
Il REACH, la certificazione BPL e la rete dei laboratori ISPRA/ARPA/APPA

M.G. Simeone, S. Caroli – ISPRA
Roma 13 dicembre 2010



PREMESSA

Regolamento Reach 1907/2006

Articolo 13

Prescrizioni generali in materia di informazione sulle proprietà intrinseche delle sostanze

“ 4. I test e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche sono eseguiti nel rispetto dei principi delle Buone Pratiche di Laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o di altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall’Agenzia, e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, ove applicabile”



PREMESSA

Buona Pratica di Laboratorio

Obiettivo: promuovere la generazione di dati qualitativamente ineccepibili.

Campo di applicazione: studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi obbligatori dalla normativa in materia di registrazione e licenze di prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi per mangimi ed alimenti, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario e prodotti analoghi e da quella sui prodotti chimici.



PREMESSA

L'ISPRA, in attuazione al compito affidatole dal D.M. 22 novembre 2007, in collaborazione con il Ministero della Salute e con il Centro delle Sostanze Chimiche, nel marzo del 2008 ha predisposto e diffuso, ed in seguito elaborato, un questionario finalizzato al censimento delle potenzialità dei laboratori del Sistema delle Agenzie Regionali e Provinciali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA/APPA) ad effettuare saggi per identificare le caratteristiche chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze chimiche, previste dal regolamento REACH.



PREMESSA

Questionario marzo del 2008

- informazioni chimico-fisiche

- informazioni tossicologiche

- tossicità acquatica

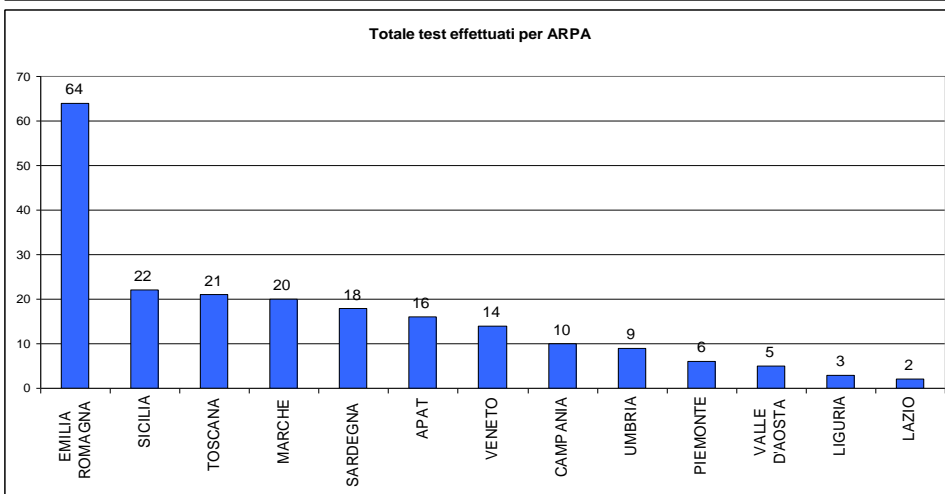
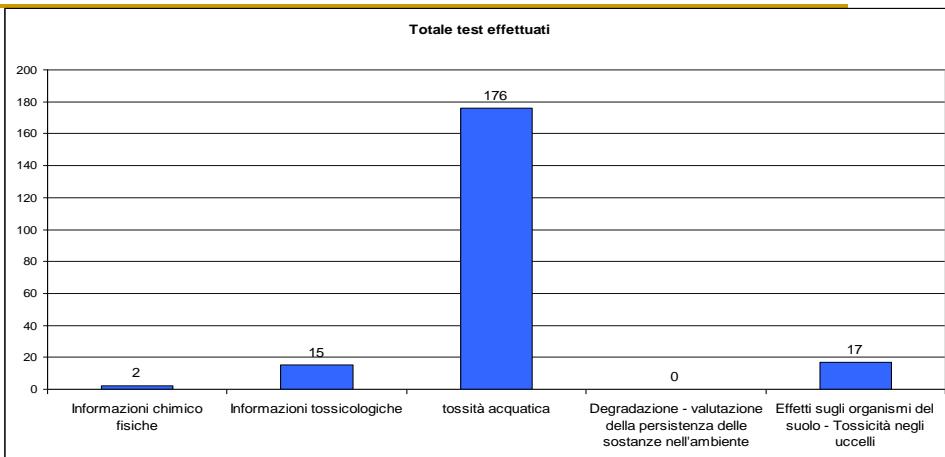
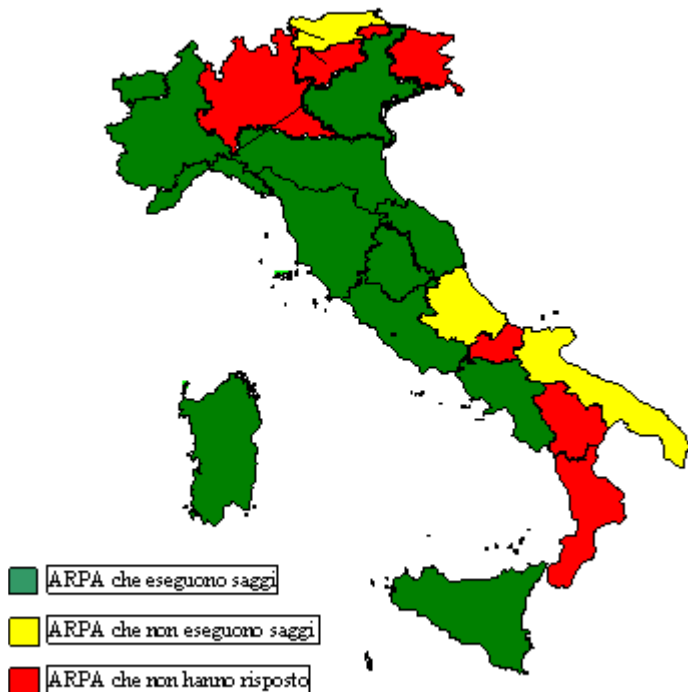
**-degradazione / valutazione della persistenza delle
sostanze nell'ambiente**

**- effetti sugli organismi del suolo / tossicità
negli uccelli**



Questionario marzo del 2008

Risposte ricevute



Risultati:

- buona diffusione di laboratori, per la maggior parte accreditati secondo la ISO17025, che eseguono test tossicologici ed ecotossicologici;
- nessuno adotta il sistema di certificazione BPL .



PROGETTO: applicazione della certificazione BPL - buone pratiche di laboratorio (Good Laboratory Practice) agli studi di tossicità condotti nei laboratori ISPRA e del sistema delle Agenzie Regionali e Provinciali per la Protezione dell'Ambiente.

- **Obiettivo:** acquisire gli strumenti necessari per certificarsi con il sistema BPL coinvolgendo anche la Rete dei laboratori delle Agenzie Ambientali sfruttando le sinergie e le competenze già disponibili nella Rete stessa.



Articolazione

- acquisizioni preliminari e studio di fattibilità

- predisposizione di un modello operativo per la implementazione di un Centro di Saggio

- trasferimento delle competenze e formazione



Stato di attuazione

- analisi dettagliata della applicazione di un sistema di certificazione in BPL in un laboratorio già accreditato ISO17025 / rapporto tecnico fine dicembre

- progettazione di un corso in e – learning / sperimentazione estate 2011



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (1/8)

I termini *accreditamento* e *certificazione* sono talora usati in modo inappropriato.

Le definizioni maggiormente condivise sono:

- ▶ ***l'accreditamento* è uno strumento per identificare laboratori di prova competenti;**
- ▶ ***la certificazione* è un riconoscimento ufficiale rilasciato dalla autorità a ciò preposta.**



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (2/8)

Le attività di laboratorio possono essere di due tipi:

- * sono prodotti dati quantitativi per i quali sono prioritariamente necessari precisione e riproducibilità (misure);**
- * è generata informazione sperimentale in senso lato che deve essere caratterizzata da una soddisfacente credibilità (studi).**



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (3/8)

Nel primo caso, ciò che più conta sono le misure sperimentali. La qualità viene stimata in termini di precisione e riproducibilità dei dati numerici ottenuti. La capacità del laboratorio di generare tali dati è così di importanza fondamentale. In questo contesto sono ideali i sistemi di qualità basati sui criteri dell'accREDITAMENTO ISO 17025.



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (4/8)

Nel secondo caso, l'accento è sullo studio, il cui intero corso deve poter essere ricostruito e la cui integrità deve essere valutata così da generare fiducia nel modo in cui i risultati dello studio stesso sono stati ottenuti. Si fa pertanto ricorso a sistemi di qualità basati sui Principi di BPL.



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (5/8)

Quale delle due strategie debba essere preferita dipende solo dalla tipologia delle attività eseguite in un laboratorio. Una delle differenze principali tra i due sistemi consiste nel fatto che l'accreditamento è generalmente volontario, mentre il sistema BPL è prescritto per legge per i Centri di Saggio che intraprendono studi non clinici di sicurezza per l'uomo e per l'ambiente.



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (6/8)

I cardini di un sistema di accreditamento sono:

- **Il servizio al cliente**
- **Il trattamento dei reclami**
- **Il controllo delle non-conformità**
- **Il manuale della qualità**
- **Le audizioni interne**
- **La valutazione della gestione**
- **Il rapporto di prova**

- **La motivazione del personale**
- **La impostazione del laboratorio**
- **La convalida dei metodi**
- **La strumentazione**
- **La tracciabilità delle misure**
- **Le sostanze di saggio e di riferimento**



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (7/8)

I cardini del sistema BPL sono:

- Il Centro di Saggio
- Il Direttore del Centro di Saggio
- Il Direttore dello Studio
- L'Unità per l'Assicurazione di Qualità
- L'archivista
- Il committente
- Il piano di studio

- Le sostanze di saggio e di riferimento
- Il rapporto finale
- Le Procedure Operative Standard
- Il Sito di Saggio (se pertinente).
- Il Ricercatore Principale (se pertinente)
- L'Autorità di Verifica
- L'Autorità Ricevente



BPL e ISO 17025: due sistemi a confronto (8/8)

	ISO	BPL
Indipendenza della UAQ	No	Sì
Esistenza del manuale di qualità	Sì	No
Esistenza del piano di studio	No	Sì
Obbligatorietà del Direttore di Studio	No	Sì
Gestione dei reclami	Sì	No
Partecipazione ai circuiti di valutazione delle prestazioni	Sì	No
Elenco degli studi	No	Sì



Aspetti specifici
per la BPL

Aspetti comuni ai due
sistemi

Aspetti specifici per la
norma ISO 17025

Studi

Elenco degli studi
Direttore degli studi
Archivista
UAQ
Programma dello studio
Addestramento
Sostanza e sistema di saggio
Catena di custodia

Direzione
Motivazione
Addestramento
Materiali di riferimento
Strumentazione e manutenzione
Rapporti
Campionamento
Ricezione dei campioni
Audizioni
Azioni correttive
Convalida dei metodi
Procedure per il controllo di qualità
Controllo ispettivo

Misure

Gestione dei reclami
Incertezza di misura
Valutazione delle prestazioni
Azioni preventive
Servizio al cliente



La selezione del sistema di qualità più appropriato deve essere fatta sulla base delle attività primarie del laboratorio.

La qualità è irrinunciabile, ma ha dei costi rilevanti: una decisione errata può solo portare **all'insuccesso.**

