



Regione Siciliana



Centro per la formazione permanente e
l'aggiornamento del personale del servizio
sanitario

UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

CORSO SPECIALE PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI SANITA'
PUBBLICA DI CATANIA E MESSINA

Caltanissetta sett. ott. 2017

I mod. 19-20 settembre

II mod. 3-4 ottobre

III mod. 10-11 ottobre

IV mod. 23-24 ottobre

Premessa

Il riconoscimento della competenza dei Laboratori di prova è un requisito richiesto dalla normativa nazionale ed europea in materia di controllo ufficiale e dalle disposizioni nazionali in materia di autocontrollo dei prodotti alimentari. I laboratori di prova impegnati in tale ambito sono tenuti ad operare conformemente alle disposizioni cogenti riguardanti la sicurezza dei mangimi e dei prodotti alimentari e alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 al fine di garantire la qualità e la trasparenza dei processi analitici e dei dati ed essere accreditati.

Obiettivo generale

Il presente evento ha l'obiettivo di garantire l'aggiornamento delle conoscenze del personale dei Laboratori di Sanità Pubblica delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catania e Messina su tematiche connesse alla sicurezza alimentare e alla conformità dei laboratori di prova ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005. Particolare attenzione viene posta su alcuni aspetti di rilievo quali i requisiti gestionali della norma, la scelta e la validazione dei metodi di prova, la riferibilità delle misure, la stima dell'incertezza di misura in relazione alla normativa nazionale ed europea riguardante i prodotti alimentari comprese le acque destinate al consumo umano.

Obiettivi specifici di apprendimento

Al termine dell'evento formativo i partecipanti saranno in grado di:

- valutare le criticità nell'interpretazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005;
- armonizzare i criteri di conduzione delle prove;
- formulare proposte per il miglioramento del sistema di gestione per la qualità di un laboratorio di prova
- implementare un sistema di gestione attraverso la redazione del Manuale della Qualità.

Metodologia:

Il corso si articola in 8 giornate per un totale complessivo di 56 ore, suddiviso in quattro moduli di due giornate ciascuno. La metodologia didattica utilizzata è quella interattiva: alle relazioni sul tema, faranno seguito esercitazioni in lavori di gruppo e simulazioni di attività. I primi due moduli sono articolati in lezioni teorico-pratiche sulle recenti disposizioni nazionali ed europee inerenti i requisiti gestionali, tecnici e cogenti ai quali devono conformarsi i laboratori preposti al controllo ufficiale. Il III e IV Modulo, indirizzati agli esperti che devono essere qualificati, sono articolati in lezioni teorico-pratiche su requisiti tecnici per la organizzazione dei laboratori di microbiologia e chimici e validazione dei metodi con esercitazioni pratiche

PROGRAMMA DIDATTICO

MODULO I (19-20 settembre)

Evoluzione della normativa europea e nazionale in materia di accreditamento dei laboratori di prova per la sicurezza alimentare e i requisiti gestionali della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

I giorno

8.30 -9.00

- Registrazione dei partecipanti

9.00 – 10.00

- Presentazione del Corso
- La normativa nazionale ed europea in materia di accreditamento: le implicazioni per i laboratori di controllo ufficiale dei prodotti alimentari

Dr. A. Virga

10.00 – 11.00

- Il processo di Accreditamento dei Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti

Giancarlo Pistone/Claudia Gianola

11.00 - 12.00

- La gestione della documentazione
- Il Riesame del contratto

Claudia Gianola/ Giancarlo Pistone

12.00 - 13.00

- La qualifica dei fornitori
- Il subappalto
- I servizi al cliente

13.00-14.30

Pausa pranzo

14.30 – 17.30

- Esercitazione pratica con lavori di gruppo

Claudia Gianola/ Giancarlo Pistone

II giorno

9.00 – 12.00

- Gli Audit, la gestione dei Reclami e delle non conformità

Giancarlo Pistone/Claudia Gianola

12.00-13.00

- I documenti di registrazione della qualità

Claudia Gianola /Giancarlo Pistone

13.00 – 14.30

Pausa pranzo

- Esercitazione pratica con lavori di gruppo

14.30 – 17.30

17.30 –18.00 *Valutazione del corso e chiusura dei lavori*

MODULO II (3-4 ottobre)
I requisiti tecnici della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

III giorno

9.00 – 10.00

- L'addestramento ed il mantenimento della qualifica del personale

Claudia Gianola/ Giancarlo Pistone

10.00 – 11.00

- Luogo di lavoro, condizioni ambientali e biosicurezza nei laboratori di prova in conformità alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e ISO 7218

Giancarlo Pistone

11.00 – 13.00

- I metodi di prova e l'incertezza di misura

Giancarlo Pistone

13.00 – 14.00

Pausa pranzo

14.30-17.30

- Esercitazioni

IV giorno

9.00-10.00

- Le apparecchiature e la riferibilità delle misure

Giancarlo Pistone

10.00-11.00

- Il campionamento e la manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova

Claudia Gianola

11.00-12.00

- Assicurazione della qualità dei risultati di prova

Giancarlo Pistone

12.00-12.30

- Presentazione dei risultati: il Rapporto di Prova

Giancarlo Pistone/Claudia Gianola

12.00-13.00

- La nuova revisione della ISO 17025

Claudia Gianola/ Giancarlo Pistone

13.00 – 14.30

Pausa Pranzo

14.30-17.30

- Esercitazioni

17.30 –18.00 *Valutazione del corso e chiusura dei lavori*

MODULO III (10-11 ottobre)
GESTIONE DEL LABORATORIO MICROBIOLOGICO E VALIDAZIONE DEI METODI
Dott.ssa Elisabetta Suffredini
Dott.ssa Anna Maria Ferrini

V giorno

9.00 – 10.00

- Scelta dei metodi di prova microbiologici: conformità in relazione alle esigenze del cliente

10.00 – 11.00

- Descrizione delle principali grandezze che descrivono le performances di un metodo microbiologico

11.00 – 13.00

- Validazione dei metodi di prova microbiologici

13.00 – 14.30

- Pausa Pranzo

14.30 - 15.30

- Validazione dei metodi basati sulla biologia molecolare

15.30 - 16.30

- Assicurazione della qualità dei dati per prove microbiologiche

16.30 – 17.30

- Esercitazione

VI giorno

9.00 – 10.00

- La PCR e l'identificazione di microrganismi negli alimenti ISO 22174; 22119; 20837

10.00 – 11.00

- Introduzione all'incertezza di misura in microbiologia

11.00 – 12.00

- ISO 11133: assicurazione di qualità dei terreni di coltura

- 12.00 – 13.00 Introduzione alla ISO 16140: 2016

13.00 – 14.30

Pausa Pranzo

14.30 – 17.30

- Esercitazione

17.30 – 18.00 *Valutazione del corso e chiusura dei lavori*

MODULO IV (23-24 ottobre)
GESTIONE DEL LABORATORIO CHIMICO E VALIDAZIONE DEI METODI
Dott. Stefano De Martin

VII giorno

9.00 – 10.00

- Scelta dei metodi di prova chimici: conformità in relazione alle esigenze del cliente

10.00 – 11.00

- Descrizione delle principali grandezze che descrivono le performances di un metodo analitico

11.00 – 13.00

- Introduzione alla validazione dei metodi: approccio sistemico

13.00 – 14.30

Pausa Pranzo

14.30 - 15.30

- Validazione dei metodi chimici

15.30 - 16.30

- Assicurazione della qualità dei dati per prove chimiche

16.30 – 17,30.

- Esercitazione

VIII giorno

9.00 – 10.00

- Introduzione all'incertezza di misura

10.00 – 11.00

- Approccio metrologico

11.00 – 12.00

- Approccio olistico e Horwitz

12.00 – 13.00

- approccio ISO 11352

13.30 – 14.30

Pausa Pranzo

14.30 – 17.30

- Esercitazione

17.30 – 18.00 *Valutazione del corso e chiusura dei lavori*

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Giancarlo Pistone, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Valle d'Aosta, Piemonte e Liguria

Antonino Virga, Dirigente Responsabile Servizio 10° "Sanità Veterinaria" del Dipartimento ASOE dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana

DOCENTI

Claudia Gianola, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Valle d'Aosta, Piemonte e Liguria

Giancarlo Pistone, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Valle d'Aosta, Piemonte e Liguria

Elisabetta Suffredini, Istituto Superiore di Sanità

Anna Maria Ferrini, Istituto Superiore di Sanità

Stefano De Martin, Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente del Friuli Venezia Giulia

Antonino Virga, DASOE dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana

RESPONSABILE CEFPAS

M. Giammarresi

DESTINATARI E MODALITA' D'ISCRIZIONE

10 Medici, Biologi, Chimici, Tecnici di Laboratorio in servizio presso le ASP di Catania e Messina individuati dalle proprie Aziende e comunicate al DASOE che ne informerà il CEFPAS. Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno comunicazione. La partecipazione è gratuita.

ACCREDITAMENTO ED ATTESTATO DI FREQUENZA

Il CEFPAS, in qualità di Provider regionale ECM, accrediterà il corso per le seguenti figure professionali: Medico chirurgo, Biologo, Chimico, Tecnico di Laboratorio.

Per il rilascio dei crediti formativi ogni corsista, secondo le regole del sistema ECM, partecipa a tutte le sessioni didattiche ed effettua la valutazione di gradimento e di apprendimento.