

A decorative vertical bar on the left side of the slide, featuring a dark teal background with a white vertical line and several orange circles of varying sizes. The circles are arranged in a descending sequence from top to bottom.

# ACCREDITAMENTO, IGIENE ED AUTOCONTROLLO IN UN'AZIENDA ALIMENTARE

Canale Francesca  
25/11/2015



- 2000-2005 laurea CTF



- 2005-2007 Assegno di ricerca



- 2007-2010 Dottorato in scienza e alta tecnologia

- 2010 FERRERO

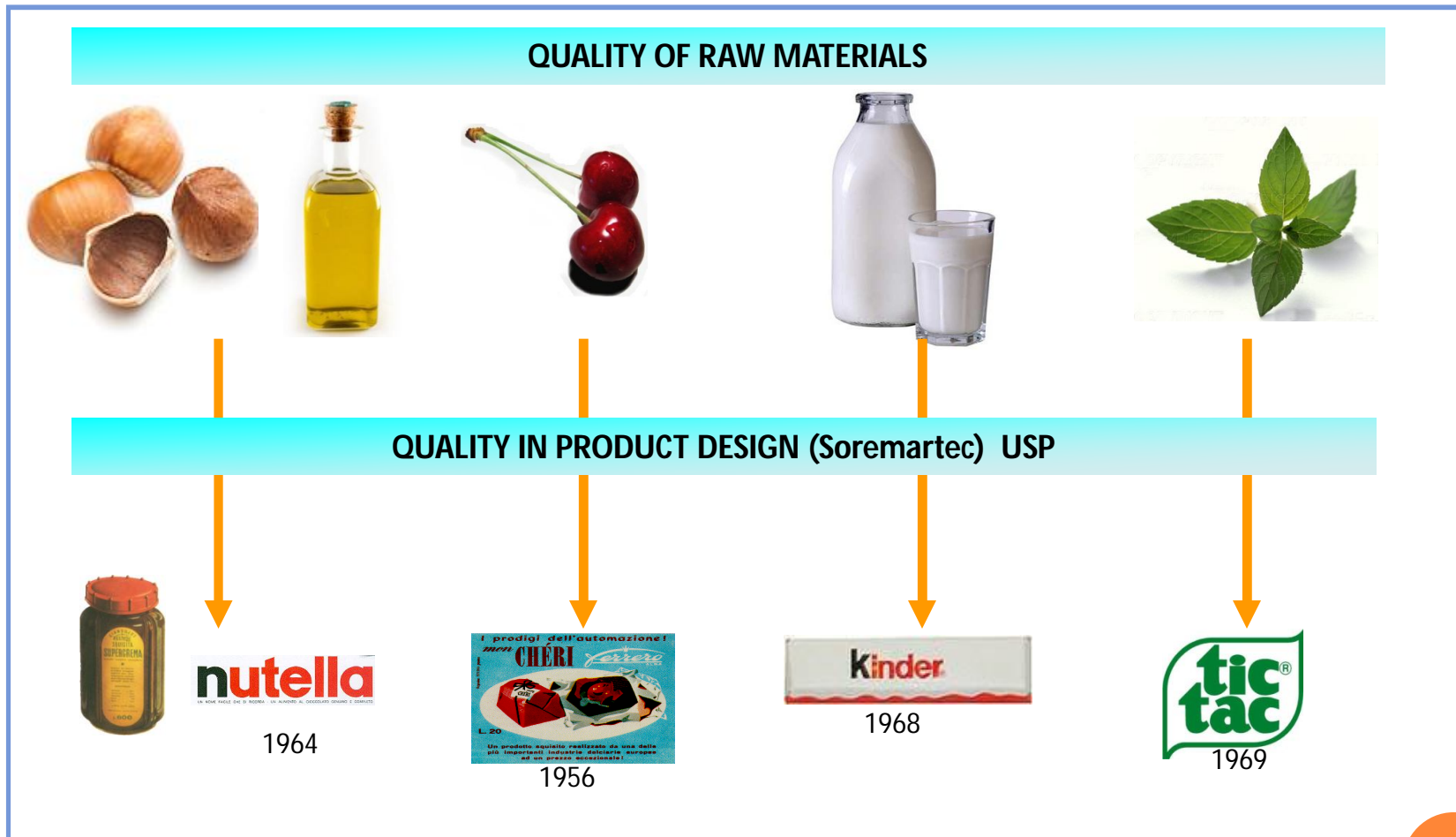
- 2010 FERRERO

- Analista di laboratorio
- Responsabile laboratori HPLC e GC
- Responsabile qualità ISO17025

# Quality Star

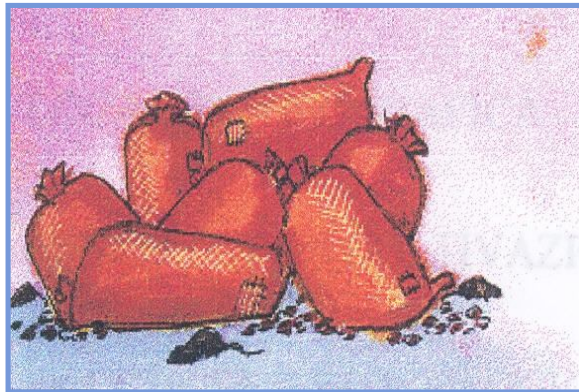


# Quality

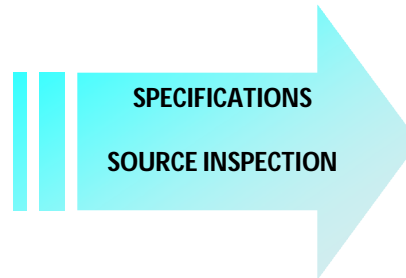




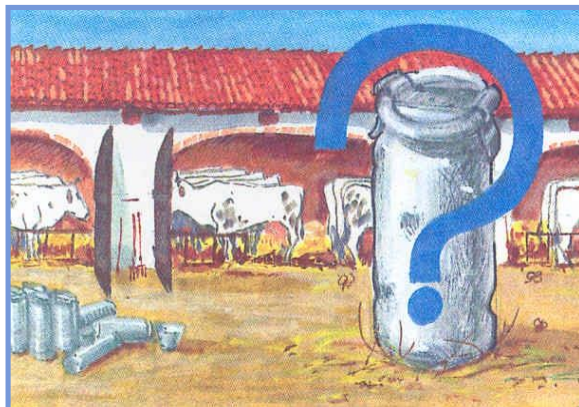
# Quality: the "Known bag"



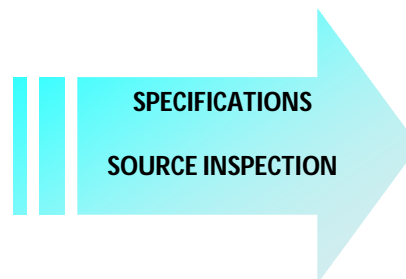
**NOT TRACED LOT**



**TRACED LOT**



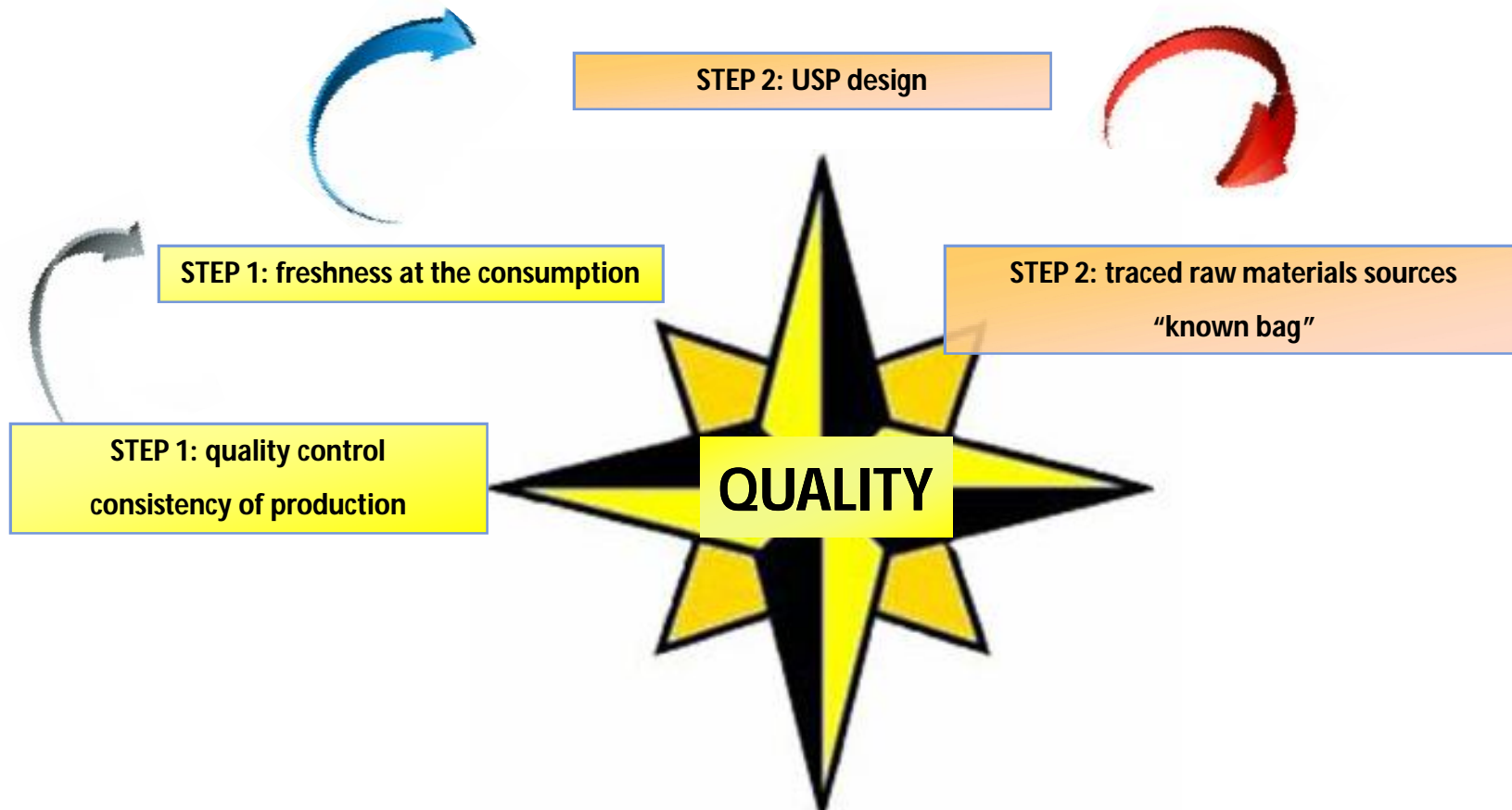
**NOT TRACED CAN**



**TRACED CAN**



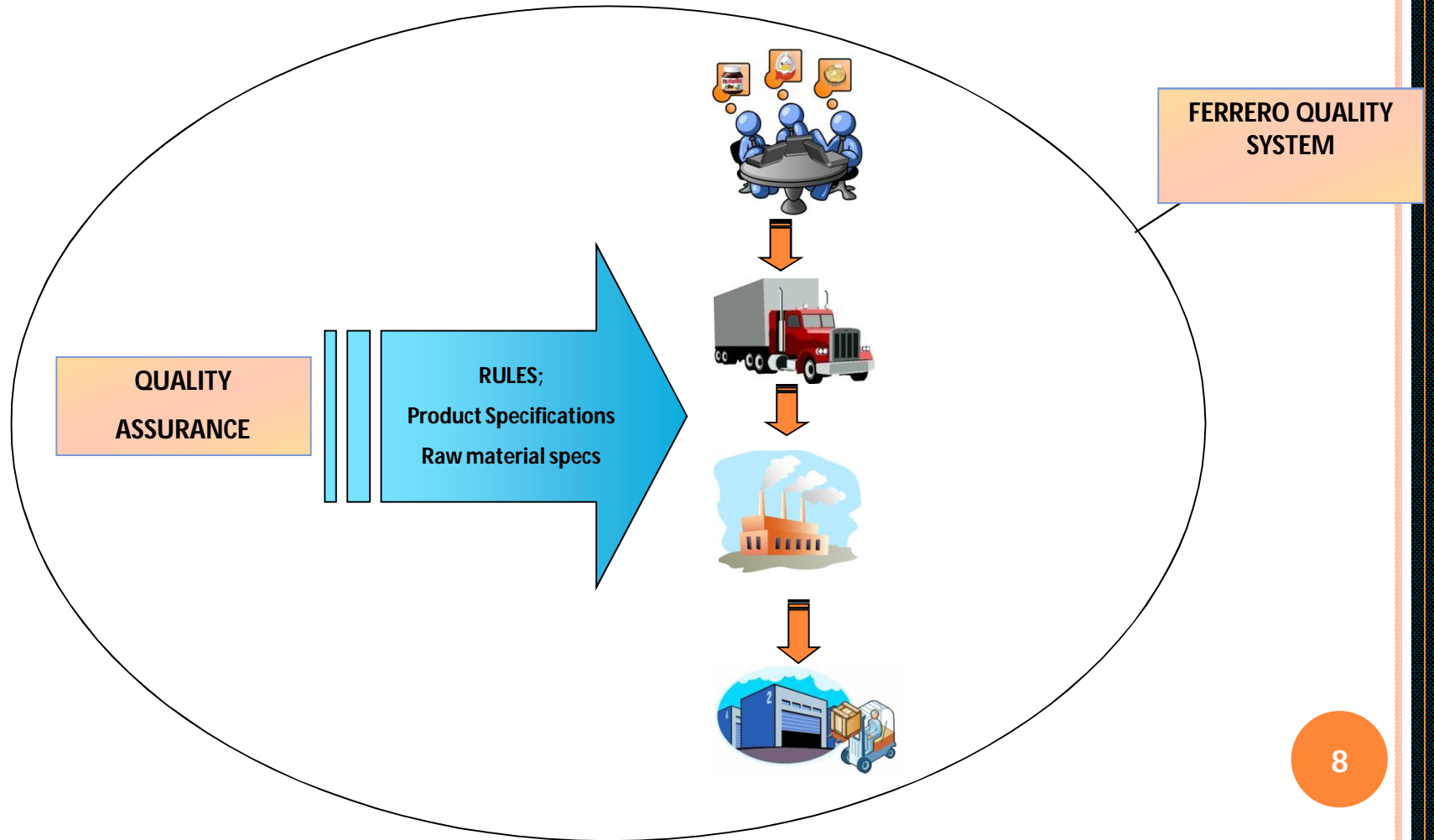
# Quality Star



# Quality



*"Quality concept goes out from the factory and involves all the chain"*





# Quality



## Quality Control becomes Quality Assurance



FIRST STEP

1982

Inauguration of new laboratories and  
Quality Assurance in the  
Alba historic factory  
**QUALITY ASSURANCE (ASQ)**



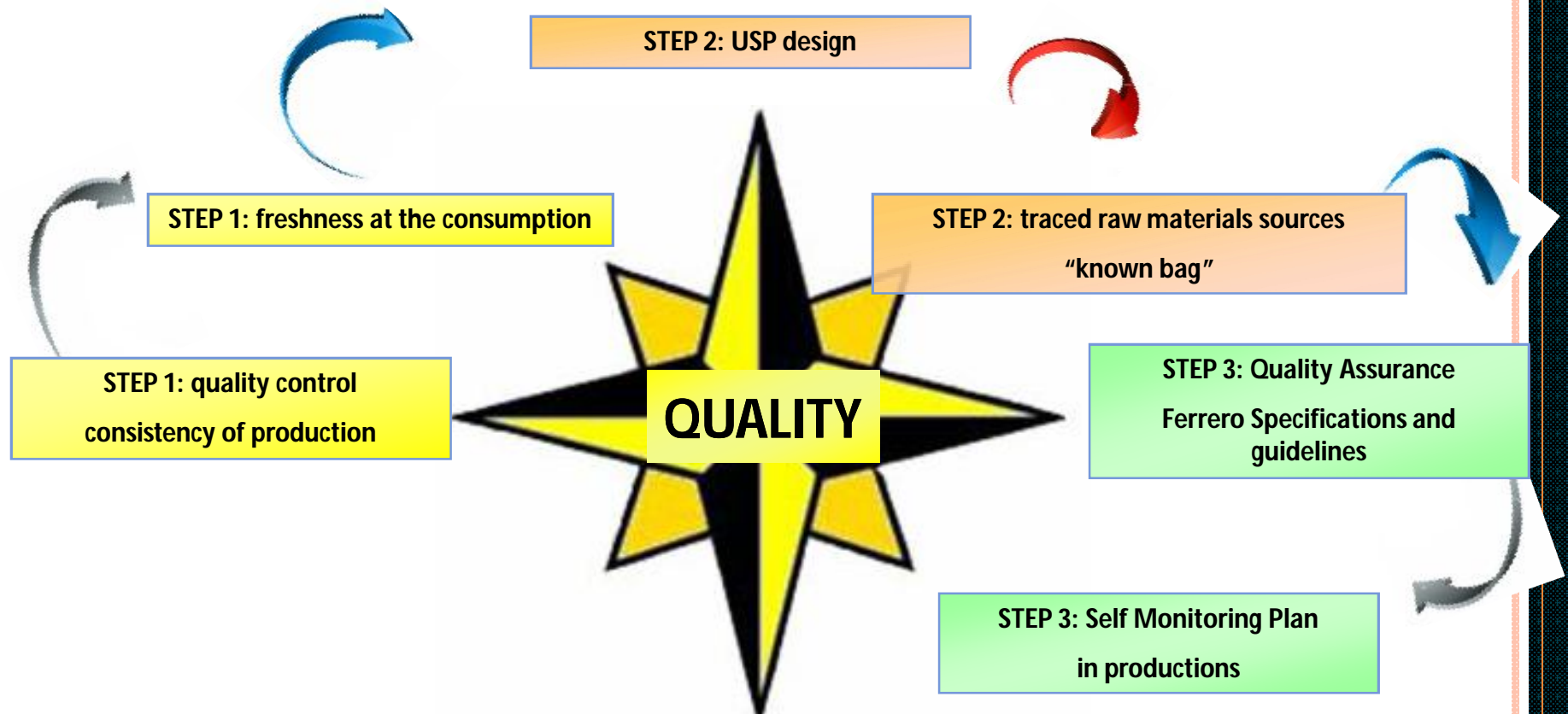
SECOND STEP

1989

Transfer of control quality functions  
in the factories  
**SELF MONITORING PLAN**



# Quality Star



# Quality



## “Product Quality Country Manager”

The Product Quality Manager is the person in charge to **check the finished product** in every step of the production, starting from the raw material until the point of sale.

The Product Quality Manager interfaces all the Ferrero Departments, such as :

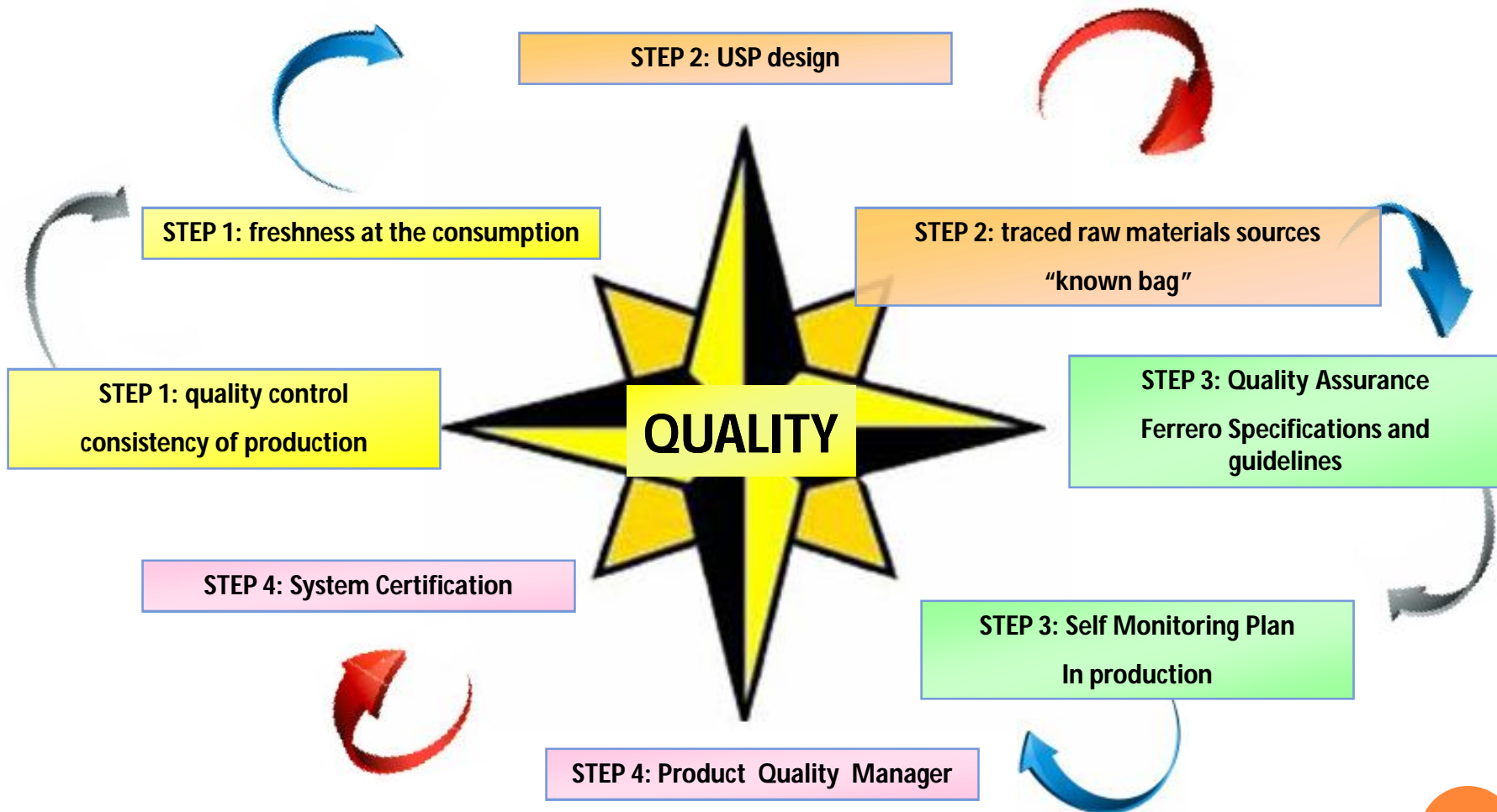
**marketing and factories**



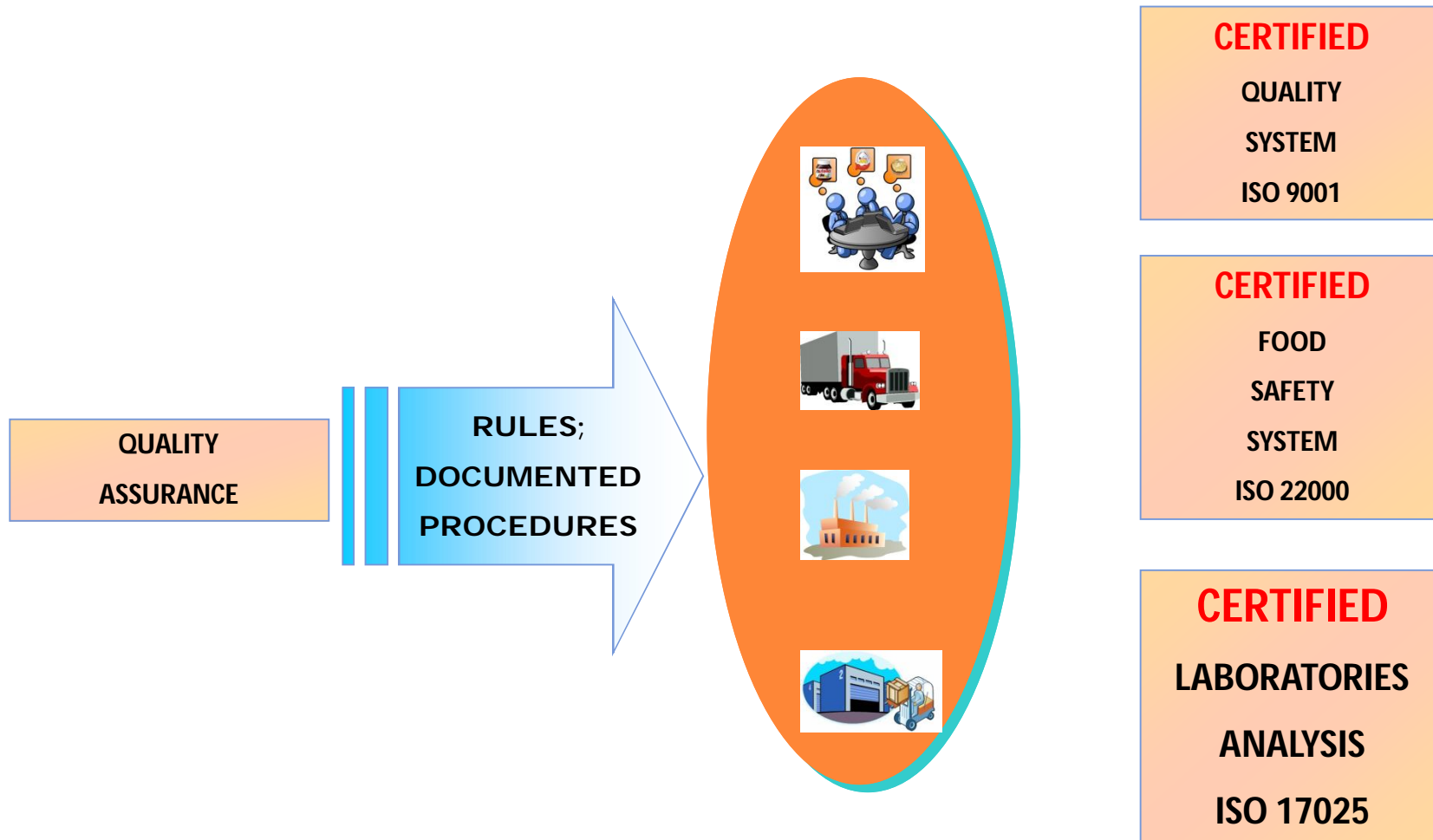
# Partition into product categories



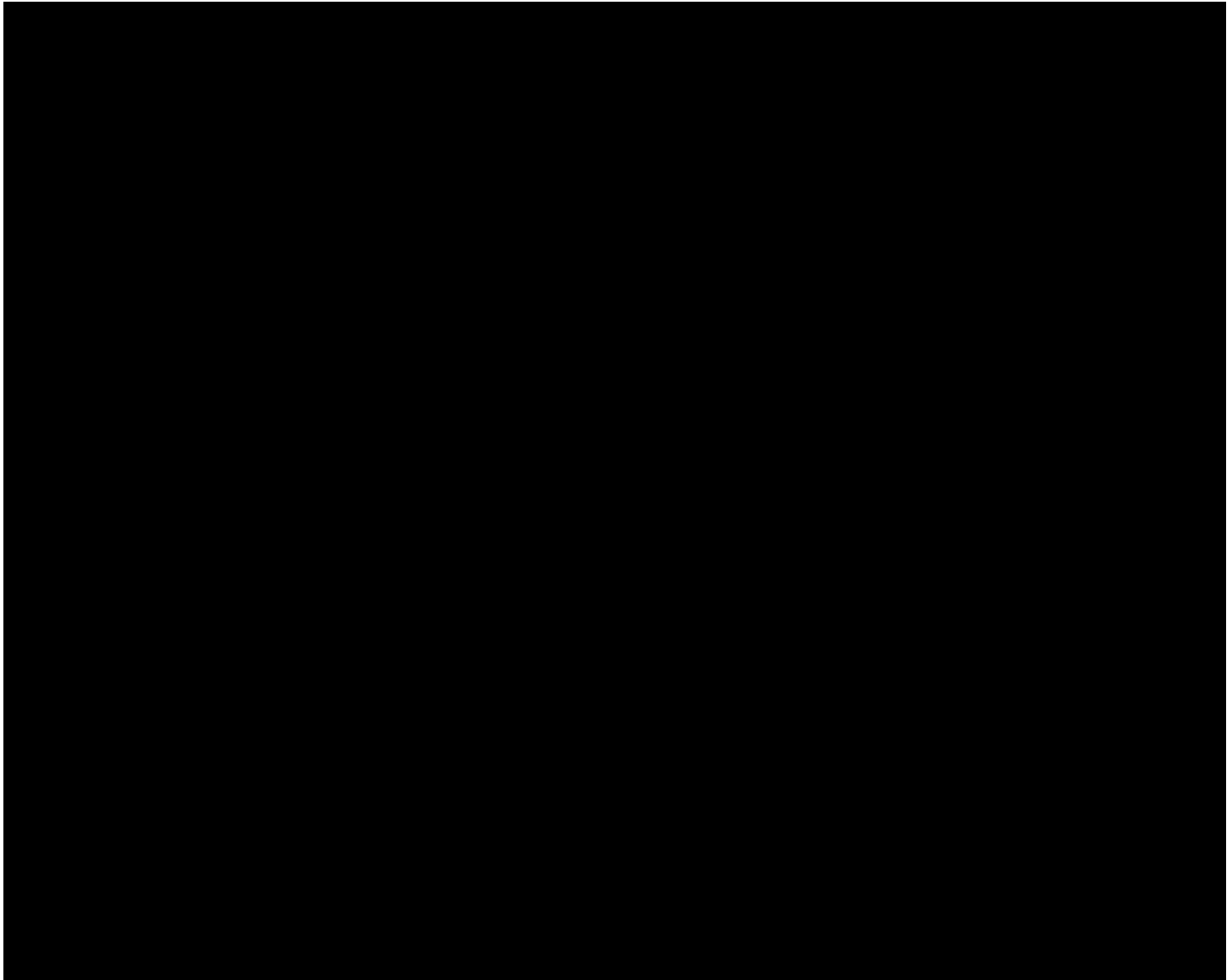
# Quality Star



# Quality System and food safety for Ferrero Group







# Laboratories

## DQG LABORATORIES

Chemical  
Laboratories

Microbiological  
Laboratories

Production  
Control

Raw  
Materials  
Incoming

Instrumental  
Lab

Research  
Lab

Production  
Control

Molecular  
Biology

Research  
Lab

# Raw Material Evaluation Criteria



I  
N  
C  
O  
M  
I  
N  
G

**CHECKS ON :**  
**PACKING LIST AND QUALITY DOCUMENTS**  
**SEALS ENTIRENESS**  
**GOODS OVERALL CONDITIONS (DIRTNESS, BAD SMELL.....)**  
**SUITABLE TRANSPORTATION TEMPERATURE**  
**GOODS EXPIRING DATE**  
**DOCUMENTS REGISTRATION**



S  
A  
M  
P  
L  
I  
N  
G

**QUALIFIED PEOPLE PERFORM THE SAMPLING**  
**APPLYING PROCEDURES CONFORMING TO SPECIFIC PLANS**  
**FOR EACH RAW MATERIAL.**  
**ALL SAMPLES HAVE TO BE ANALYZED BY LABORATORIES**



A  
N  
A  
L  
Y  
S  
I  
S

**LABORATORIES PERFORM CHEMICAL, PHYSICAL & MICROBIOLOGICAL**  
**ANALYSIS**  
**IN ORDER TO CHECK AND ENSURE THE HIGH FERRERO QUALITY LEVEL**  
**WHEN ALL PARAMETERS MEET THE SUITABLE SPECIFICATIONS GOODS ARE**  
**ACCEPTED IN THE OPPOSITE CASE REJECTED**



# Raw Material Evaluation Criteria

D  
A  
T  
A

ALL DATA REFERRING TO RAW MATERIAL ARE MANAGED BY SAP .  
PRODUCTION CAN USE RAW MATERIAL ONLY IF LOTS HAVE BEEN RELEASED BY SAP SYSTEM.



MILK CAN BE USED ONLY IF LAB PEOPLE SWITCHED ON GREEN LIGHT. IN CASE OF RED LIGHT THE WHOLE SILOS HAS BLOCKED AND CANNOT BE USED

# Main Analysis on Raw Material

ORGANOLEPTICAL TESTS



FOOD STUFF VISUAL CHECKS



CHEMICAL ANALYSIS



INSTRUMENTAL ANALYSIS



MICROBIOLOGICAL ANALYSIS





# Hazelnuts defects



Insect  
damaged



rotten



# Cocoa defects



Double beans



No fermented beans



Moulded beans

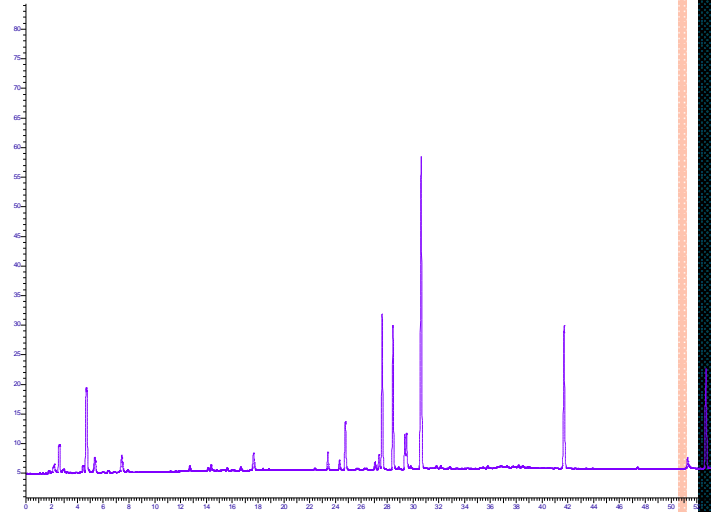


Insect damaged beans



# Packaging Analysis

Packaging features are an image of company and products.  
The packaging must protect and preserve the product.  
Nevertheless, could be a source for food contamination.



- RESIDUAL SOLVENTS
- RESIDUAL MONOMERS
- PLASTICIZER (PHTHALATES)
- ROBINSON TEST
- HEAVY METALS
- GLOBAL & SPECIFIC MIGRATIONS
- UV PHOTOINITIATOR

# Surprises' Analysis



Toys are normed by an European law (EN-71) which defines the safety requirements under both the chemical and physical properties.

- RESIDUAL SOLVENTS
- RESIDUAL MONOMERS
- PLASTICIZER (PHTHALATES)
- ROBINSON TEST
- HEAVY METALS
- PHYSICAL PROPERTIES



# Chemical issues



# Chemical issues

Chemical



- Fats
- Proteins
- Fiber
- Sugars
- pH
- Moisture
- Rheological parameters
- Particle size analysis



# Chemical issues

Instrumental

Separation techniques

Gas Chromatography (GC)

Liquid Chromatography (LC)

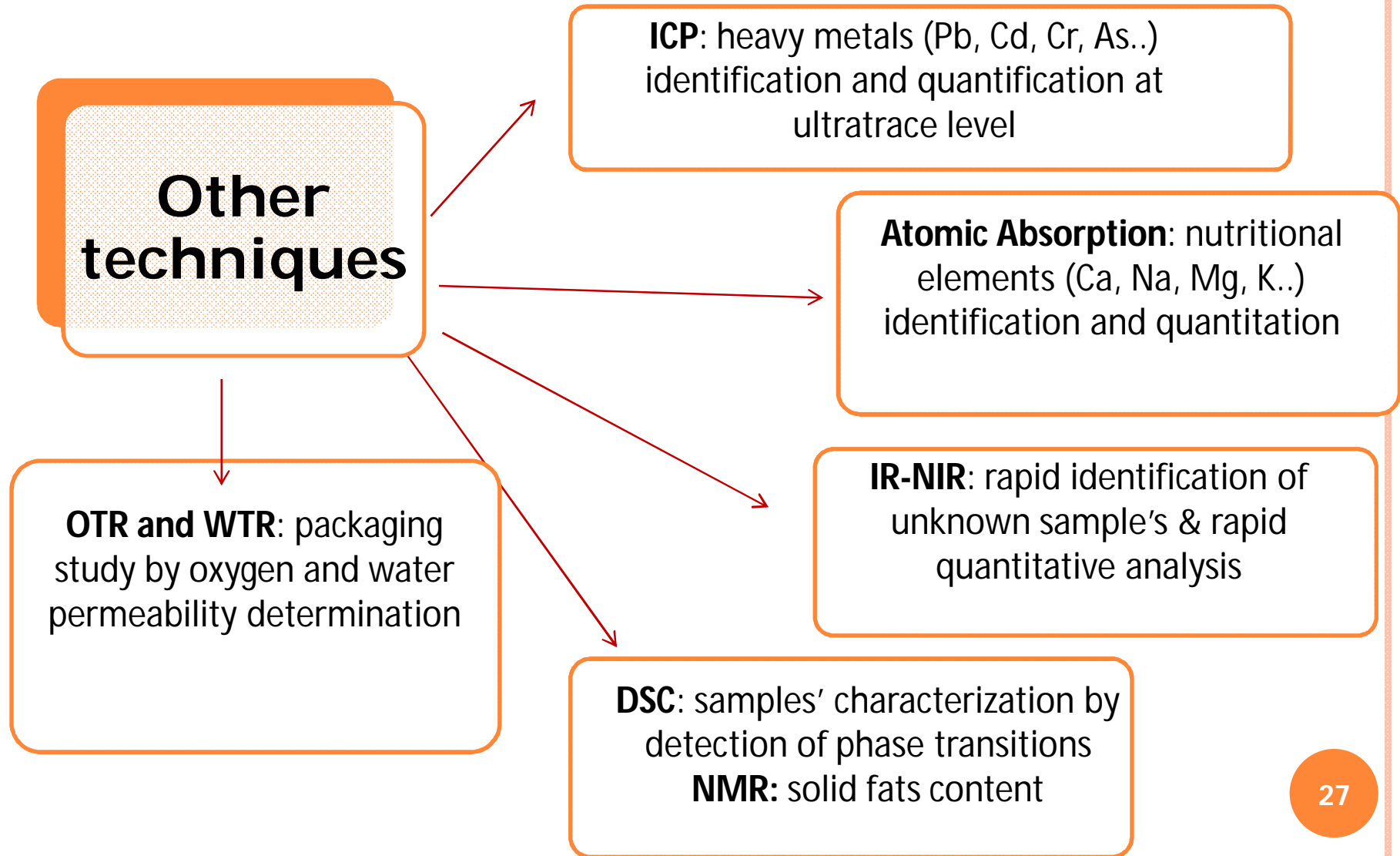
- Pesticides in food
- Solvents residual in food and packaging
  - Aroma quality and purity
  - Fats' composition
- Aromatic profiles by headspace analysis

- Polyphenols in beverages
  - PAH's in fats
- Mycotoxins in food
  - Alkaloids
  - Vitamin C
- Preservatives
- Organic acids
- Inorganic cations and anions
- Maltodextrines sugars and polyalcohols





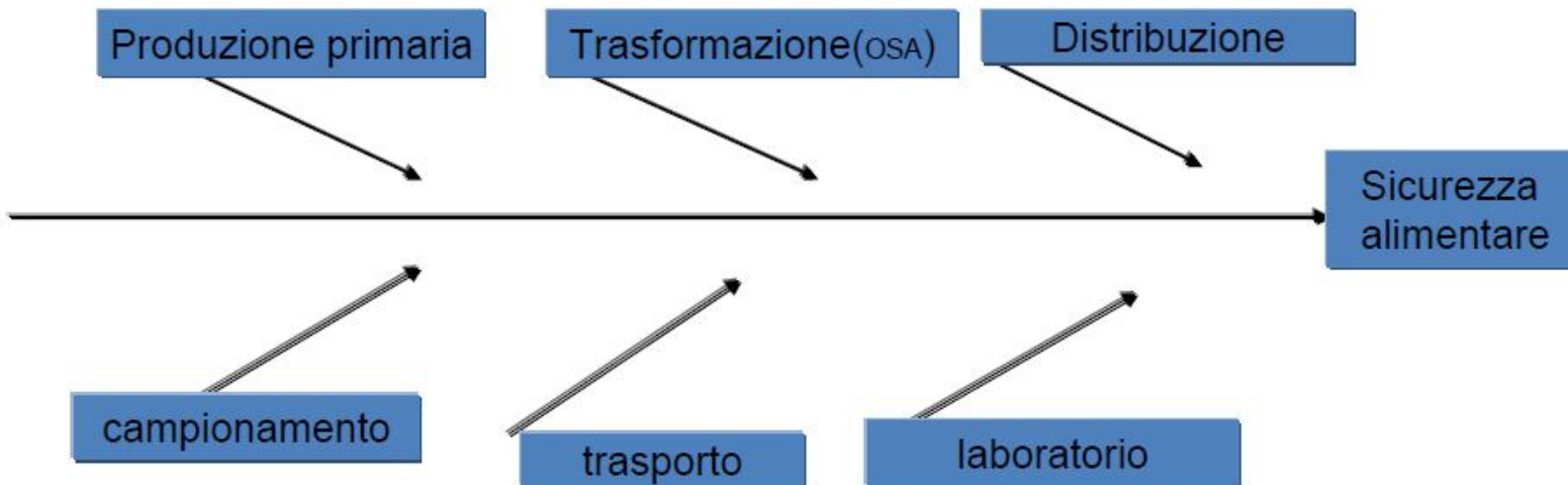
# Chemical issues



# Normativa: igiene ed autocontrollo

## Processo

Possiamo definire un processo come "un insieme organizzato di attività e di decisioni, finalizzato alla creazione di un output effettivamente demanded dal cliente, e al quale questi attribuisce un valore ben definito"



# Normativa: igiene ed autocontrollo

Introduzione: principi generali del pacchetto igiene e norme quadro europee in materia di sicurezza alimentare.

Il controllo ufficiale

Rintracciabilità, Autocontrollo ed HACCP.

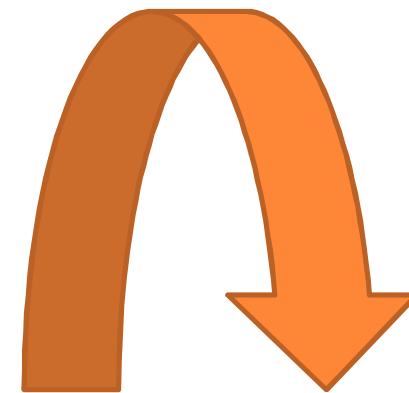
[http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index_en.htm)

### **General Objectives**

The food law aims at ensuring a high level of protection of human life and health, taking into account the protection of animal health and welfare, plant health and the environment. This integrated "farm to fork" approach is now considered a general principle for EU food safety policy.

Food law, both at national and EU level, establishes the rights of consumers to safe food and to accurate and honest information. The EU food law aims to harmonise existing national requirements in order to ensure the free movement of food and feed in the EU.

The food law recognizes the EU's commitment to its international obligations and will be developed and adapted taking international standards into consideration, except where this might undermine the high level of consumer protection pursued by EU.



**Trasparenza**

# Normativa nazionale in materia di controllo ufficiale

**Legge 30 aprile 1962, n. 283 Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande**

**Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327  
Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n.283 , e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.**

**D.LGS 123/93  
Controlli microbiologici dei prodotti alimentari deteriorabili**

**D.M. 27 febbraio 1996. n.209 "Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n.94/34/CE, n.94/36/CE e 95/2/CE e 95/31/CE**

**Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualita' delle acque destinate al consumo umano.**

**Decreto Ministeriale del 21/03/1973  
Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale .**

**-REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti**  
**-Reg. CE 1441/2007 (norme per il campionamento e la preparazione dei campioni)**  
**REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni**

**REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 2004**

**riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

**REGOLAMENTO (UE) N. 365/2010 DELLA COMMISSIONE del 28 aprile 2010**

**che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda le enterobatteriacee presenti nel latte pastorizzato e in altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati e *Listeria monocytogenes* nel sale alimentare**

**-REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti**  
**-Reg. CE 1441/2007 (norme per il campionamento e la preparazione dei campioni)**  
**REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni**

**REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 2004**

**riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

**REGOLAMENTO (UE) N. 365/2010 DELLA COMMISSIONE del 28 aprile 2010**

**che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per**



## A chi sono rivolte le norme contenute del “pacchetto igiene”?

Il pacchetto igiene individua due interlocutori:

- l'Operatore del Settore Alimentare (detto anche OSA) ovvero chi svolge delle attività connesse alla produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti (ad esempio gli allevatori, i caseifici, i supermercati, ecc...). Il Reg. 852 e 853 sono rivolti unicamente all'OSA e lo individuano come unico responsabile della salubrità degli alimenti che produce.
- l'Autorità Competente ovvero chi effettua l'attività di controllo sanitario. I Regg. 854 e 882 sono rivolti in maniera specifica proprio a chi deve verificare la sicurezza alimentare lungo tutta la filiera.



I regolamenti sono direttamente applicabili e superano le norme nazionali in contrasto. I principi sui quali si fondano le disposizioni dei suddetti regolamenti sono i seguenti:

- *la responsabilità della sicurezza dei prodotti alimentari appartiene al produttore;*
- *il produttore di alimenti deve mettere in atto e documentare le procedure ed i controlli adottati per garantire la sicurezza dei propri prodotti;*
- *l'autorità sanitaria deve mettere in atto le verifiche delle procedure di autocontrollo del produttore;*
- *le attività di autocontrollo e di controllo ufficiale devono basarsi sull'analisi dei pericoli, fisici, chimici o biologici, e sulla valutazione del rischio per ciascun pericolo individuato;*
- *il produttore deve garantire la rintracciabilità dei prodotti alimentari;*
- *il produttore deve procedere al fermo o al ritiro o al richiamo dei prodotti usciti dallo stabilimento di produzione in relazione all'identificazione di pericoli per la salute dei consumatori;*
- *l'autorità sanitaria deve adottare i provvedimenti di rintraccio e di fermo dei prodotti potenzialmente pericolosi qualora non provveda il produttore.*

# Il Controllo Ufficiale

Il **Regolamento (CE) 882/2004** rappresenta la norma quadro per l'organizzazione dei controlli ufficiali in materia di alimenti, mangimi, salute e benessere degli animali.

Gli Stati membri garantiscono che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento.

Ciascuno Stato membro elabora un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale.

Le attività del controllo ufficiale sono indirizzate ai prodotti italiani e a quelli di altra provenienza destinati ad essere commercializzati nel territorio nazionale, nonché a quelli spediti verso Paesi dell'Unione Europea o esportati verso Paesi terzi.

Le attività del controllo ufficiale sono dirette a verificare:

1. Lo stato, le condizioni igieniche ed i relativi impieghi degli impianti, delle attrezzature, degli utensili, dei locali e delle strutture;
2. Le materie prime, gli ingredienti, i coadiuvanti ed ogni altro prodotto utilizzato nella produzione e preparazione per il consumo;
3. I prodotti semilavorati;
4. I prodotti finiti;
5. I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
6. I procedimenti di disinfezione, pulizia e manutenzione;
7. I processi tecnologici di produzione e trasformazione dei prodotti alimentari;
8. L'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari;
9. I mezzi e le modalità di conservazione.



L'attuazione dei controlli ufficiali in Italia è affidata alle Autorità organismi competenti istituzionalmente:

- ✓ **le Aziende Sanitarie Locali (ASL)**
- ✓ **le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**
- ✓ **Il Ministero della Salute, anche attraverso gli Uffici veterinari e medici periferici - PIF, UVAC, USMAF e il Comando Carabinieri per la tutela della salute.**

I controlli sono finalizzati all'accertamento di conformità o meno alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Ulteriori controlli vengono svolti negli allevamenti per garantire la salute ed il benessere animale; proseguono nei macelli e nelle industrie di trasformazione e continuano puntuali nella fase della commercializzazione e di somministrazione, con la verifica anche delle modalità di etichettatura e del rispetto dei requisiti di informazione al consumatore.

Dal 1988, il Ministero della Salute predispone annualmente il "Piano Nazionale per la ricerca dei Residui (PNR)", un programma di sorveglianza e di monitoraggio della presenza, negli alimenti di origine animale, di residui di sostanze chimiche che potrebbero essere dannose per la salute pubblica.

Il PNR viene attuato ai sensi del D.Lgs 158/2006, che recepisce le Direttive comunitarie 96/22/CE e 96/23/CE, e successive modifiche, concernenti il **divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.**

Le sostanze da ricercare rientrano in due categorie, secondo la classificazione riportata nell'Allegato I della Dir. 96/23/CE:

1. **La Categoria A:** comprende le **sostanze ad effetto anabolizzante** e le **sostanze non autorizzate per il trattamento degli animali da reddito**. A questa categoria appartengono, quindi, sostanze che vengono utilizzate fraudolentemente, ad esempio per gli effetti anabolizzanti che inducono un incremento ponderale dell'animale trattato;

## 2. La Categoria B comprende:

- ✓ medicinali veterinari, cioè i farmaci autorizzati per il trattamento degli animali da reddito, per i quali l'Unione Europea definisce un "limite massimo di residuo" che non può essere superato nei prodotti destinati al consumo;
- ✓ contaminanti ambientali, come i metalli pesanti, i composti organoclorurati ecc.

Il PNR viene effettuato mediante l'analisi di campioni prelevati in fase di produzione primaria degli alimenti di origine animale ed interessa i diversi settori produttivi: bovino, suino, ovi-caprino, equino, avicolo, cunicolo, dell'acquacoltura, della selvaggina, del latte, delle uova e del miele. I campionamenti vengono effettuati sia negli allevamenti che negli stabilimenti di prima trasformazione, come ad esempio i macelli o i centri di raccolta del latte.

Sulla base dei risultati analitici, in caso di riscontro di residui di sostanze il cui impiego è vietato o quando il tenore di residui di sostanze autorizzate o di contaminanti ambientali sia superiore ai limiti stabiliti, vengono attivati adeguati interventi a tutela della salute pubblica e, eventualmente, di tipo repressivo.



## Il Controllo Ufficiale e I'Autocontrollo

Ad integrazione dei controlli ufficiali le imprese del settore alimentare sono tenute ad attuare programmi di autocontrollo secondo i principi dell'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points), rivolti a documentare l'igienicità dei processi, a prevenire i rischi per la salute dei consumatori, a definire le procedure di intervento nei casi di non conformità ed a monitorare l'efficacia del programma stesso.

### RINTRACCIABILITA'

Un aspetto importante della sicurezza alimentare è la "**rintracciabilità**" - definita dal Regolamento (CE) 178/2002 - come "la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione".

Lo scopo è quello di far sì che tutto ciò che entra nella catena alimentare (mangimi, animali vivi destinati al consumo umano, alimenti, ingredienti, additivi, etc.) conservi traccia della propria storia, seguendone il percorso che va dalle materie prime fino alla erogazione al consumatore finale.

# IL SISTEMA DI AUTOCONTROLLO HACCP

Autocontrollo e sistema HACCP non sono termini sinonimi. Il concetto di autocontrollo ha una valenza più ampia che discende dalla responsabilizzazione dell'Operatore del settore alimentare (OSA) in materia di igiene e sicurezza degli alimenti e corrisponde all'obbligo di tenuta sotto controllo delle proprie produzioni. L'autocontrollo è obbligatorio per tutti gli operatori che a qualunque livello siano coinvolti nella filiera della produzione alimentare.

L'HACCP (Hazard analysis and critical control points) è invece un sistema che consente di applicare l'autocontrollo in maniera razionale e organizzata. È obbligatorio solo per gli Operatori dei settori post-primari.

Il sistema HACCP è quindi uno strumento teso ad aiutare gli OSA a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare.

Considerando un'impresa alimentare, il responsabile del piano di autocontrollo deve predisporre e attuare il piano con l' attiva partecipazione della dirigenza e del personale avvalendosi, se del caso, di un supporto tecnico-scientifico esterno.

Il piano deve essere applicabile e applicato, finalizzato a prevenire le cause di insorgenza di non conformità prima che si verifichino e deve prevedere le opportune azioni correttive per minimizzare i rischi quando, nonostante l'applicazione delle misure preventive, si verifichi una non-conformità.

L'obiettivo principale è istituire un sistema documentato con cui l'impresa sia in grado di dimostrare di aver operato in modo da minimizzare il rischio.

Per facilitare l'adozione di piani di autocontrollo adeguati vengono resi disponibili Manuali di Corretta Prassi Igienica (Good Hygiene Practice o GHP), che costituiscono documenti orientativi voluti dalla normativa comunitaria ed utilizzabili come guida all'applicazione dei sistemi di autocontrollo.

For chemical substances in food, legislation is divided into the following areas:

- The legislation on **food additives** is based on the principle that only additives that are explicitly authorised may be used, often in limited quantities in specific foodstuffs. Prior to their authorisation by the Commission, food additives are evaluated for their safety.
- The existing legislation on **flavourings** lays down that only substances for which the outcome of the evaluation is favourable are authorised for use in foodstuffs by means of a positive list.
- The legislation on **contaminants** is based on scientific advice and the principle that contaminant levels shall be kept as low as can be reasonably achieved following good working practices. Maximum levels have been set for certain contaminants (e.g. mycotoxins, dioxins, heavy metals, nitrates, chloropropanols) in order to protect public health.
- The legislation on **residues of veterinary medicinal products** used in food producing animals and on **residues of plant protection products (pesticides)** provides for a scientific evaluation before respective products are authorised. If necessary, maximum residue limits (MRLs) are established and in some cases the use of substances is prohibited.
- The legislation on **food contact materials** provides that these materials shall not transfer their components into food in quantities that could endanger human health or change the composition, the taste or the texture of food.

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/index_en.htm)

# ISO 17025

La norma **ISO/IEC 17025:2005** definisce sia le regole per la gestione di un laboratorio (sez.4) sia le regole per assicurare la competenza tecnica del laboratorio ad eseguire le prove (sez.5). Infatti nella sez. 5 sono dettate regole per:

- Qualificare il personale addetto all'esecuzione delle prove;
- Fare in modo che la strumentazione utilizzata sulle prove accreditate sia riferibile a campioni primari;
- Definire l'incertezza di misura del laboratorio;
- Stabilire le regole per la gestione del campione in laboratorio, affinché esso non venga deteriorato o danneggiato;
- Presentare i risultati secondo precise regole stabilite dalla norma.

# Accredia





# ISO/IEC 17025 REQUISITI GENERALI PER LA COMPETENZA DEI LABORATORI DI PROVA E DI TARATURA

## PREMESSA

## INTRODUZIONE

### 1 SCOPO

### 2 RIFERIMENTI NORMATIVI

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

### 4 REQUISITI GESTIONALI

- 4.1 ORGANIZZAZIONE
- 4.2 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
- 4.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE
- 4.4 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI
- 4.5 SUBAPPALTO DELLE PROVE E DELLE TARATURE
- 4.6 APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E DI FORNITURE
- 4.7 SERVIZI AL CLIENTE
- 4.8 RECLAMI
- 4.9 CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PROVA E/O TARATURA NON CONFORMI
- 4.10 MIGLIORAMENTO
- 4.11 AZIONI CORRETTIVE
- 4.12 AZIONI PREVENTIVE

- 4.13 CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI
- 4.14 AUDIT INTERNI
- 4.15 RIESAMI DA PARTE DELLA DIREZIONE

### 5. REQUISITI TECNICI

- 5.1 GENERALITÀ
- 5.2 PERSONALE
- 5.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI
- 5.4 METODI DI PROVA E TARATURA E VALIDAZIONE DEI METODI
- 5.5 APPARECCHIATURE
- 5.6 RIFERIBILITÀ DELLE MISURE
- 5.7 CAMPIONAMENTO
- 5.8 MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA PROVARE E TARARE
- 5.9 ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA E TARATURA
- 5.10 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

ANNEXO A CORRISPONDENZA NOMINALE CON LA ISO 9001:2000

ANNEXO B LINEE GUIDA PER STABILIRE APPLICAZIONI IN CAMPI SPECIFICI

## BIBLIOGRAFIA

# Ruolo centrale dell'analista

- [...] La formazione e la professionalità del **personale operante**, l'organizzazione e la gestione del laboratorio, garantiscono il non verificarsi di situazioni di pressione proveniente dai clienti o dalle altre funzioni.
- La politica retributiva non è legata al numero di prove né, tanto meno, all'esito delle stesse.
- I campioni vengono recapitati da **figure professionali preparate** ("campionatori") pertanto i contatti diretti con i clienti risultano limitati.
- Il **personale**, si impegna, tramite la firma del contratto ad osservare l'obbligo riservatezza e del segreto di ufficio;
- è prevista un'attività di **formazione** incentrata sulle tematiche dell'indipendenza e dell'imparzialità, [...]

## 4.9 CONTROLLO DELLE ATTIVITA' DI PROVA E TARATURA NON CONFORMI

Quando qualunque aspetto delle attività di prova e di taratura o i risultati di queste attività, risultino non conformi alle proprie procedure o ai requisiti concordati con il cliente applica la procedura "Gestione delle non conformità" (QL-P317)

Tutto il personale del Laboratorio è tenuto a segnalare al Responsabile del Settore interessato o al Responsabile dei Laboratori eventuali problemi riscontrati.

Se la non conformità coinvolge l'esecuzione di una prova accreditata, l'accreditamento di questa prova verrà sospeso fino a quando non verrà risolta la non conformità ( 4.10 Messa in atto di azioni correttive e preventive QL-P315)

## Capitolo 5

### Requisiti tecnici

#### 5.2 Personale

Tutto il personale del laboratorio ha le conoscenze e le competenze per svolgere le attività assegnategli; la Direzione garantisce questi aspetti tramite la definizione delle specifiche competenze e le attività di formazione.

Le attività di formazione vengono registrate su supporti cartacei custoditi e consultabili (registri).

L' Azienda nel caso di inserimento di nuove risorse attua un percorso formativo di base.

Nel caso di inserimento di nuove risorse nell' ambito del Laboratorio, è prevista una formazione specifica che si attua con un periodo di affiancamento ad un delegato del Responsabile di Settore.

## 5.4 METODI DI PROVA E DI TARATURA E VALIDAZIONE DEI METODI

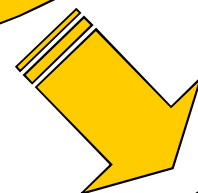
Il Laboratorio adotta generalmente metodi di prova redatti da Organizzazioni nazionali e internazionali, oppure, nel caso in cui non siano disponibili, redige dei metodi interni che verranno opportunamente validati.

L'esecuzione di analisi con un metodo diverso è motivata da specifiche richieste dei clienti, da eventi occasionali come il fermo delle apparecchiature per la manutenzione per guasti o per incompatibilità delle matrici da analizzare con i metodi ufficiali.

## Validazione dei metodi

### Progettare un metodo interno

- Ricognizione delle esigenze del cliente
- Pianificazione della progettazione
- Esame di fattibilità
- Realizzazione del progetto
- Riesame della progettazione
- Verifica della progettazione
- Validazione ed emissione del metodo



### Parametri di validazione

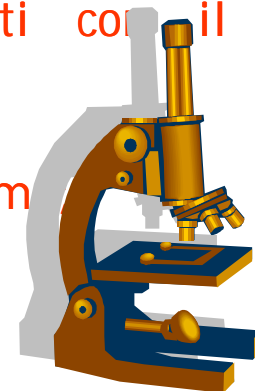
- Limite di rilevabilità e di quantificazione;
- Linearità;
- Sensibilità
- Campo di misura;
- Specificità o selettività;
- Precisione (ripetibilità e/o riproducibilità);
- Esattezza (bias);
- Incertezza di misura;
- Robustezza nei confronti di influenze esterne



## 5.5 APPARECCHIATURE

Il Laboratorio possiede apparecchiature per il campionamento e per l'esecuzione delle prove e delle misure. Gli strumentisti hanno realizzato per ogni apparecchiatura un "Log Book" (presto sostituito dal database informatico LIMS) costituito da schede che riportano:

- la Scheda Strumento stampata dal database Progetto Strumenti
- la registrazione al momento dell'accettazione dello strumento;
- il modello, il numero di serie e la data di installazione;
- il nome e il n° di telefono delle ditte esterne che possono effettuare interventi;
- la data in cui sono stati effettuati gli addestramenti con il nome dell'addestratore, dei partecipanti e il tipo di corso;
- le registrazioni delle parti di ricambio e dei materiali di consumo;
- le registrazioni delle manutenzioni ordinarie.



## 5.6 RIFERIBILITA' DELLE MISURE

Il Laboratorio garantisce che le apparecchiature vengano tarate prima di essere messe in uso e poi periodicamente, secondo la procedura "sistema di conferma metrologica di strumenti di misura".

Quando opportuno, a seconda del tipo di strumento e dell'esperienza dell'operatore, le apparecchiature sono controllate anche tra due tarature successive.



### **Carte di controllo per pH**

Per gli strumenti che necessitano di essere tarati tramite standard, come ad esempio gascromatografi, spettrofotometri, ecc., il Laboratorio fa ricorso a materiali di riferimento con proprietà caratterizzate.

## 5.9 ASSICURAZIONE DELLA QUALITA' DEI RISULTATI DI PROVA

Il Laboratorio effettua un' attività di monitoraggio per controllare la qualità dei risultati analitici mediante:

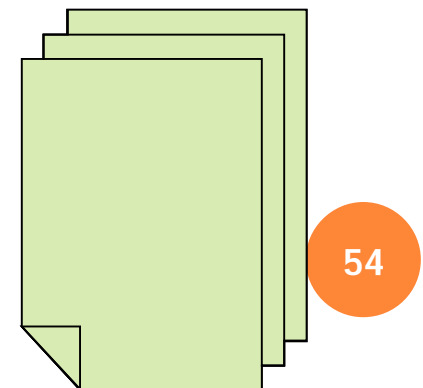
partecipazione a confronti interlaboratorio;  
utilizzo di materiali e campioni di riferimento certificati;  
effettuazione di prove interne con dei ring test acquistati da organizzazioni accreditate;  
ripetizione delle prove utilizzando metodi diversi oppure eseguendole in doppio con lo stesso metodo,  
carte di controllo;  
media e scarto tipo;  
analisi della varianza;  
determinazione dell'incertezza di misura

## 5.10 Presentazione dei risultati

I risultati di ogni prova eseguita dal Laboratorio vengono registrati sulla scheda relativa, gestita a sistema informatico, in conformità con le indicazioni date nei metodi di prova.

Il Rapporto di Prova viene stampato su carta intestata ed archiviato in forma cartacea ed elettronica; se sono presenti delle analisi eseguite con metodi accreditati, queste vengono contrassegnate con un simbolo (\*)

Nel caso in cui tra le analisi richieste ci siano delle prove subappaltate, a questi rapporti viene allegato il Rapporto di Prova del laboratorio che le ha eseguite.



**Q**uality is never an accident.

*It is always the result of an intelligent effort*

**- JOHN RUSKIN**

*Grazie per l'attenzione!*