conserve e preparazioni alimentari a base di carne o pesce, tessuti animali, uova)	Identificazione specie avicola, identificazione specie bovina, ecc..	POS MIC 014 INTmicroarray rev 5 2015		E' definito dal LOD (3.13 ng suino, bovino, ecc..



Nei pesticidi: scopo fisso o flessibile?

Nell'analisi dei residui dei pesticidi è conveniente l'impiego di uno scopo flessibile per diverse ragioni:

- elevato numero di sostanze attive sul mercato;
- analisi condotte su un elevato numero di categorie di matrici, differenti alimenti sia di origine animale che vegetale, diversi prodotti trasformati





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Il laboratorio deve validare i metodi nello scopo flessibile?

Assolutamente si!!!! I nuovi metodi o quelli
esistenti modificati devono essere validati



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza



In particolare il laboratorio:

- deve disporre di una procedura che dettagli la gestione del processo di validazione;
- deve definire le modalità con cui vengono identificate le specifiche iniziali del metodo, a fronte della quale sarà effettuata la dichiarazione di validazione;
- deve definire le modalità utilizzate per la pianificazione e l'effettuazione delle varie fasi dello sviluppo;
- deve effettuare la valutazione dell'incertezza della misura

continua



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

In particolare il laboratorio:

- deve effettuare i riesami della validazione;
- deve formalizzare i dati e le frequenze con cui il laboratorio effettuare i suddetti riesami;
- deve condurre una valutazione sui possibili rischi relativi la validazione attraverso una analisi approfondita delle cause;
- deve abilitare il personale (qualifica);
- deve avere l'intera documentazione relativa alla validazione e al riesame



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza

Requisiti minimi

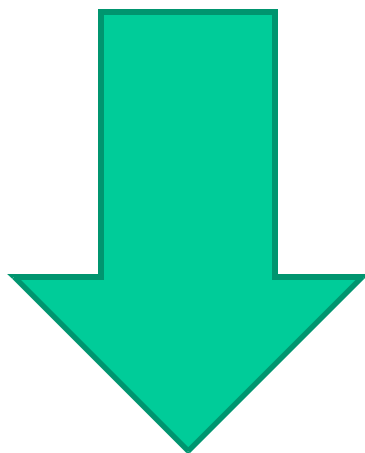
Un laboratorio può chiedere lo schema flessibile solo se:

- è accreditato per singole prove da almeno due anni con la stessa tecnica di prova;
- dimostra di possedere un consolidato sistema di gestione conforme alla ISO/IEC 17025 in grado di controllare gli aspetti specifici legati alla flessibilità dello scopo dell'accreditamento;
- mantiene un elenco aggiornato dei metodi accreditati



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CARDINE DELLO SCHEMA FLESSIBILE



COMPETENZA TECNICA





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

L'aggiornamento delle prove correlate è a cura di una persona individuata all'interno dell'istituto e delegata dalla Direzione che accede con una propria password al sistema informativo di ACCREDIA



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza

Schema rigido	Schema flessibile
Il laboratorio è accreditato per una serie di metodi specifici	Il laboratorio può introdurre nuovi metodi o modificare metodi esistenti nel campo di accreditamento
Lista fissa di tutti i metodi o procedure che il laboratorio può usare	L'accreditamento di una nuova prova correlata si può ottenere senza verifica ispettiva
Non sono concesse modifiche prima della revisione successiva	L'introduzione di nuovi metodi necessita di una elevata competenza del laboratorio

Nel campo flessibile è richiesta:

- una maggiore responsabilità del laboratorio nel dimostrare che il modo in cui esso opera è valido, adatto allo scopo e si svolge con competenza e coerenza;
- una maggiore capacità di gestire le relative attività gestionali



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

MATURITA' DEL SISTEMA QUALITA'



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile Qualità e
Biosicurezza

