

*Napoli 6 maggio 2017*

*Rapporti di prova e certificazione analitica del Chimico*

# *Rapporti di prova e valutazione della conformità*

**PASQUALE GALLO**

*Dirigente Chimico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno*

**Il rapporto di prova (RdP) è un documento su cui sono registrati gli esiti analitici e le informazioni necessarie all'interpretazione dei risultati.**

È redatto in conformità alle prescrizioni della **Norma UNI EN ISO 17025:2005** punto 5.10 **(Presentazione dei risultati).**

***certificare v. tr. [dal lat. tardo certificare, comp. di certus «certo» e tema di facere «fare»] (io certifico, tu certifichi, ecc.).***

- 1. Rendere certo, assicurare qualcuno.***
- 2. Attestare, far fede, con parole o più spesso con apposito certificato.***

***CNC - Linee Guida per la certificazione analitica  
(Approvato nella riunione di Consiglio del 17 luglio 2015)***

**la certificazione analitica dovrebbe contenere:**

- a) l'identificazione del cliente e/o del committente;**
- b) l'indicazione del quesito/oggetto dell'incarico e/o la finalità dell'attività;**
- c) l'indicazione delle scelte a base delle procedure seguite ;**
- d) le condizioni e le modalità di prelievo e misurazione dei campioni, nonché ogni altra indicazione ritenuta utile alla comprensione dell'attività svolta (ad esempio: per ciascuna fase del processo quale il campionamento, l'acquisizione in laboratorio, l'inizio e la fine delle attività analitiche la data e ora, nominativo/i delle persone intervenute e loro qualifica anche in rapporto al cliente e/o il committente, la descrizione del luogo e della origine da cui sono ricavati i campioni, la descrizione dei campioni ottenuti, il loro numero, peso, volume, l'involucro, i sigilli e contrassegni, le modalità di conservazione e custodia per l'invio alle successive operazioni analitiche);**

## **CNC - Linee Guida per la certificazione analitica** **(Approvato nella riunione di Consiglio del 17 luglio 2015)**

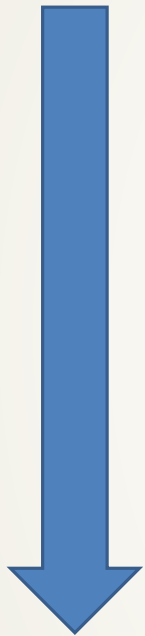
4

e) i metodi di studio, di esecuzione e di analisi seguiti. **In caso di metodi standardizzati, indicare eventuali modifiche e/o scelte compiute nell'ambito degli stessi, se metodi innovativi il professionista deve,** su richiesta motivata delle Autorità e dell'Ordine, sempre fornire il dettaglio degli stessi. Indicare eventuali prove di confronto effettuate, i dati ottenuti e, **se ritenuta rilevante al fine dell'interpretazione del dato, l'incertezza associata alla misura.** In relazione all'incertezza, essa dovrebbe essere valutata per tutte le fasi del processo analitico comprendendo perciò la pianificazione e l'esecuzione della fase di campionamento. In caso di **raffronto con limiti di legge** il valore dovrebbe essere sempre espresso con le cifre significative previste dalla norma di riferimento e, se rilevante al fine della valutazione del rispetto o violazione della norma, dovrebbe indicarsi l'incertezza associata al valore, con lo stesso numero di cifre significative del relativo valore.

f) **le conclusioni e il giudizio tecnico circostanziato facendo esplicito riferimento alle finalità delle operazioni richieste utilizzando espressioni tecnicamente esatte e comprensibili** - ove possibile - anche ai non esperti della materia;

***CNC - Linee Guida per la certificazione analitica  
(Approvato nella riunione di Consiglio del 17 luglio 2015)***

- g) il tempo di conservazione/stabilità del campione di controllo** ove sia previsto da disposizioni specifiche, o da accordo contrattuale, la presenza di campioni di controllo;
- h) il tempo di conservazione della documentazione comprovante l'effettivo svolgimento di tutte le fasi del processo analitico, dalla pianificazione del campionamento alla certificazione analitica, sia esso richiesto dal cliente, dettato da disposizioni specifiche, o scelto dal Chimico;**
- i) il nome e cognome del Chimico, il domicilio professionale, l'Ordine di appartenenza e la firma digitale o l'impronta del Sigillo Professionale rilasciato dall'Ordine di appartenenza.**

**CNC****Linee Guida per la certificazione analitica****CERTIFICATO DI ANALISI****SGQ**

*Procedura di prova*  
*Data inizio e fine analisi*  
*Rintracciabilità dei dati*  
*Incertezza di misura*  
*Riferibilità delle misure*  
*Registrazioni*  
*Archiviazione documenti*

**RAPPORTO  
DI PROVA**

## *CNC - Linee Guida per la certificazione analitica*

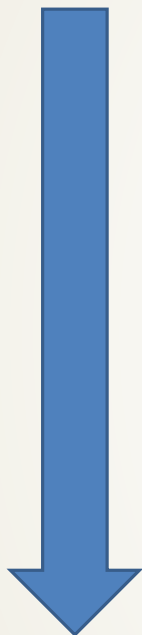
*(Approvato nella riunione di Consiglio del 17 luglio 2015)*

7

3. L'atto professionale di **certificazione analitica** – in termini generali – **deve garantire, tramite l'assunzione di responsabilità del Chimico l'intero processo analitico**, con la chiara ed esplicita indicazione che eventuali soggetti terzi, che hanno contribuito alla definizione del processo, sono stati scelti liberamente dallo stesso e/o che ne ha verificato i requisiti di competenze ed idoneità allo scopo.

4. **Se il Chimico è responsabile solo di alcune fasi del processo**, e non dell'intero procedimento che conduce alla certificazione analitica, la circostanza deve emergere chiaramente **specificando i limiti della sua responsabilità** e ove la garanzia dell'atto professionale termina.

5. **La conservazione della documentazione** comprovante l'attività analitica, deve essere effettuata in modo tale da garantire la riservatezza, i diritti di accesso, e il pronto reperimento, nonché garantire il pieno rispetto delle normative vigenti in materia della conservazione dei documenti.

**CNC****Linee Guida per la certificazione analitica****CERTIFICATO DI ANALISI****SGQ**

**Responsabilità**  
**Competenza tecnica**  
**Applicabilità risultato analisi**  
**Registrazioni**  
**Archiviazione documenti**

**RAPPORTO  
DI PROVA**



# La sicurezza alimentare

9



*Il Rapporto di Prova  
RdP*

previsto dal punto punto 5.10 della norma  
UNI EN ISO 17025:2005  
presentazione dei risultati

**UNI EN ISO 17025:2005**

*Standard internazionale*

*Requisiti del sistema di gestione per la qualità (SGQ)*

*Laboratori di prova e di taratura*

*Modelli organizzativi ed operativi standardizzati*

**ACCREDITAMENTO dei laboratori di prova e di taratura**

**ACCREDIA – Ente Italiano di accreditamento**  
**Regolamento 765/2008/CE**



## **IL CONTROLLO UFFICIALE: EVOLUZIONE DELLE COMPETENZE TECNICHE E GESTIONALI**

- ➔ **laboratori accreditati EN ISO/IEC 17025:2005**
- ➔ **partecipare a *proficiency test* internazionalmente riconosciuti**
- ➔ **garantire la validazione dei metodi di prova secondo uno schema definito dalla normativa europea**
- ➔ **garantire le prestazioni dei metodi di prova adottati in maniera armonizzata rispetto a tutti i paesi comunitari**
- ➔ **dati affidabili e riproducibili**

***AUDIT periodici da parte di un ENTE TERZO***

***Competenza per la valutazione di conformità allo standard (norma)***

## ***Accreditamento dei laboratori***

**La SICUREZZA ALIMENTARE è un elemento della politica della UE**

**I laboratori che eseguono i controlli ufficiali e le revisioni di analisi devono utilizzare metodi di prova accreditati**

**Decisione 98/179/CE**

**Regolamento 882/2004/CE**

**Marchio dell'ente di Accreditamento**

**Mutuo riconoscimento tra enti di accreditamento**

## *Il Rapporto di Prova RdP*

**previsto dal punto punto 5.10 della  
norma UNI EN ISO 17025:2005  
presentazione dei risultati**

**numero di pagine variabile; tutte le pagine sono numerate e il loro numero totale è indicato su ciascuna pagina.**

**emesso da apposito software**

**documento cartaceo, con firma manuale del Dirigente Responsabile, o un file pdf, firmato digitalmente**

## *Il Rapporto di Prova RdP*

## **Contenuti obbligatori**

**Identificazione univoca del RdP**

**identificazione del laboratorio ed indirizzo**

**identificazione della Struttura che esegue la prova all'interno dell'Ente.**

**Data di emissione**

**Marchio Accredia**

**Identificazione univoca del campione: (numero di accettazione ,  
numero e data verbale di prelievo, data di accettazione in laboratorio**

**Identificazione del cliente: nome e indirizzo**

**Caratteristiche del campione**

**Identificazione del metodo di prova: numero della Procedura Operativa,  
ediz/rev, anno di emissione, descrizione sintetica del metodo**

## *Il Rapporto di Prova RdP*

## **Contenuti obbligatori**

**Data inizio e fine prova**

**Risultati della prova**

**Incertezza di misura e sue modalità di calcolo**

**Eventuali parametri di prestazione analitica (recupero, correzione dei risultati)**

**Dichiarazione che i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati.**

**Dichiarazione che il rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione**

**Numero di pagina e numero totale di pagine**

**Riferimento se prova subappaltata ad altro laboratorio (con identificazione e numero di accreditamento); in questo caso allegare copia PDF del RdP del laboratorio che ha eseguito la prova.**

**Pareri ed interpretazioni**

**Nel RdP NON SONO indicati pareri e/o interpretazioni perché questi NON SONO soggette ad ACCREDITAMENTO**



## *Valutazione della conformità*

17

### **NORME SISTEMI QUALITÀ**

Corrispondenza ad uno specifico requisito

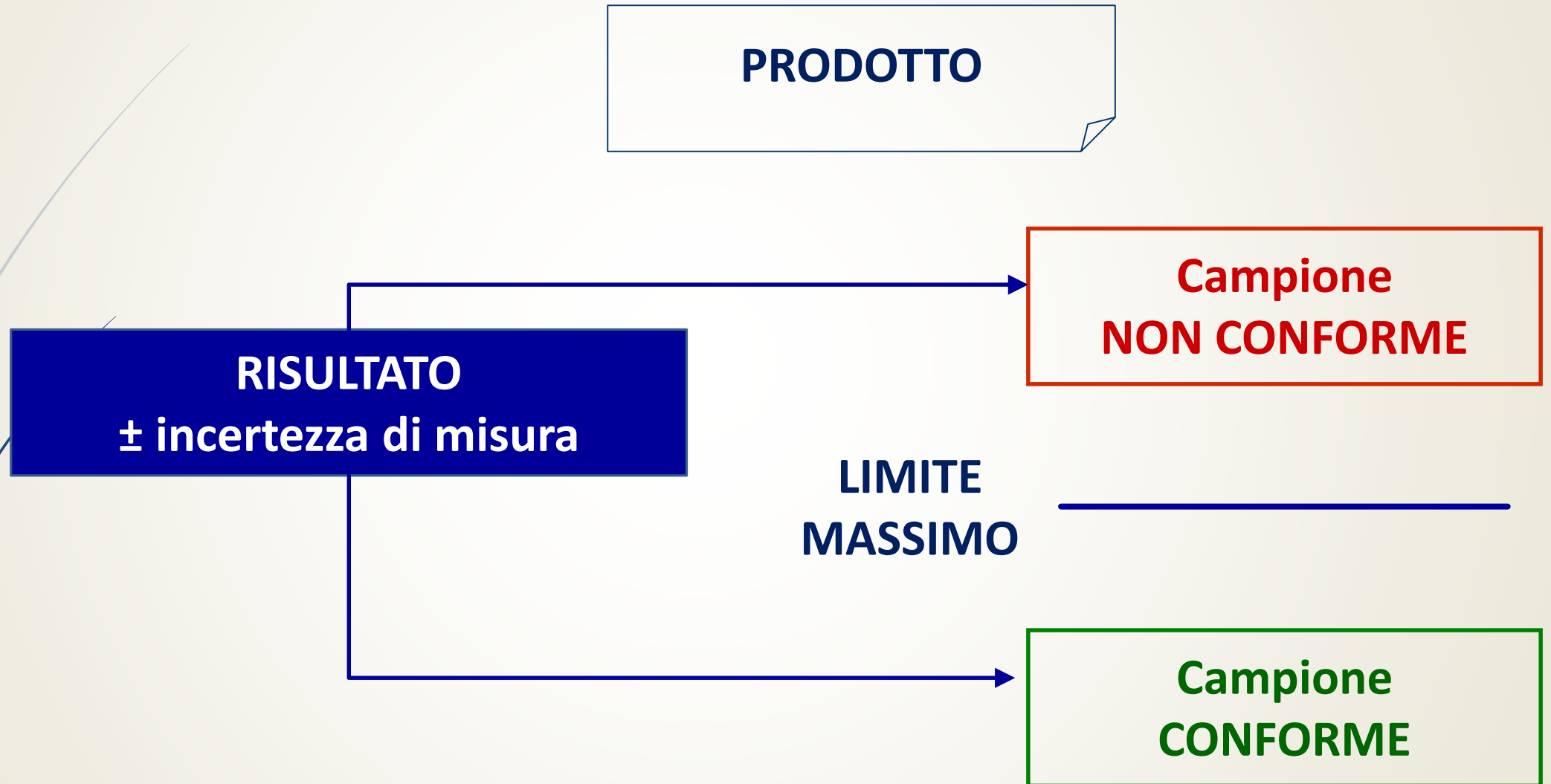
### **SICUREZZA ALIMENTARE**

Il campione/prodotto è **CONFORME** se il **VALORE** del parametro analitico determinato / valutato **NON SUPERA** un

- **limite massimo tollerabile**
- **un limite massimo di residuo**
- **un livello di azione**
- **un tenore dichiarato in etichetta**
- **un valore soglia (LOQ, LOD, CC $\alpha$ , MRPL) nel caso di sostanze vietate**

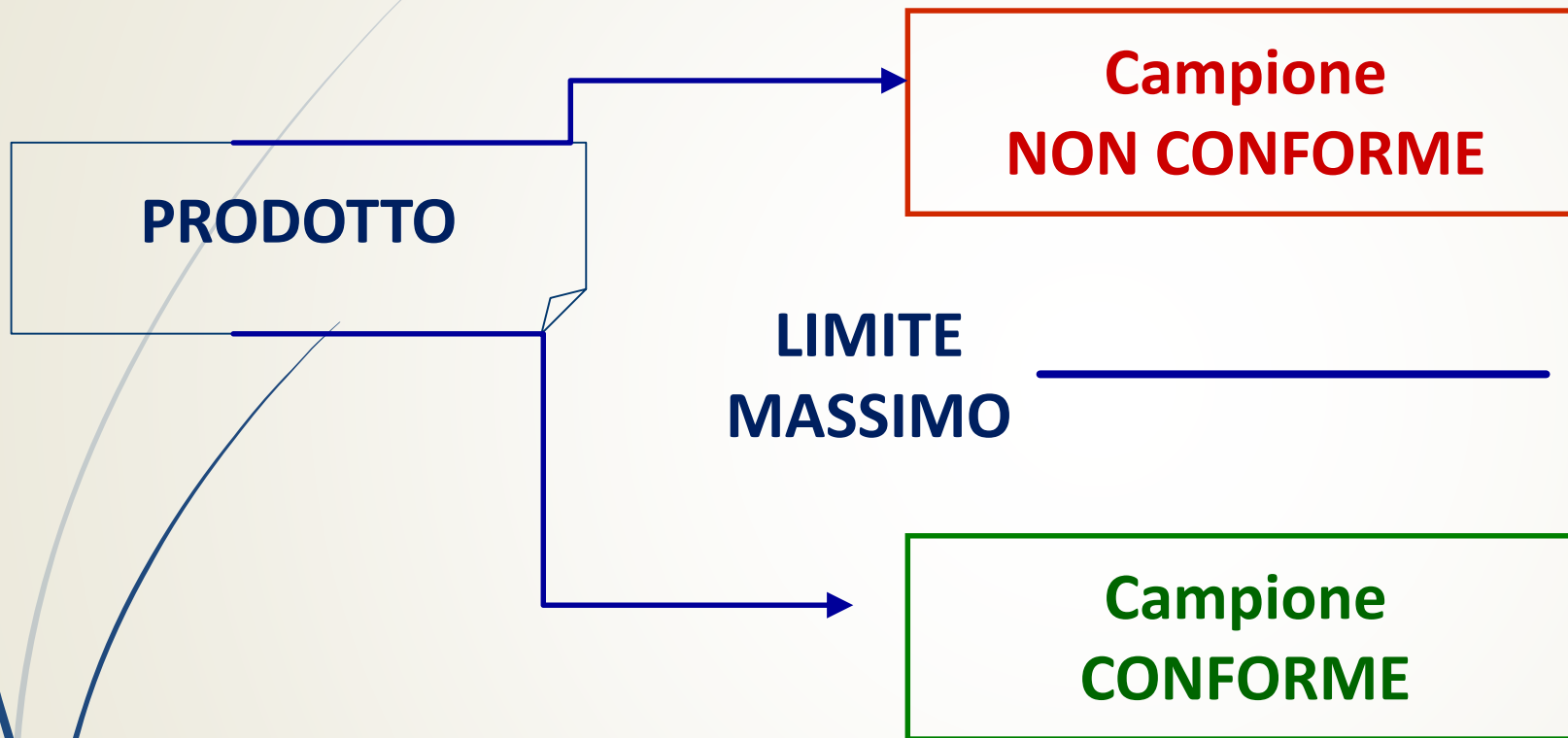
*Considerata l'incertezza di misura*

## Valutazione della conformità



## Valutazione della conformità

19



*Respingimento merce  
importazione  
Contenzioso  
internazionale  
Sequestro cautelativo  
Procedimento  
amministrativo o  
penale*

*Fornitura  
Libero consumo*

## ***Valutazione della conformità***

***Incertezza di misura***

***Diversi modelli di calcolo***  
***Indicazioni previste da regolamenti UE***  
***Variabile tra i laboratori***



Roma, 20 dicembre 2013

*Oggetto: Parere del Consiglio Nazionale dei Chimici su competenze professionali riservate e sull'esercizio abusivo della professione di Chimico.*

Pervengono a questo Consiglio numerose segnalazioni su presunti abusi concernenti la professione di Chimico. Molti di questi abusi sarebbero comprovati dalla redazione da parte di

soggetti, privi del prescritto titolo professionale, di “rapporti di prova” contenenti un giudizio di tipo chimico.

Pertanto il “rapporto di prova” costituisce solo il riscontro documentale dell'applicazione di metodiche predeterminate (ad esempio da norme tecniche o clausole contrattuali).

Questo Consiglio ha già specificato quali sono le **rigide circostanze** in cui un “rapporto di prova”, di per se mero atto descrittivo (tipicamente endoprocedimentale), può sinteticamente essere assimilato al “certificato di analisi” (o comunque ad un atto professionale riassuntivo delle valutazioni del Chimico)<sup>1</sup>.



Roma, 20 dicembre 2013

*Oggetto: Parere del Consiglio Nazionale dei Chimici su competenze professionali riservate e sull'esercizio abusivo della professione di Chimico.*

In termini generali il “rapporto di prova” è solo *uno* dei possibili elementi che il professionista produce e/o acquisisce per la formazione del “parere di esperto”: esso è solo una parte della più complessa procedura scientifico-intellettuale - sostanza dell'atto professionale - che ha la sua conclusione, non nella documentazione delle risultanze dell'applicazione di un metodo, ma nell'espressione del giudizio su ciò che si è indagato.

E' di tutta evidenza, pertanto, che, nel nostro Paese, il “Giudizio” espresso ai sensi della norma tecnica UNI CEI ISO/IEC 17025 per avere validità legale per le - e nei confronti delle - Pubbliche Amministrazioni deve conformarsi alle norme cogenti che disciplinano le attività professionali regolamentate, e, specificamente, la professione di Chimico.





*[pasquale.gallo@cert.izsmportici.it](mailto:pasquale.gallo@cert.izsmportici.it)*