|  |
| --- |
| Una proposta di check-list  elaborata da  Cristina Pellegrini  Una guida  per  i laboratori interni  per  l’autocontrollo    ai sensi dell’Allegato A dell’Accordo Stato Regioni Rep. Atti n° 84/CSR del 7 maggio 2015:  “Linee guida per il controllo dei laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell’autocontrollo delle imprese medesime”  Allegato A:  Punti 12.4 e 14 |
|  |
|  |
| Vicenza, 22 marzo 2018 |

“i laboratori annessi alle imprese alimentari non hanno l’obbligo di essere accreditati ai sensi della norma ISO 17025, tuttavia devono dimostrare l’affidabilità delle prove a corredo delle procedure di autocontrollo… secondo dei criteri …….

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LEGENDA:**  **NA**= non applicabile  **R**= rilievo | | | |
| **SEZIONE 01**  **ADEGUATEZZA STRUTTURALE E STRUMENTAZIONE** | | | |
| **REQUISITO** | **NA** | **R** | **EVIDENZE** |
| Il locale/i adibito/i a laboratorio sono regolarmente indicati in planimetria depositata all’atto del riconoscimento |  |  |  |
| L’adeguatezza strutturale ed impiantistica del laboratorio è tale da non influenzare in maniera negativa il risultato delle prove *(sterilità, polveri, disturbi elettromagnetici, radiazioni etc)* |  |  |  |
| Le attrezzature, le sorgenti di energia, le condizioni di illuminazione facilitano l’esecuzione corretta delle prove |  |  |  |
| Sono adottate tutte le misure necessarie ad impedire contaminazioni crociate dei campioni durante l’intero processo di analisi |  |  |  |
| L’attività del laboratorio non comporta contaminazione dei reparti produttivi da parte di agenti patogeni e non solo |  |  |  |
| E’ presente rintracciabilità dei materiali che influiscono sulla qualità del risultato utilizzati per le prove |  |  |  |
| La dotazione strumentale consente la esecuzione delle prove chimiche/microbiologiche |  |  |  |
| Esistono procedure aggiornate sull’utilizzo, manutenzione e taratura delle attrezzature e sono facilmente disponibili al personale del laboratorio |  |  |  |
| Esistono adeguate registrazioni relativamente alle attrezzature:   * elenco delle attrezzature * collaudi * tarature * manutenzioni |  |  |  |
| Il laboratorio è dotato di procedure operative/registrazioni della qualità e dispone dell’elenco delle stesse |  |  |  |
| Le procedure operative/registrazioni contemplano la gestione dei campioni, i metodi analitici utilizzati e la gestione del rapporto di prova: Istruzioni operative   * Metodi di prova * Rapporti di prova * Registrazioni tecniche |  |  |  |
| Nel caso di archiviazione elettronica dei documenti/registrazioni della qualità, sono messe in atto tutte le misure atte a salvaguardare gli stessi e a proteggerli da modifiche non autorizzate |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SEZIONE 02**  **ADEGUATEZZA DELLA FORMAZIONE DEL PERSONALE CHE EFFETTUA L’ANALISI** | | | |
|  | **NA** | **R** | **EVIDENZE** |
| E individuata la figura del responsabile del laboratorio |  |  |  |
| Il responsabile è dotato di titolo di studio adeguato al ruolo o comunque di un idoneo percorso formativo |  |  |  |
| Il personale dimostra conoscenza delle procedure tecniche e delle registrazioni della qualità, della legislazione e delle norma di riferimento |  |  |  |
| E presente in laboratorio l’elenco del personale con l’autorizzazione alle attività svolte (es. campionamento, esecuzione della prova, taratura, manutenzione…) |  |  |  |
| Vi è evidenza del percorso di inserimento del personale di laboratorio di nuova assunzione |  |  |  |
| La competenza del personale viene periodicamente verificata |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SEZIONE 03**  **MODALITÀ DI GESTIONE DEI CAMPIONI** | | | |
| Sono presenti specifiche piani e procedure di campionamento che contemplano le fasi di prelievo, manipolazione ed eventuale trasporto/ conservazione del campione | **NA** | **R** | **EVIDENZE** |
| I campioni vengono gestiti in tutte le fasi in maniera tale da impedire contaminazioni crociate |  |  |  |
| E’ presente procedura di registrazione/accettazione dei campioni che comprende **l’identificazione degli stessi**  **in ciascuna fase del processo di analisi, dal campionamento al rapporto di prova** |  |  |  |
| Ove pertinente, vi è rispetto delle disposizioni legislative relative al campionamento ed alla preparazione del campione stesso (ad es. piano nazionale di controllo della Salmonella…) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SEZIONE 04 -5-6-7-8**  **METODI ANALITICI E CONTROLLO DI QUALITÀ ANALITICO** | | | |
|  | **NA** | **R** | **EVIDENZE** |
| E’ presente in laboratorio l’elenco delle prove chimiche/ microbiologiche eseguite |  |  |  |
| vengono utilizzati metodi stabiliti dalla normativa comunitaria o nazionale ove previsti |  |  |  |
| Vengono utilizzati metodi validati (anche internamente) |  |  |  |
| Il laboratorio ha validato i metodi non normati con una o più delle seguenti tecniche:  -taratura, utilizzando campioni o materiali di riferimento  -confronto dei risultati ottenuti con altri metodi  -confronti interlaboratorio  -valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato  -stima dell’incertezza dei risultati |  |  |  |
| E’ presente una attività di assicurazione della qualità dei risultati di **taratura** |  |  |  |
| E’ presente ed attuato un programma di controllo interno della qualità del dato con valutazione degli esiti **(es carte di controllo)** |  |  |  |
| L’assicurazione della qualità del dato comprende la partecipazione a **programmi di valutazione esterna della qualità** del dato o, ove non possibile di confronto interlaboratorio in quantità dipendente dalle matrici e dai relativi parametri indagati e **valutazione del loro esito** |  |  |  |
| Il laboratorio possiede ed applica una procedura per stimare l’incertezza di misura, obbligatoria ove esistono limiti su cui sono basate decisioni di conformità ad una specifica |  |  |  |
| Il laboratorio mantiene registrazioni della validazione dei metodi e dell’assicurazione di qualità del dato per tempi definiti |  |  |  |
| Il laboratorio mette a disposizione i seguenti dati di produttività:   * numero di analisi eseguite per la singola prova negli ultimi 12 mesi * consumo di reattivi e materiali per l’esecuzione dellaprova negli ultimi 12 mesi |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SEZIONE 09**  **MODALITA’ DI REGISTRAZIONE DELLE ANALISI** | | | |
|  | **NA** | **R** | **EVIDENZE** |
| Le modalità di registrazione della prova/taratura sono chiare, leggibili e facilmente reperibili e comprendono almeno:  -una descrizione e l’identificazione non ambigua dell’oggetto sottoposto a prova  -la data di ricevimento dell’oggetto (se pertinente) e la data di esecuzione della prova  -il riferimento a piani di campionamento quando appropriato  -i risultati di prova con l’unità di misura |  |  |  |
| Le modalità di registrazione della prova consentono di risalire alla identità del personale che ha effettuato la prova |  |  |  |
| **La registrazione relativa alla prova viene archiviata e conservata per un tempo definito, in eventuale accordo a requisiti cogenti** |  |  |  |
| Nel caso di archiviazione elettronica dei dati sono messe in atto tutte le misure atte a salvaguardare gli stessi e a proteggerli da modifiche non autorizzate |  |  |  |