



La chimica della sicurezza e dello sviluppo sostenibile

L'Accreditamento: il valore aggiunto che esprime la differenza fra il numero e il dato

s.serra@arpacal.it

Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Calabria



SISTEMA AGENZIALE ISPRA/ARPA/APPA



ISPRA - ISTITUTO SUPERIORE PER LA PROTEZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE

ARPA/APPA- 21 AGENZIE
PER LA PROTEZIONE
DELL'AMBIENTE

Un <u>sistema a rete</u> che costituisce un riferimento tecnico scientifico istituzionale e coniuga conoscenza diretta del territorio con le politiche nazionali di prevenzione e protezione dell'ambiente



RETE DEI REFERENTI SGQ

Fin dalla nascita del Sistema ISPRA/ARPA/APPA i rappresentanti di tutte le Agenzie hanno costituito una Rete istituzionale che si confronta sui temi della QUALITÀ anche attraverso la costituzione di Gruppi di lavoro interagenziali che affrontano le tematiche emergenti ed elaborano Manuali e Linee guida che sono un importante riferimento per gli operatori del Sistema Agenziale e non solo



ATTIVITA' DELLE AGENZIE

- MISURE, PRELIEVI, ANALISI su matrici ambientali e sanitarie per il controllo del rispetto della normativa ambientale e valutazione di conformità ai valori limite di legge
- MONITORAGGIO dello stato dell'ambiente
- DIFFUSIONE DELLE CONOSCENZE tecnico-scientifiche in campo ambientale



ATTIVITA' DI ARPA CALABRIA



opera al servizio delle istituzioni e di tutti i cittadini mettendoli in grado di adottare, anche nella quotidianità, comportamenti consapevoli ed ecologicamente sostenibili.

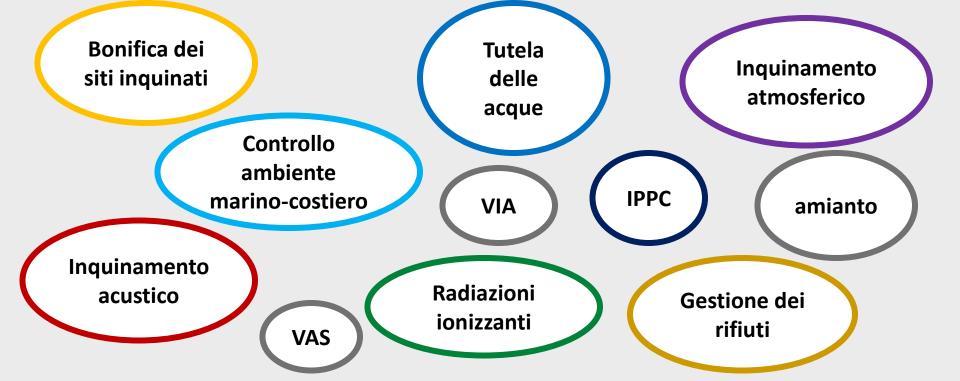


svolge funzioni tecniche in ambito di:

- TUTELA, CONTROLLO e RECUPERO dell'AMBIENTE,
- PREVENZIONE/PROMOZIONE della SALUTE COLLETTIVA
- CONTROLLI AMBIENTALI
- ATTIVITÀ DI SUPPORTO E DI CONSULENZA TECNICO-SCIENTIFICA ad Enti Locali e Aziende Sanitarie per lo svolgimento dei compiti loro attribuiti dalla legislazione nel campo della prevenzione e tutela ambientale



E' presente sul territorio regionale con cinque Dipartimenti Provinciali coordinati dalla Direzione Generale che ha sede a Catanzaro Lido





Se si considera la particolare <u>criticità</u> di molti di questi DATI ai fini delle

DECISIONI CHE POSSONO DETERMINARE < soprattutto nel settore ambientale ed in quello della salute è evidente quanto sia importante che i dati siano gestiti CON UN SISTEMA QUALITÀ ed in particolare in un contesto laboratoristico accreditato cioè ad evidenza di competenza professionale su quello specifico metodo di prova



QUALI GARANZIE VUOLE L'EUROPA?

DIRETTIVA 2009/90/CE della Commissione MONITORAGGIO DELLO STATO DELLE ACQUE

Art.6: GARANZIA E CONTROLLO DELLA QUALITA'

- 1. Gli Stati membri assicurano che i laboratori, o i terzi che ottengono appalti dai laboratori, applichino pratiche di gestione della qualità conformi a quanto previsto dalla norma EN ISO/IEC-17025 o da altre norme equivalenti internazional-mente riconosciute.
- 2. Gli Stati membri garantiscono che i laboratori, o i terzi che ottengono appalti dai laboratori, dimostrino di essere competenti a svolgere analisi dei misurandi fisico-chimici o chimici:

- a) partecipando a programmi di prove valutative delle competenze che comprendono i metodi di analisi di cui all'art. 3 della presente direttiva per i misurandi a livelli di concentrazione rappresentativi dei programmi di monitoraggio delle sostanze chimiche svolti ai sensi della direttiva 2000/60/CE (.... omissis)
- 3. I programmi di prove valutative vengono organizzati da organismi accreditati o riconosciuti a livello nazionale o internazionale che rispettano i requisiti stabiliti dalla guida ISO/IEC 43-1 o da altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.



Monitoraggio dello stato delle acque:

D. Lgs. N.219/2010 (recepim. direttiva 2009/90/CE)

Art. 78-octies: GARANZIA E CONTROLLO QUALITA'

- 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che i laboratori delle Agenzie regionali per l'ambiente (ARPA), e delle agenzie provinciali per l'ambiente (APPA), o degli enti appaltati da queste ultime applichino pratiche di gestione della qualità conformi a quanto previsto dalla norma UNI-EN ISO/CEI-17025:2005 e successive modificazioni o da altre norme equivalenti internazionalmente riconosciute.
- 2. L'ISPRA assicura la comparabilita' dei risultati analitici dei laboratori ARPA, APPA o degli enti appaltati da queste ultime, sulla base:

- a) della promozione di programmi di prove valutative delle competenze che comprendono i metodi di analisi di cui all'articolo 78-quinquies per i misurandi a livelli di concentrazione rappresentativi dei programmi di monitoraggio delle sostanze chimiche svolti ai sensi del presente decreto
- b) dell'analisi di materiali di riferimento rappresentativi di campioni prelevati nelle attivita' di monitoraggio e che contengono livelli di concentrazioni adeguati rispetto agli standard di qualita' ambientali di cui all' arti-colo 78-sexies, comma 1.



Monitoraggio dello stato delle acque:

D. Lgs. N.219/2010 (recepimento Direttiva 2009/90/CE)

Art. 78-octies: GARANZIA E CONTROLLO QUALITA'

3. I programmi di prove valutative di cui al comma 2, lettera a), vengono organizzati dall'ISPRA o da altri organismi accreditati a livello nazionale o internazionale, che rispettano i criteri stabiliti dalla norma UNI EN ISO/CEI 17043:2010 o da altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 contiene i requisiti tecnici e gestionali per gli organizzatori di prove valutative. L'accreditamento ACCREDIA è concesso agli organizzatori di prove valutative interlaboratorio che risultano conformi ai requisiti della UNI CEI ISO/IEC 17043:2010, di ILAC G13, a quanto prescritto dal Regolamento Tecnico RT-27 e da altri documenti prescrittivi ACCREDIA applicabili.





<u>Classificazione stato corpi</u> <u>idrici superficiali</u>

- D.M. Ambiente n.260/2010:

P.to A.3.10 – Precisione e attendibilità dei risultati del monitoraggio:

... per assicurare che i dati prodotti dai laboratori siano affidabili, rappresentativi I laboratori coinvolti ... sono accreditati od operano in modo conforme a quanto richiesto dalla UNI ČEI EN ISO 17025 ... almeno per i parametri di maggiore rilevanza o devono operare secondo un programma di garanzia qualità

Qualità dell'acqua destinata al consumo umano

- D.Lgs. n.31/2001 e s.m.i.:

Art. 6 comma5: *I laboratori di analisi ... devono* seguire procedure di controllo analitico della qualità ...

Qualità dell'aria:

- D.Lgs. N. 155/2010 e s.m.i.: (recepimento direttiva 2008/50/CE) All. 1 P.to 3:

... le misurazioni della qualità dell'aria ... devono essere riferibili ai campioni ed agli strumenti di riferimento secondo i requisiti previsti nella sez. 5.6.2.2 della norma ISO IEC 17025:2005.

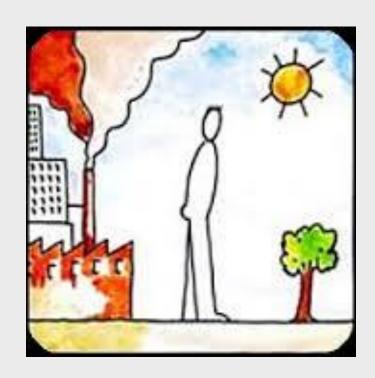


Sedimenti - siti di bonifica

- D.M. Ambiente 7/11/2008 GU n.284/2008 e s.m.i.:

Art. 9:

...analisi condotte da Enti Pubblici/privati ... i laboratori dovranno possedere l'accredita-mento secondo la norma ISO IEC 17025:2005





Controlli ufficiali sugli ALIMENTI

condizione OBBLIGATORIA per la designazione dei <u>Laboratori Ufficiali</u> è l'ACCREDITAMENTO



secondo la norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025

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



(Reg. CE/882/2004, Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 06.05.2013)



I Laboratori Ufficiali devono garantire risultati solidi e affidabili

Sono designati dalle autorità competenti per effettuare analisi, prove e diagnosi a partire da campioni prelevati nel contesto di controlli e di altre attività ufficiali.

devono possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per eseguire questi compiti nel rispetto degli standard più elevati.



Cos'è l'accreditamento

REG (CE) N. 765/2008

«Attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità»

Solo i Laboratori di prova, i Laboratori di taratura e gli Organismi di certificazione e ispezione accreditati sono in grado di fornire dichiarazioni di conformità affidabili, credibili e accettate a livello internazionale



Attraverso la certificazione del proprio sistema di gestione, prodotto o servizio o della propria professionalità, con un report di ispezione sulla propria attività o una prova di laboratorio sui beni offerti, o taratura di strumenti, campioni, sistemi di misura impiegati, il fornitore può dimostrare al cliente che opera in conformità a norme internazionali e altre prescrizioni specifiche attinenti al proprio campo di attività.



CHI ACCREDITA I LABORATORI?

L'accreditamento deve essere rilasciato da un organismo nazionale operante in conformità al Regolamento n.765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Ogni Paese europeo ha il suo Ente di accreditamento

L'Ente Unico di accreditamento in ITALIA è





CHI E' ACCREDIA?

ACCREDIA nasce nel 2009 (dalla fusione di SINAL, SINCERT e con il contributo di SIT -INRIM, ENEA e ISS) come **Associazione** tra:

- 9 Ministeri
- altre Pubbliche Amministrazioni Nazionali
- Enti di ricerca
- principali Organizzazioni imprenditoriali
- Associazioni di soggetti accreditati
- due Enti di Normazione nazionali
- Associazioni di servizi di consulenza, consumatori ed importanti imprese fornitrici di servizi di pubblica utilità.

Opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico



Designato dal Governo italiano quale unico ente riconosciuto ad attestare che gli organismi di certificazione ed ispezione, i laboratori di prova, anche per la sicurezza alimentare e i laboratori di taratura abbiano le competenze per valutare la conformità dei prodotti, dei processi e dei sistemi agli standard di riferimento.

Le attività dell'Ente si articolano in tre Dipartimenti:

- Certificazione e ispezione
- Laboratori di prova
- Laboratori di taratura



I Laboratori di prova accreditati sono in grado di fornire dichiarazioni di conformità affidabili, credibili e accettate a livello internazionale in quanto l'ente unico italiano è firmatario di Accordi EA MLA

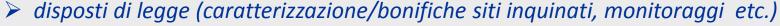
(European Accreditation Multilateral Agreement)

L'Ente di accreditamento valuta e accerta la loro competenza, applicando i più rigorosi standard di verifica del loro comportamento e monitorando continuativamente nel tempo le loro prestazioni.



MONITORAGGI ANALITICI AMBIENTALI

DEVONO ASSICURARE E DARE ADEGUATA EVIDENZA
CHE TIPOLOGIA E QUALITA' DEI DATI RACCOLTI PER LA
CARATTERIZZAZIONE DI PROCESSI O STATI
DELL' AMBIENTE SIANO APPROPRIATI PER
L'USO CHE SE NE INTENDE FARE
PRENDERE DECISIONI



> riduzione dell' inquinamento per ottenere finanziamenti

>



I LABORATORI ACCREDITATI O COMUNQUE LE ORGANIZZAZIONI CON SGQ CERTIFICATO, SIA PUBBLICI CHE PRIVATI, POSSONO **CREARE FIDUCIA NEI SOGGETTI INTERESSATI E NEGLI** INTERLOCUTORI ISTITUZIONALI **CONDIVIDENDO A PRIORI LE EVIDENZE** PER SOSTENERE LA VALIDITA' OGGETTIVA DEI DATI PRODOTTI IN QUANTO RIPETIBILI E CONFRONTABILI



COME GARANTIRE L' AFFIDABILITA' DEI DATI E DEI CONTROLLI?

UN SISTEMA DI CONTROLLO QUALE QUELLO AMBIENTALE DEVE CONSIDERARE E DEFINIRE DIVERSI ASPETTI:

- ⇒ PROCEDURE di campionamento
- ⇒ metodi analitici/PROCEDURE di prova
- ⇒ PROCEDURE di verifica, controllo e convalida dei dati
- ⇒ strumenti di TRACCIABILITÀ dei dati







L'analisi comincia dal campionamento

• RAPPRESENTATIVITA' dei campioni da sottoporre ad analisi



i risultati di una misura non sono utilizzabili se non riflettono la composizione del campione o se il campione non rappresenta la popolazione (es. zona di suolo) da cui è stato prelevato.

Spesso il campionamento è lo stadio più critico nell'intero processo in particolare quando il campione da analizzare è un sistema di grandi dimensioni e non omogeneo (lago, suolo etc.)



- PROTOCOLLI di campionamento/istruzioni operative E' necessario stabilire a priori il numero, la dimensione e l'ubicazione dei punti di prelievo dei campioni a seconda della natura del materiale da analizzare.
- Qualità delle REGISTRAZIONI
 che individuano le operazioni effettuate sul campo
 e la strumentazione utilizzata attraverso la
 compilazione di "moduli standard" in cui si riportano i dati di
 misure, strumentazione utilizzata nonché eventuali anomalie
- Modalità di TRASPORTO e CONSERVAZIONE dei campioni



II CAMPIONAMENTO

è una parte fondamentale delle prove ambientali contribuendo alla validità del risultato finale.

I Laboratori che operano in campo ambientale dovrebbero eseguire tutte le fasi, dal campionamento all'emissione del rapporto di prova ma spesso il prelievo non viene eseguito dalla stessa unità che svolge l'analisi



ACCREDIA RT-08 rev.02

Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova

Capitolo 5.7 Campionamento

- il campionamento può essere accreditato separatamente dal metodo di analisi solo se fa riferimento a normativa (metodo normalizzato o ufficiale in cui siano specificate le modalità) diversa da quella per la determinazione;
- nel caso in cui il metodo comprenda sia il campionamento sia la determinazione il laboratorio può decidere di accreditare entrambe le fasi, oppure escludere il campionamento dall'accreditamento specificandolo bene nel Rapporto di prova.



Qualità delle ANALISI

I Laboratori di prova assicurano la qualità delle analisi attraverso:





- La registrazione di tutti gli output strumentali dall'uso di CRM
- La partecipazione a prove interlaboratorio





Fattori in gioco



Competenza del personale Scelta dei metodi analitici Dotazione strumentale Ripetibilità delle misure Qualità delle registrazioni





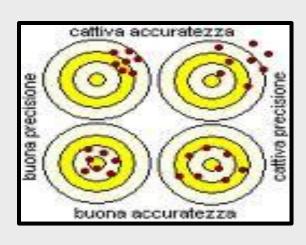
Problematiche ricorrenti

- Non corretta applicazione di metodi di prova (ufficiali normalizzati o non normalizzati, interni)
- Difficoltà ad avere un controllo efficace dell'operato dei laboratori di prova (es. uso di CRM, analisi di duplicati etc.)
- Criticità inerenti l'espressione dei risultati, in particolare la valutazione dell'incertezza di misura



I RISULTATI DI QUALUNQUE ANALISI SONO AFFETTI DA ERRORE

ERRORI SISTEMATICI collegati all'<u>ACCURATEZZA</u> del risultato possono essere minimizzati con:



- scelta di metodi di analisi validi
- manutenzione delle apparecchiature
- uso di reagenti di buona qualità
- competenza dell'operatore

ERRORI CASUALI collegati alla <u>PRECISIONE</u> possono essere ridotti standardizzando le procedure ed operando con grande cura e attenzione



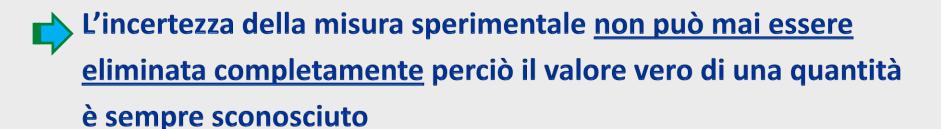
VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA

Gli ERRORI SPERIMENTALI si combinano tra loro in modo da rendere ogni nuova misura più o meno diversa dalla precedente. E' impossibile eseguire un'analisi con risultati assolutamente privi di errori o incertezze.

Incertezza = parametro associato al risultato di una misura che caratterizza la dispersione dei valori che possono ragionevolmente essere attribuiti al misurando



VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA



L'entità probabile dell'errore può essere valutata e si possono definire i limiti entro cui ricade, con un determinato grado di probabilità, il valore vero di una quantità misurata



Qual è il massimo errore tollerabile nel risultato?

La risposta a questo quesito determina il tempo richiesto per il lavoro: un aumento consistente dell'accuratezza può richiedere ore, giorni, e persino settimane di lavoro aggiuntivo

Ogni volta che collezioniamo i risultati di un'analisi è necessario stimarne precisione ed accuratezza

<u>Dati con precisione ed accuratezza ignote</u> <u>sono solo dei numeri</u>



QUALITA' DEI DATI

I dati analitici ottenuti con determinati METODI ANALITICI VALIDATI sono supportati da un numero adeguato di campioni di controllo che danno evidenza (difendibilità scientifica) dei dati di precisione e accuratezza e della capacità del laboratorio di riuscire effettivamente a determinare gli analiti fino alla concentrazione definita come Limite di Rilevabilità del metodo utilizzato in modo selettivo



LA QUALITÀ DEL DATO si deve intendere riferita esclusivamente a quel tipo specifico di matrice all'atto dell'applicazione del metodo analitico

Una volta definiti <u>precisione</u>, <u>accuratezza</u>, <u>limite di rilevabilità</u> e <u>selettività</u> per tutti gli analiti con un determinato metodo analitico è necessario dare evidenza all'atto dell'esecuzione del metodo sulla matrice oggetto di indagine che la precisione e l'accuratezza <u>rientrino nei limiti di controllo previsti dal metodo utilizzato</u> (validazione del metodo)



la precisione della prova per tutti gli analiti si determina sperimentalmente attraverso analisi di duplicati di laboratorio (Matrix Spike e Matrix Spike Duplicates)

Spike Duplicates)

l'accuratezza della prova per tutti gli analiti si valuta

assicurandosi che le deviazioni dovute a fattori esterni e alla matrice stessa siano nei limiti di controllo: questa verifica si effettua attraverso l'analisi di bianchi, controlli continui della retta di taratura con standards indipendenti, valutazione del recupero su Matrix Spike e campioni di controllo



la selettività è la capacità del metodo di essere in grado di differenziare tra analiti che possano interferire tra loro e viene definita durante il processo di validazione del metodo mediante l'analisi di Materiali di Riferimento Certificati o di QC specifici per il controllo delle interferenze (Interference Check)

CON LA VALIDAZIONE SI VERIFICA
CHE I DATI SPERIMENTALI OTTENUTI
RIENTRINO NEI LIMITI PREVISTI DAL METODO



Scelta e applicazione di un Metodo di Prova

- METODO DI PROVA UFFICIALE (Normalizzato o non normalizzato): riportato o richiamato in documenti normativi cogenti e/o pubblicato su Gazzetta Ufficiale Italiana (GU) o dell'Unione Europea (GUCE) o comunque richiamato o riportato in un documento emesso da una autorità quale Regione, Provincia, ecc.
- METODO DI PROVA NORMALIZZATO:
 emesso da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (ad es. UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, AOAC, ecc).
- METODO DI PROVA NON NORMALIZZATO:

emesso da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali (ad es. Rapporti ISTISAN, Quaderni IRSA, ecc) e metodo sviluppato da laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati.

Elemento discriminante è che la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.



METODO DI PROVA SVILUPPATO DAL LABORATORIO (INTERNO):

Metodo di prova messo a punto o adottato da un laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica.

Il metodo interno può essere sia un metodo sviluppato dal laboratorio che un metodo normalizzato o non normalizzato che è stato sostanzialmente modificato a seguito di particolari esigenze del laboratorio.

NOTA: gli articoli pubblicati su riviste (es. pubblicati sul Journal AOAC, Bollettino dei Chimici Igienisti, ecc.) non possono essere considerati metodi ufficiali in quanto <u>la responsabilità del metodo</u> <u>è degli autori, e non dell'editore.</u>



GARANZIA DELLA QUALITA' DEI RISULTATI

Si concretizza attraverso l'applicazione di quattro principi base:

- 1. le misure devono essere condotte seguendo METODI VALIDATI
- 2. devono essere utilizzati MATERIALI DI RIFERIMENTO CERTIFICATI per assicurare la riferibilità delle misure
- 3. i laboratori devono prevedere una verifica indipendente delle loro prestazioni partecipando ai CIRCUITI DI INTERCONFRONTO
- 4. i laboratori devono ricercare l'APPROVAZIONE INDIPENDENTE DEL LORO SISTEMA QUALITÀ preferibilmente mediante l'accreditamento.



RIFERIBILITA' DELLE MISURE

Il Laboratorio <u>deve garantire</u> che un'apparecchiatura per misurazione sia conforme ai requisiti per l'utilizzazione prevista



Sistema di gestione della misurazione:
Insieme di elementi correlati o interagenti necessari per garantire la riferibilità delle misure ed il controllo continuo dei processi di misurazione



Le apparecchiature (comprese quelle utilizzate per il campionamento) devono essere tarate o controllate per stabilire che soddisfino le specifiche del laboratorio e siano conformi alle specifiche delle norme.

Devono essere stabiliti programmi di taratura per le grandezze o valori essenziali degli strumenti quando questi hanno un effetto significativo sui risultati.



COSA TARARE

→ bilance, masse, pesiere





catene termometriche

(termoresistenze) per il controllo degli strumenti di misura della temperatura (termometri, frigoriferi, incubatori etc.)

→ <u>data logger</u> (monitoraggio apparecchiature termostatiche)







COSA TARARE

→ micropipette

(cui rivolgere la medesima attenzione di apparecchiature più complesse, per ciò che attiene la verifica dello stato di taratura (Micropipette, Diluitori, Dispensatori, etc.)



I CENTRI LAT ACCREDIA sono laboratori di taratura che operano sul territorio nazionale dopo essere stati accreditati per campi di misura specificati. Gli accordi internazionali di cui ACCREDIA è firmataria, garantiscono il riconoscimento internazionale della certificazione emessa dai Centri LAT ACCREDIA, in ambito EA ed ILAC.



QUALITA' DEL CAMPIONAMENTO:

- -Metodi di campionamento
- -Condizioni di campionamento
- -Ripetibilità delle misure
- -Condizioni ambientali

- Personale
- -Apparecchiature
- -Registrazioni
- -Trasporto

QUALITA' DELLE ANALISI:

- -Campione
- Personale
- -Metodi analitici
- -Strumentazione
- -Ripetibilità delle misure
- -Registrazioni
- -Prove interlaboratorio

ASSICURAZIONE QUALITA' DATI AMBIENTALI



ASSICURAZIONE QUALITA' DATI AMBIENTALI



VERIFICA DEI DATI AMBIENTALI

verifica puntuale dei risultati (QA/QC) verifica integrità dei dati di campionamento e di analisi



QUALIFICAZIONE DEI DATI AMBIENTALI



REQUISITI DI UN LABORATORIO DI ANALISI AMBIENTALE



l'accreditamento è un VALORE AGGIUNTO ma non costituisce garanzia del fatto che il laboratorio esegua correttamente le analisi e segua quanto scritto nelle proprie procedure



è fondamentale il CONTROLLO mediante verifica della completezza delle REGISTRAZIONI relative al processo di CAMPIONAMENTO e ANALISI



utile per tutelarsi nei casi di "falso" nei Rapporti di prova sanzionati ai sensi del D. Lgs. 231/2001 e nell'ambito dei processi operativi ed analitici soggetti all'anticorruzione



Grazie per l'attenzione!!

Sonia Renata Serra
Responsabile Sistema Gestione Qualità
Arpa Calabria - s.serra@arpacal.it
Sede di Cosenza - Viale Trieste, 31
Tel. 0984 790356