

ALLEGATO B

Il ruolo del laboratorio nei sistemi di autocontrollo delle industrie alimentari: Conformità alla norma UNI CEI EN 45001 ed accreditamento

PREMESSA

Questa relazione, avente per oggetto “Il ruolo del laboratorio nei sistemi di autocontrollo delle industrie alimentari – Conformità alla norma UNI CEI EN 45001 ed Accreditamento”, è stata elaborata allo scopo di fornire indicazioni e spunti di riflessione sui temi legati agli obblighi per le aziende alimentari derivanti dall’applicazione non solo del D.Lgs. n.155/97 ma anche di tutti gli altri provvedimenti di legge che hanno introdotto il sistema HACCP quale strumento per la salvaguardia dell’igiene degli alimenti. In particolare si è cercato di definire i contorni, normativi e di mercato, che definiscono da un lato quali compiti, in questo ambito, possono essere affidati ai “laboratori” e dall’altro quali sono le garanzie che le aziende possono richiedere ad essi durante l’effettuazione di attività per l’autocontrollo.

IL RUOLO DEL LABORATORIO NEI SISTEMI DI AUTOCONTROLLO

Le direttive europee 93/43/CEE e 96/3/CE, recepite nell’ordinamento italiano attraverso il Decreto Legislativo n.155/97, e tutti gli altri provvedimenti di legge verticali che hanno introdotto il sistema HACCP, hanno determinato il fatto che i laboratori di analisi divenissero attori importanti nella realizzazione e nel mantenimento dei sistemi di autocontrollo nelle industrie alimentari.

Risulta difficile definire dei contorni del ruolo che un laboratorio di analisi può assumere nell’ambito dell’autocontrollo, che siano applicabili ed estendibili indistintamente a tutti i laboratori; infatti i livelli di intervento del laboratorio sono senz’altro commisurati al grado di interdisciplinarietà presente nell’organico, condizione necessaria per approcciare in maniera globale i temi dell’autocontrollo.

Di seguito vengono descritti quelli che appaiono essere, in linea del tutto generale, i settori di possibile intervento per un laboratorio.

a) REALIZZAZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO

Un laboratorio di analisi potrebbe essere in grado di provvedere alla realizzazione completa di un piano di autocontrollo per una industria alimentare, laddove disponga delle necessarie competenze multidisciplinari. Il Codex Alimentarius stabilisce infatti, al primo punto delle sue linee guida per la realizzazione di un piano HACCP (*Codex Alimentarius Commission, “Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application” – Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev.3 – 1997*), che affinché il team a cui viene affidato lo sviluppo di un piano di autocontrollo possa lavorare efficacemente, in esso devono essere presenti figure professionali differenti, in modo che siano rappresentate tutte le necessarie esperienze e conoscenze per affrontare i problemi da tutti i punti di vista.

b) VERIFICA DELLA EFFICACIA DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO-VALIDAZIONE

Altro compito da affidare ad un laboratorio di analisi potrebbe essere quello di verificare che il piano di autocontrollo definito consenta effettivamente di tenere sotto controllo i rischi significativi per la salute umana. Questo viene realizzato attraverso le verifiche di primo e secondo livello da effettuarsi, nella maggior parte dei casi sui prodotti. L'esito positivo delle verifiche può portare alla validazione del piano di autocontrollo. Procedere alla verifica dell'efficacia del piano di autocontrollo, una volta che esso è stato definito, è estremamente importante, in quanto attraverso la sua validazione l'industria alimentare può fornire, a se stessa innanzitutto, ma anche a clienti e controllori, tutte le garanzie necessarie sull'efficacia del controllo dei rischi. Questa attività di validazione si rende necessaria al momento della definizione del piano di autocontrollo ed ogni qualvolta esso venga revisionato o integrato nella sostanza.

c) VERIFICHE ANALITICHE PREVISTE DAL PIANO (DI LEGGE E NON)

Qui il ruolo del laboratorio è quello più ovvio, in quanto viene richiesto un servizio di analisi secondo però modalità (in termini di parametri da determinare e metodi da utilizzare) e frequenze che devono essere quelle previste dal piano di autocontrollo. In definitiva non dovrebbe, in linea di principio, essere il laboratorio a definire quante e quali analisi effettuare (a meno che il laboratorio non abbia provveduto esso stesso alla definizione del piano), ma andrebbe richiesto al laboratorio l'esecuzione delle prove previste dal piano di autocontrollo secondo le frequenze ivi indicate. Le prove da commissionare al laboratorio potrebbero essere solo quelle previste da leggi o norme o, in aggiunta, qualsiasi altra prova che sia stata prevista dal piano.

d) MONITORAGGIO DEI CCPs

Il monitoraggio dei CCPs può prevedere la misurazione di uno o più parametri, allo scopo di verificare che il rischio identificato sia sotto controllo. Tali misurazioni, per essere efficaci, dovrebbero in tempo reale fornire dei dati che, valutati, possano far considerare sotto controllo o meno il rischio. Pertanto il monitoraggio dei CCPs, come verifica di terzo livello, dovrebbe essere, laddove possibile, condotta internamente all'industria alimentare, proprio perché in questo modo la tempistica di conoscenza del risultato può essere compatibile con una idonea gestione del rischio. Pur tuttavia in alcuni casi si rende necessario affidare il monitoraggio dei CCPs ad un laboratorio esterno; in tali casi è indispensabile tenere presente che la gestione del rischio attraverso il monitoraggio di un CCPs, deve consentire di poter intraprendere tempestivamente delle azioni correttive e, pertanto, il tempo necessario al laboratorio per l'effettuazione del monitoraggio e l'espressione del risultato deve essere compatibile con tale necessità.

e) VERIFICA DELLA EFFICACIA DELLE PROCEDURE E DELLE FREQUENZE DI PULIZIA E SANIFICAZIONE

Il piano di autocontrollo riporta le modalità mediante le quali l'industria alimentare effettua le operazioni di pulizia e sanificazione, riportando anche le relative responsabilità e frequenze. Tuttavia la definizione di tali modalità non può prescindere da una verifica della loro efficacia e quindi, anche in questo caso, da una loro validazione. Il laboratorio può essere chiamato ad effettuare tale validazione, essenzialmente attraverso una analisi delle superfici e/o delle attrezzature di lavoro, utilizzando le tecniche più varie attualmente disponibili. Anche in questo caso la validazione delle procedure di pulizia e sanificazione si rende indispensabile almeno in fase di definizione del piano ed a ogni sua revisione sostanziale. Lo stesso tipo di attività analitica su superfici ed attrezzature può essere utilizzata allo scopo di verificare l'efficacia dell'intervento di ogni singolo operatore nell'effettuazione delle procedure di pulizia e sanificazione. La frequenza di tale tipo di intervento sarà decisa da ogni azienda.

f) VERIFICA DELLE TEMPERATURE

Per quelle industrie alimentari nelle quali sono presenti attività che vengono svolte a temperature controllate (refrigerazione, congelamento, cottura, etc.) e per le quali il controllo della temperatura è un fattore fondamentale per la gestione del rischio, si rende necessario procedere alla verifica della temperature stesse. Tale verifica può essere affidata ad un laboratorio esterno, il quale procede alla misurazione delle temperature all'interno di un ambiente a temperatura controllata (cella frigo, forno, congelatore, etc.), in modo da riportare la distribuzione delle stesse, per avere indicazioni importanti sul posizionamento dei prodotti, e da valutare la taratura del termometro interno all'apparecchiatura. Tale verifica dovrebbe essere effettuata utilizzando sistemi di misura delle temperature (termometri, termocoppie, etc.) che siano riferiti a campioni tarati di prima linea, ovverosia siano essi stessi apparecchi tarati in un centro SIT o siano riconducibili ad essi, attraverso una catena di misurazioni nota e riproducibile.

g) AUDIT – VERIFICHE ISPETTIVE

Le aziende definiscono un piano di verifiche ispettive allo scopo di verificare la corretta applicazione del piano di autocontrollo. Tali verifiche ispettive possono essere interne o esterne all'azienda, ovverosia l'azienda può decidere di effettuare essa stessa tali verifiche o utilizzare un organismo terzo. Il laboratorio, qualora disponga di personale qualificato e certificato a tale funzione, che abbia cioè frequentato idonei corsi per valutatori e superato i relativi esami, può fornire anche questo tipo di servizio alle aziende, secondo le frequenze che comunque saranno definite all'interno del piano di autocontrollo.

I REQUISITI RICHIESTI AL LABORATORIO

I provvedimenti legislativi che hanno introdotto l'obbligo alle industrie alimentari di predisporre un sistema di autocontrollo basato sull'HACCP sono sia di tipo orizzontale, cioè validi per qualsiasi settore merceologico (il D.Lgs. 155/97), che di tipo verticale, cioè applicabili a specifici settori. Mentre il D.Lgs. 155/97 non impone alcun requisito ai laboratori che vogliono operare nel campo dell'autocontrollo, le normative verticali, invece, impongono ai laboratori il requisito dell'autorizzazione da parte del Ministero della Sanità all'effettuazione delle analisi per l'autocontrollo.

L'AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SANITA'

Le normative verticali di maggiore importanza, con i loro relativi settori di applicazione, sono le seguenti:

- DPR 227/92 (carni macinate);
- D.Lgs. 537/92 (prodotti a base di carne)
- D.Lgs. 286/94 (carni fresche)
- D.Lgs. 63/93 (ovoprodotti)
- DPR 54/97 (latte e prodotti a base di latte)
- D.Lgs. 531/92 (prodotti della pesca)
- D.Lgs. 530/92 (molluschi bivalvi vivi).

Tutte queste normative prevedono esplicitamente che un laboratorio che voglia operare per l'autocontrollo deve essere espressamente autorizzato a ciò dal Ministero della Sanità ed inserito in un apposito elenco.

Tale autorizzazione deve essere richiesta dal laboratorio a fronte della presentazione di idonea documentazione che comprende una dichiarazione di conformità del laboratorio alle prescrizioni della norma UNI CEI EN 45001 (sulla quale ci soffermeremo più avanti), l'invio di una copia del Manuale della Qualità del laboratorio, una descrizione dettagliata della strumentazioni, del personale e dei locali del laboratorio.

Tutta la documentazione deve essere inviata per la valutazione, unitamente al pagamento di una quota, al Ministero della Sanità, il quale si riserva anche il diritto di inviare degli ispettori presso il Laboratorio.

Successivamente alla valutazione il Ministero comunica l'inserimento o meno del laboratorio nell'elenco dei laboratori autorizzati ad effettuare analisi per l'autocontrollo.

LA NORMA UNI CEI EN 45001

Il punto fondamentale, al di là del fatto che ovviamente il laboratorio deve disporre di strumentazione, uomini e locali idonei, per il raggiungimento dell'autorizzazione ministeriale è la conformità alla norma UNI CEI EN 45001.

Tale norma, che è la versione ufficiale italiana della norma europea EN 45001 (edizione settembre 1989), stabilisce i "Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova". In pratica, come descritto nell'oggetto della norma stessa, essa "espone i criteri generali in materia di competenza tecnica dei laboratori di prova, compresi i laboratori di taratura, prescindendo dal settore nel quale essi operano".

In definitiva, la conformità a questa norma implica che il laboratorio ottemperi a tutta una serie di prescrizioni, riportate nella norma, che in particolare riguardano:

- **IMPARZIALITÀ, INDIPENDENZA, INTEGRITÀ:** il laboratorio di prova ed il suo personale devono cioè essere liberi da qualsiasi pressione commerciale, finanziaria o di altro genere, che possano influenzare il giudizio tecnico, in modo da evitare qualsiasi influenza sui risultati delle prove.
- **COMPETENZA TECNICA:** il laboratorio deve essere competente per l'esecuzione delle prove che gli sono richieste. Ciò implica che il laboratorio disponga di un idoneo sistema organizzativo e di gestione, che il personale sia in numero sufficiente e disponga della formazione e delle conoscenze adatte per le funzioni ad esso assegnate, che i locali e le apparecchiature utilizzate siano idonei all'esecuzione delle prove. Particolare attenzione è posta dalla norma alle apparecchiature, in quanto esse devono essere idonee, ben tenute, tutti gli eventi (installazione, manutenzioni, guasti, etc.) devono essere registrati in apposite schede, deve esistere un programma di taratura, in modo che ogni misura effettuata sia riferita a campioni di misura nazionali ed internazionali. Le tarature devono essere effettuate mediante campioni di riferimento che devono essere utilizzati esclusivamente per questo scopo. Naturalmente anche i campioni di riferimento devono essere periodicamente tarati rispetto a campioni di misura nazionali ed internazionali.
- **PROCEDURE DI LAVORO:** il laboratorio deve definire istruzioni sull'utilizzo ed il funzionamento delle apparecchiature, sulla manipolazione dei campioni da sottoporre a prova, sul metodo di prova da utilizzare. Inoltre tutti i calcoli ed il trasferimento dei dati deve essere sottoposto a controllo adeguato.
- **SISTEMA QUALITÀ:** il laboratorio deve disporre di un sistema qualità adeguato, i cui elementi devono essere documentati in un manuale della Qualità. Questo Manuale deve contenere l'esposizione della politica della qualità del laboratorio, l'organigramma, le procedure gestionali per l'assicurazione della qualità, le procedure per la gestione dei reclami, etc. Tutto il sistema qualità deve essere periodicamente riesaminato, attraverso degli audit.
- **RAPPORTI DI PROVA:** la norma definisce esattamente le modalità in base alle quali emettere un Rapporto di Prova (certificato di analisi), facendo esplicito cenno alla necessità di riportare per ogni prova eseguita un preciso riferimento al metodo di prova impiegato.
- **REGISTRAZIONI:** il laboratorio deve utilizzare un sistema di registrazione ed archiviazione, in modo da conservare per un tempo appropriato, tutti i dati relativi alle misurazioni, ai calcoli, alle modalità di preparazione del campione, etc.
- **MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI:** il laboratorio deve predisporre un sistema di identificazione e movimentazioni dei campioni che garantisca l'anonimità degli stessi al momento dell'esecuzione dell'analisi e stabilisca precise disposizioni sul ricevimento, conservazione e smaltimento dei campioni.
- **RISERVATEZZA E SICUREZZA:** il personale di laboratorio deve essere vincolato al rispetto del segreto professionale relativamente a tutte le informazioni raccolte durante lo svolgimento delle proprie funzioni.
- **COOPERAZIONE CON I CLIENTI:** il laboratorio deve essere disposto a collaborare con i propri clienti, in modo da permettergli di definire correttamente la domanda di esecuzione delle prove, consentendogli anche la possibilità di assistere all'esecuzione delle prove commissionate.

- **DOVERI DERIVANTI DALL'ACCREDITAMENTO:** in caso di accreditamento, il laboratorio deve rispettare poi tutti i doveri derivanti dalla stipula di apposita convenzione con l'organismo di accreditamento, nella quale vengono anche stabiliti i limiti dell'accREDITAMENTO stesso.

L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI

Si può dare la seguente definizione di accreditamento: "è una valutazione, da parte di organismi terzi indipendenti ed imparziali, della competenza tecnica dei laboratori nell'esecuzione delle prove, attraverso la verifica della conformità del laboratorio alla norma UNI CEI EN 45001 – Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova".

In definitiva l'accREDITAMENTO del laboratorio garantisce che una parte terza (organismo di accREDITAMENTO), a fronte di una programma di verifiche ispettive, valuti e certifichi la situazione che il laboratorio operi in stretta conformità alla norma UNI CEI EN 45001. Quindi l'accREDITAMENTO rappresenta una garanzia verso tutti (clienti, Ministero della Sanità per l'autorizzazione, etc.) di tale conformità del laboratorio.

L'organismo di accREDITAMENTO è naturalmente anch'esso sottoposti a vincoli, in quanto anch'esso deve operare in conformità ad una norma, che è la UNI CEI EN 45003 "Criteri generali per gli organismi di certificazione".

IL SINAL

In Italia l'organismo di accREDITAMENTO per i laboratori è il SINAL, Sistema Nazionale di AccREDITAMENTO dei Laboratori, costituito il 26 aprile del 1988.

Il SINAL ha il ruolo, essendo indipendente, di garantire gli utenti, attraverso verifiche tecniche periodiche sulla competenze ed imparzialità dei laboratori nella effettuazione delle prove accREDITATE. Il SINAL, cioè, verifica e sorveglia nel tempo la conformità del laboratori alla norma UNI CEI EN 45001

Il SINAL, in particolare:

- accerta e vigila sui requisiti tecnici ed organizzativi dei Laboratori di prova in modo che siano garantiti i riferimenti metrologici, l'affidabilità e la ripetibilità delle procedure impiegate, l'uso di strumentazioni adeguate, la competenza del personale, l'imparzialità del personale addetto alle prove e del giudizio tecnico emesso dal Laboratorio, secondo quanto previsto dalla norma UNI CEI EN 45001 e dalle prescrizioni SINAL;
- pubblica i regolamenti e le procedure di AccREDITAMENTO, gli elenchi dei Laboratori di prova accREDITATI e dei tipi di prove per i quali è stato concesso l'AccREDITAMENTO (sulla rivista Unificazione & Certificazione, organo ufficiale di UNI, CEI, SINAL e SINCERT), e gli eventuali provvedimenti di Sospensione e/o di Revoca dell'AccREDITAMENTO;
- partecipa ai lavori degli organismi internazionali e/o sovranazionali operanti nel settore dell'AccREDITAMENTO dei Laboratori di prova;
- collabora con gli Enti nazionali di normazione al fine di promuovere idonee elaborazioni o aggiornamenti della normativa tecnica;
- promuove studi, incontri ed iniziative, nel settore di specifica competenza, in collaborazione con Enti ed Associazioni di interesse nazionale ed internazionale.

Il SINAL, inoltre, contribuisce a ridurre le barriere tecniche che ostacolano il commercio internazionale

stipulando accordi di mutuo riconoscimento e/o di reciprocità con gli analoghi organismi di altri Paesi.

Alla data odierna il SINAL ha stipulato accordi di mutuo riconoscimento con gli organismi nazionali di Accreditamento di 15 Paesi europei (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Gran Bretagna, Irlanda, Norvegia, Olanda, Portogallo, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia e Svizzera) e 6 extraeuropei (Australia, Hong Kong, Nuova Zelanda, Singapore, Sud Africa ed i due maggiori organismi degli Stati Uniti, A2LA e NVLAP).

L'accesso all'accREDITamento è volontario ed è aperto a qualsiasi laboratorio di prova, sia come entità indipendente, sia come facente parte di una organizzazione più vasta.

La distribuzione dei laboratori accreditati SINAL, al 28 gennaio 2000 (dati ricavati dal sito internet www.sinal.it), è la seguente:

DISTRIBUZIONE TERRITORIALE

| | LABORATORI ACCREDITATI | PERCENTUALE SUL TOTALE |
|--------|---------------------------|---------------------------|
| NORD | 197 | 68,2 |
| CENTRO | 62 | 21,5 |
| SUD | 16 | 5,5 |
| ISOLE | 13 | 4,5 |
| ESTERO | 1 | 0,3 |
| | 289 | |
| TOTALE | | |

DISTRIBUZIONE PER SETTORI

| | LABORATORI ACCREDITATI | PERCENTUALE SUL TOTALE |
|-----------|---------------------------|---------------------------|
| CHIMICO | 221 | 76,5 |
| MECCANICO | 31 | 10,7 |
| ELETTRICO | 23 | 8,0 |
| CIVILE | 14 | 4,8 |

La procedura di AccREDITamento prevede un esame preliminare della documentazione del Laboratorio, al quale viene richiesto di precisare i tipi di prove per le quali desidera l'AccREDITamento, ed ulteriori informazioni sulla Direzione, il personale, le apparecchiature ed i relativi certificati di taratura, le linee di responsabilità per i problemi riguardanti la qualità e le relative procedure, ed una copia del proprio Manuale della Qualità (vale a dire del documento che descrive il Sistema Qualità del Laboratorio). Successivamente all'esame della documentazione viene preparata ed effettuata una Visita di Valutazione nel Laboratorio ad opera di Ispettori, all'uopo incaricati dalla Direzione SINAL, e scelti da appositi elenchi approvati dalla Commissione Centrale Tecnica e dal Consiglio Direttivo.

Nei casi in cui il Laboratorio non soddisfi i requisiti per ottenere l'AccREDITamento, il SINAL comunica le non conformità rilevate, e richiede al Laboratorio di adottare opportune azioni correttive.

Le risultanze dell'esame della documentazione e della Visita di Valutazione vengono sottoposte all'esame della Commissione Centrale Tecnica la quale, in caso di parere favorevole, sottopone al Consiglio Direttivo la proposta di Accredитamento del Laboratorio per l'approvazione finale.

Sei mesi dopo l'accreditamento viene effettuata una nuova verifica ispettiva presso il laboratorio per la sorveglianza sull'accreditamento. Successivamente le visite ispettive hanno frequenza annuale.

In sostanza si può concludere che l'accreditamento di un laboratorio garantisce che esso:

- operi in conformità alla norma europea EN 45001;
- possieda un sistema qualità conforme alle norme ISO 9000;
- abbia la necessaria competenza tecnica per l'esecuzione delle prove;
- utilizzi apparecchiature costantemente tarate e in manutenzione;
- utilizzi metodiche di prova esattamente definite;
- effettui delle misure riferite a campioni di riferimento nazionali ed internazionali.