

Linee guida per l'accreditamento dei laboratori di analisi sensoriale con particolare riguardo all'olio vergine di oliva secondo la norma ISO/IEC 17025:2005

Introduzione

Le linee guida sono divise in due parti: la prima riguarda la corretta gestione organizzativa del laboratorio in funzione ai requisiti della norma ISO 9001:2000, mentre la seconda riguarda specificamente l'applicazione della valutazione sensoriale dell'olio vergine di oliva secondo la metodologia COI/T20/Doc. n. 15 Rev.1, interpretata ai fini della norma ISO/IEC 17025:2005.

Scopo e campo di applicazione

Il presente manuale presenta le modalità per adeguarsi ai requisiti richiesti dalla norma ISO/IEC 17025:2005 ai fini dell'accreditamento dei laboratori di analisi sensoriale con particolare riguardo all'olio vergine di oliva nel sistema internazionale di accreditamento dei laboratori di prova.

Il presente manuale intende essere uno strumento di consultazione per i laboratori interessati all'accreditamento e uno strumento di guida per gli ispettori che eseguiranno le verifiche ispettive ai sistemi di analisi sensoriale dell'olio vergine di oliva.

Riferimenti normativi

ISO/IEC 17025:2005
ISO 9001:2000
ISO/IEC Guide 2
EA-4/09
COI/T20/Doc. n. 4
COI/T20/Doc. n. 5 (ISO/DIS 16657 :2003)
COI/T20/Doc. n. 6
COI/T20/Doc. n. 13
COI/T20/Doc. n. 14
COI/T20/Doc. n. 15 Rev.1
COI/T20/Doc. n. 22
EN ISO 5555:

Termini e definizioni

Si applicano i termini e le definizioni indicati nella guida ISO/IEC Guide 2 per la parte sistemica e i termini indicati in COI/T20/Doc. n. 4 per la parte specialistica.

Scopo dell'accreditamento

Gli organismi di accreditamento riconosciuti accreditano solamente prove sensoriali oggettive che siano adeguatamente documentate e validate.

Il laboratorio di analisi sensoriale degli oli di oliva vergini deve dimostrare che la prova si svolge in modo controllato e che è in grado, entro determinati limiti, di ottenere nuovamente lo stesso risultato. Nella misura del possibile, dovrebbe altresì dimostrare che è in grado di ottenere risultati equivalenti a quelli ottenuti da altri laboratori.

COI/T.28/Doc. n. 1

p. 2

La prova sensoriale accreditata deve possedere un'adeguata documentazione che possa dimostrare la ripetibilità e la riproducibilità della medesima entro lo specifico laboratorio ed entro una serie significativa di laboratori (prova circolare).

Il laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva deve dimostrare agli ispettori dell'ente di accreditamento che utilizzando la predetta prova sensoriale rientra nei parametri di definizione della metodologia stessa.

Prima parte: linee guida per l'accreditamento dei laboratori di analisi sensoriale dell'olio vergine di oliva secondo la norma ISO/IEC 17025:2005

Requisiti gestionali (4)

Organizzazione (4.1)

4.1.1 Il laboratorio o l'organizzazione alla quale fa capo deve potersi considerare una entità **giuridicamente responsabile**, il che significa che deve possedere un'entità giuridica riconosciuta nello stato membro: società di capitali o di persone, cooperativa, consorzio tra entità, ecc.

4.1.2 Il laboratorio è **responsabile** per l'esecuzione di tutte le attività di **taratura** e di **prova** (prove circolari) al fine di soddisfare i punti della presente norma, le esigenze del proprio cliente, delle autorità o delle organizzazioni riconosciute nello stato membro.

4.1.3 Il sistema di gestione del laboratorio deve prevedere le attività in luoghi **permanenti** del laboratorio o in siti al di fuori delle sue installazioni permanenti.

4.1.4 Se il laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva fa parte di un'organizzazione che si occupa anche di altre attività (es. consorzio tra enti), i nominativi dei responsabili del laboratorio stesso devono essere ben specificati nel sistema per la qualità implementato, al fine di evitare eventuali conflitti di interesse.

4.1.5 Il laboratorio deve:

- Dimostrare che dispone di **personale** responsabile e tecnico **adeguatamente preparato** e consapevole del compito assegnatogli. Ovvero bisogna dimostrare, mediante le schede per la gestione del personale coinvolto nel laboratorio, il percorso formativo di ogni singolo giudice, nonché del personale tecnico e responsabile (panel leader), anche in funzione alla normativa nazionale vigente.
- Prendere disposizioni affinché il personale non sia sottoposto a pressioni di tipo economico, commerciale o quant'altro.
- Adottare politiche e procedure operative che possano garantire la **protezione delle informazioni riservate** e dei diritti di proprietà dei clienti, e che permettano la gestione normalizzata dei campioni e dei dati emersi (gestione della codificazione).
- Definire **mansioni e responsabilità** per ogni funzione coinvolta, nonché i diversi rapporti tra le funzioni coinvolte: ruolo del panel leader, del responsabile del laboratorio in rapporto con i giudici di analisi sensoriale degli oli vergini e dei tecnici coinvolti nella gestione dei campioni.
- Fornire adeguata supervisione al personale tecnico.
- Designare del personale preposto alla **direzione tecnica** che abbia la responsabilità complessiva del laboratorio e delle attività annesse.
- Incaricare un membro del personale, opportunamente formato (documentazione attestante), quale **RGQ** (responsabile gestione qualità), avente accesso a tutto il sistema ed a tutti i dati, fino ai vertici dell'organizzazione.
- Nominare il rappresentante della direzione nella gestione del laboratorio.

Si noti che la medesima persona può occupare più funzioni o più mansioni.

Sistema qualità (4.2)

4.2.1 Il laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva deve: **stabilire, attuare e mantenere** un sistema qualità adeguato alla propria attività.

Deve formulare le politiche per la qualità (strategia), i sistemi, i programmi, le procedure (tattica), e le istruzioni operative nella misura necessaria ad assicurare la qualità delle prove in accreditamento: classificazione degli oli vergini di oliva e determinazione del profilo sensoriale degli oli vergini di oliva. Il sistema deve essere eventualmente descritto mediante un apposita documentazione cartacea o digitale.

La politica per la qualità - strategia - deve essere definita e dichiarata dalla direzione responsabile, proprio da questa prenderanno avvio gli altri atti che accadono in un'organizzazione quale un laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva.

4.2.2. La dichiarazione relativa alla politica per la qualità deve comprendere almeno:

- impegno della direzione del laboratorio a garantire per una buona pratica professionale;
- dichiarazione della direzione riguardo al livello del servizio offerto;
- obiettivi del sistema per la gestione della qualità;
- impegno a far sì che il personale coinvolto nell'attività di valutazione sensoriale abbia familiarità con la documentazione per la qualità ed attui consapevolmente la politica per la qualità (condivisione degli obiettivi);
- l'impegno della struttura e della direzione a conformarsi alla norma di riferimento (ISO/IEC 17025:1999) (2005);

4.2.3 Il Manuale per la Qualità (MDQ) deve comprendere o fare riferimento alle procedure tecniche o di supporto gestionale.

4.2.4 Nel MDQ deve essere definito il ruolo della direzione e del RGQ.

Controllo della documentazione (4.3)

4.3.1 Il laboratorio deve gestire al meglio le procedure tecniche e le procedure gestionali relative alla gestione del sistema per la qualità.

- Procedure gestionali: sono procedure molto sintetiche ed efficaci al fine di gestire in maniera conforme alla norma le attività proprie del sistema di gestione della struttura stessa (esempio la procedura per la gestione della documentazione).
- Procedure tecniche: sono procedure relative alle modalità operative di svolgimento delle prove sensoriali specifiche.

Le procedure tecniche relative alla valutazione sensoriale dell'olio vergine di oliva sono i documenti di riferimento del Consiglio Oleicolo Internazionale (COI) riassunti di seguito: COI/T20/Doc. n. 4, 5 (ISO/DIS 16657:2003), 6, 13, 14, 15, 22, nei quali sono riportate le istruzioni operative puntuali per eseguire al meglio l'attività di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva (classificazione e determinazione del profilo sensoriale).

4.3.2. I documenti devono essere:

- approvati prima della diffusione;
- diffusi secondo quanto indicato nella lista di distribuzione del documento stesso e quindi essere disponibili;
- riesaminati periodicamente affinché sia diffusa sempre la versione corretta;
- conservati.

I documenti obsoleti non devono essere in circolazione.

I documenti del sistema per la qualità devono essere univocamente identificati, mediante i seguenti elementi: data di emissione, la revisione, il numero di pagine sul totale, il responsabile dello specifico documento.

4.3.3 Le modifiche ai documenti devono essere riesaminate dalla stessa funzione che ne ha effettuato il riesame iniziale, se presente. Il testo derivante da modifiche deve, nella versione corrente, poter essere identificato (sottolineato, evidenziato, ecc.).

Esempio: Procedura per la gestione e tenuta sotto controllo dei documenti

Introduzione

La procedura di gestione della documentazione è strutturata in maniera tale da descrivere le modalità di gestione sia del MDQ e Procedure, che degli altri documenti inerenti alla gestione diretta ed indiretta dei processi del sistema qualità.

Campo di applicazione

Sistema di gestione per la qualità del "Laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva", di seguito abbreviato in LAN.

1. Gestione del Manuale della Qualità

Responsabilità

La responsabilità della gestione documentale del MDQ è a carico del responsabile amministrativo (RGQ).

Modalità operative

Il MDQ è da considerarsi un unico documento, e quindi le revisioni interessano tutto il documento nella sua interezza.

Alla fine del MDQ si trova la "Tabella di gestione del Manuale della Qualità", dove sono riassunte tutte le revisioni, le date delle medesime ed i responsabili di redazione, verifica ed approvazione.

Il manuale è diviso in capitoli inerenti i principali processi del sistema, collegati mediante una tabella di conversione, ai punti della norma.

La data e la versione poste a piè di pagina servono a verificare, in funzione a quanto riportato nella "Tabella di gestione del Manuale della Qualità", se il MDQ in esame è nella giusta versione (corrente).

Le versioni non correnti dei MDQ vengono distrutte una volta sostituite dalle versioni nuove, se cartacee, conservate in apposita directory (*old*), se in formato digitale.

Le modifiche effettuate nell'ultima versione vengono temporaneamente evidenziate con lo strumento sottolineatura ed indicate come pagina e capitolo nella "Tabella di gestione del Manuale della Qualità".

La distribuzione del MDQ, quando in copia controllata, viene registrata in "Modulo elenco documenti" nella colonna "Distribuzione".

2. Gestione delle Procedure relative al MDQ

Responsabilità

La responsabilità della gestione documentale delle Procedure al MDQ è a carico del responsabile amministrativo (RGQ).

Caratteristiche

Le procedure seguono lo stesso sistema di controllo del MDQ, in quanto anch'esse possiedono una pagina (l'ultima) contenente la "Tabella di gestione della Procedura". In essa vengono annotate tutte le variazioni di revisione, e lo stato di revisione attuale, che deve coincidere con quello riportato a piè di pagina.

Documenti operativi

La modifica dei moduli relativi alle specifiche procedure implica anche la revisione della procedura.

Registro delle analisi

La compilazione del registro è obbligatoria per tutti i campioni.

Periodicamente la direzione verifica il corretto uso del registro mediante apposita vidimazione.

Struttura

Campi:

- Nome
- Data
- Rif. campione
- Rif. cliente
- Rif. codice riservatezza
- Tipo analisi
- Responsabile analisi
- Risultato
- Rif. Rapporto di prova
- Data emissione rapporto di prova
- Verifica finale

Scheda di analisi

Rif. COI/T20/Doc. n.15 Rev.1 1996 o Doc. n. 22

Rapporto di prova

Il modulo del rapporto di prova riportante:

- Intestazione organizzazione
- Intestazione cliente
- Tipo di prova effettuata e riferimento normativo
 - Descrizione campione esaminato e modalità di campionamento
- Risultato
- Verifiche e firma
- Versione corrente del modulo

Modulo elenco delle NC e Azioni

Rappresenta il documento elettronico per la registrazione delle NC e delle eventuali azioni: Correttive, Preventive e di Miglioramento che vengono attuate in seno al LAN.

Struttura Gestione NC

N : numero progressivo

Data: data rilievo

Tipo: tipologia della NC (reclamo, rilievo da audit, ecc.)

Rilievo: M)arginale, I)mportante, E)ssenziale

Descrizione NC: descrizione NC

Trattamento NC: tipo di trattamento per la chiusura della NC

Causa NC : causale quando possibile

Riferimento AC: rif. N azioni

Controllo: controllo responsabile

Scadenza: data scadenza soluzione

Chiusura: controllo chiusura responsabile

Struttura gestione azioni

N : numero progressivo

Data: data azione

Tipo: C)orrettiva, P)reventiva, M)iglioramento

Descrizione azione: descrizione

Riferimento NC: rif.

Risoluzione: verifica soluzione

Controllo: controllo responsabile

Scadenza: data scadenza soluzione

Chiusura: controllo chiusura responsabile

Cartella di Calcolo LAN

- Cartella di Calcolo in Excel per la classificazione degli oli vergini di oliva (COI)
- Cartella di calcolo per la determinazione del profilo sensoriale degli oli vergini di oliva e per la verifica di conformità con profilo di riferimento (DOP, IGP).

3. Gestione dei documenti di origine esterna**Campo di applicazione**

Sistema di gestione per la qualità del "Laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva", di seguito abbreviato in LAN.

Responsabilità

Deve essere nominato un responsabile della gestione, e può trattarsi del responsabile della gestione qualità o del panel leader.

Modalità operative

I documenti di origine esterna possono essere: regolamenti, direttive o altro dell'Unione Europea, leggi nazionali, documenti del COI, norme ISO,

La loro gestione avviene mediante registrazione del documento stesso presso un apposito registro e successiva archiviazione in luogo idoneo, facilmente rintracciabile.

Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti (4.4)

Il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure atte al riesame (controllo e verifica) delle richieste di analisi, delle offerte emesse a favore dei potenziali clienti e dei contratti (offerta accettata).

4.4.1 Il contratto deve garantire che:

- i requisiti siano ben specificati avendo anche cura di citare i metodi utilizzati ed eventualmente i riferimenti bibliografici o normativi;
- il laboratorio abbia le capacità e le risorse atte a soddisfare i requisiti stessi.

4.4.2 I contratti devono essere registrati o conservati per il periodo di tempo necessario (di solito due anni). Andrebbero documentati e registrati anche gli incontri con i clienti per la definizione dei requisiti.

4.4.3 Qualora vi sia un sub-appalto, questi deve essere coperto dall'attività di riesame.

4.4.4 Il cliente deve essere avvisato di ogni scostamento dal contratto.

4.4.5 Qualora il contratto dovesse essere modificato ad attività inoltrate, allora il riesame deve essere rifatto dall'inizio.

Outsourcing (4.5)

Qualora un laboratorio dovesse sub-appaltare le prove di valutazione sensoriale degli oli vergini di oliva, allora il cliente ne deve essere avvisato, ed inoltre la gestione dell'outsourcing del processo deve essere completamente posta sotto controllo, mediante apposita procedura di gestione e moduli di controllo (verifica ispettiva interna).

Approvvigionamenti (4.6)

4.6.1 Il Laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini deve stabilire, attuare e mantenere procedure atte alla selezione, valutazione e gestione dei fornitori di servizi o prodotti inerenti l'attività propria del laboratorio stesso. Un esempio potrebbero essere i fornitori di calici per la valutazione sensoriale degli oli da olive, oppure i fornitori di materiale da cancelleria.

4.6.2 Il materiale che influisce sulla qualità del servizio effettuato non deve essere utilizzato senza verifica previa della conformità ai requisiti.

4.6.3 I documenti di fornitura (offerte, richieste, fatture, bolle di accompagnamento, ecc.) prima della diffusione devono essere verificati e approvati dal punto di vista tecnico.

4.6.4 Il laboratorio deve valutare secondo una metodologia proceduralizzata la efficacia dei fornitori di prodotti critici alla qualità del sistema.

Esempio: procedura valutazione fornitori

Introduzione

In ambito di tale procedura vengono stabiliti i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori prodotti o servizi.

Valutazione fornitori

Campo di applicazione

Sistema di gestione per la qualità del LAN.

Responsabilità

La responsabilità del processo di valutazione dei fornitori generici è il LAN.

Fasi

Selezione dei fornitori

La direzione generale, congiuntamente al responsabile degli approvvigionamenti, stila la lista dei fornitori necessari alla gestione corrente del LAN.

Qualifica dei fornitori

I fornitori di servizi si dividono in due categorie:

1. fornitori storici legati al LAN da almeno 2 anni di attività;
2. fornitori di nuova nomina

I primi sono qualificati per l'attività che svolgono, ma vengono posti sotto controllo nell'arco dell'attività annuale svolta.

Controllo dei fornitori

I fornitori generici sono valutati in funzione della qualità delle forniture, che visti i casi possono essere estremamente diverse.

Per questo motivo è dato mandato di valutazione qualitativa globale direttamente al responsabile amministrativo su base del controllo dei materiali in entrata ed in funzione della scala qualitativa di seguito riportata:

1. Pessimo
2. Insufficiente
3. Sufficiente
4. Buono
5. Ottimo

Ogni fornitore del primo tipo è posto in un "modulo elenco fornitori qualificati" nel quale è indicato il punteggio raggiunto con la cadenza periodica scelta.

Servizi al cliente (4.7)

Il cliente va gestito, sia per incamerare informazioni utili per la sua completa soddisfazione, che per quanto riguarda la trasparenza del laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva.

La cooperazione con il cliente può comprendere:

- parziale accesso alle aree di prova;
- comunicazione continuativa con il proprio cliente;
- condivisione dei metodi;
- ecc.

Reclami (4.8)

Esempio gestione dei reclami e comunicazione al cliente

La comunicazione con il cliente esterno avviene secondo diverse modalità a seconda del momento considerato.

Al momento della richiesta di informazioni al LAN l'utente/cliente viene fornito di tutte le conoscenze che sono importanti al fine della valutazione della prova scelta, gran parte di queste indicazioni sono contenute nella PQ del LAN.

I reclami sono gestiti mediante una specie di sportello, sempre aperto, dove i clienti possono esporre le loro preoccupazioni e le loro lamentele, sia verbalmente, che mediante posta classica od elettronica o facsimile.

I reclami sono registrati nel "Modulo elenco NC & AZIONI" dove vengono anche estratti per l'elaborazione ai fini del riesame della direzione e per il miglioramento.

La comunicazione con il cliente interno avviene attraverso lo strumento più adatto: verbale, attraverso la complessa figura del panel leader.

Controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi(4.9)

Il laboratorio deve possedere una procedura ben precisa per la gestione delle non conformità che si possono verificare durante l'esecuzione delle prove o durante la gestione dei campioni.

La politica per la qualità e la procedura relativa alle NC devono garantire:

- l'attribuzione delle responsabilità e le autorità per ogni gestione;
- la valutazione del livello di pericolosità ed importanza della NC;
- che sia stata avviata una azione correttiva (AC);
- che il cliente sia stato informato;
- che siano state stabilite le responsabilità e le autorità per la continuazione delle attività.

Qualora vi siano NC molto importanti e profonde, si delinea necessaria una revisione all'intero sistema.

Esempio: Gestione NC

Tipologia delle non conformità

Sono individuate, sulla base della loro natura, le seguenti tipologie di non conformità:

- non conformità dei servizi analitici:
 - o mancata rispondenza di un rapporto a quanto richiesto (classificazione anziché profilo);
 - o mancato rispetto dell'indice di variabilità massimo raggiungibile (CVR% attributo negativo maggiormente percepito > 20%);
 - o non conformità nella presentazione del rapporto di prova;
- non conformità di processo: mancata rispondenza di un processo alle specifiche del medesimo;
- prescrizioni del sistema di gestione per la qualità, per ciò che concerne tutti i processi del Sistema; sono rilevate a seguito delle VII interne;
- reclami dei clienti;
- reclami (non conformità) rilevate dal cliente interno (giudici, panel leader, servizi tecnici, ecc.).

Le NC possono essere di due tipi:

- importante
- marginale

a seconda della profondità del problema creato.

Rilevazione e documentazione delle non conformità

Ogni servizio, attività o altro che risultasse non conforme a quanto pianificato genera le seguenti azioni:

1. rilievo
2. segnalazione
3. registrazione
4. risoluzione
5. chiusura

Le non conformità sono rilevate dal personale che esegue i controlli previsti e cioè dal responsabile amministrativo e dal responsabile gestione sistema della qualità.

Per le non conformità è prevista la registrazione della NC rilevata nell'apposito modulo per la gestione delle azioni.

Struttura modulo

N: numero progressivo

Data: data rilievo

Tipo: tipo di NC

Rilievo: modalità di segnalazione

Descrizione NC : descrizione

Trattamento NC: trattamento risolutivo per NC semplici

Causa NC : determinazione eventuali cause riprodotte la NC

Riferimento AC: inizio AC

Controllo: controllo registrazione

Scadenza: data scadenza trattamento o AC

Chiusura: controllo chiusura

Tramite il modulo è possibile registrare e gestire ogni possibile NC.

La direzione od il responsabile gestione sistema della qualità decidono la soluzione della NC registrandola nel medesimo modulo citato.

Documenti

Modulo per la gestione delle azioni.

Azioni correttive (4.10)

4.10.1 Il laboratorio deve provvedere alla procedura relativa alle azioni correttive quando si evidenzia una NC.

4.10.2 Deve avvenire una precisa analisi delle cause.

4.10.3 Con conseguente scelta dell'azione correttiva da compiere.

4.10.4 Le AC devono essere monitorate al fine di verificarne l'efficacia.

Esempio: Procedura Gestione delle AZIONI

Responsabilità

La responsabilità della gestione documentale del MDQ è a carico del responsabile amministrativo (RGQ).

Modalità operative

Le azioni previste sono correttive, preventive, di miglioramento.

Dai rilievi effettuati costantemente e dalla gestione delle NC, il LAN può attuare azioni:

- correttive: per correggere eventuali NC;
- preventive: per prevenire eventuali NC non previste;
- di miglioramento: per migliorare al gestione dei processi.

Le AC sono derivate direttamente da NC importanti evidenziate, le NC marginali possono essere risolte attraverso il trattamento alla NC.

Il modulo interessato a tale sequenza è il "Modulo elenco NC & AZIONI".

Struttura modulo

N : numero progressivo

Data: data azione

Tipo: tipo azione (correttiva, preventiva, miglioramento)

Descrizione azione

Riferimento NC: rif. numero NC

Risoluzione: descrizione risoluzione

Controllo: controllo registrazione

Scadenza: data scadenza risoluzione

Chiusura: controllo chiusura

Documenti

Modulo appositamente ideato per la gestione delle NC e delle Azioni

Azioni preventive (4.11)

4.11.1 Identificazione dei miglioramenti che si rendono necessari per evitare che vi siano fonti di non conformità.

Controllo delle registrazioni (4.12)

4.12.1 Le registrazioni devono essere controllate, aggiornate e monitorate. L'archiviazione delle registrazioni deve essere registrata su un modulo specifico, nel quale, oltre al tipo di documento, deve essere indicato il tempo di archiviazione e il luogo della medesima.

Verifiche ispettive interne (4.13)

Le verifiche ispettive interne rappresentano lo strumento per il controllo interno del sistema di gestione per la qualità.

I principi sui quali si basa lo svolgimento delle verifiche ispettive interne sono:

controllo di tutti processi periodicamente;

utilizzo di parte terza non direttamente coinvolta nel processo verificato;

- utilizzo di una check-list adeguata all'obiettivo del controllo e della verifica;

- registrazione di ogni verifica effettuata;

- informativa alla direzione generale dei risultati della verifica.

Esempio: procedura gestione delle Verifiche Ispettive Interne

Introduzione

La procedura di gestione delle VII è strutturata in maniera tale da descrivere le modalità di gestione degli audit interni alla struttura.

Campo di applicazione

Sistema di gestione per la qualità del LAN.

Responsabilità

La responsabilità delle VII è del responsabile gestione del sistema della qualità.

Pianificazione delle VII

A seguito del riesame il responsabile gestione del sistema della qualità elabora il Piano delle VII relativo all'anno successivo e lo sottopone all'approvazione della direzione, tenendo conto della criticità delle singole aree. Il piano è presente nel modulo verifiche ispettive interne.

La valutazione della criticità è eseguita sulla base di:

- risultati di VII precedenti;
- valutazioni della direzione;
- su richiesta;
- risultati delle verifiche ispettive esterne.

Nel corso dell'anno tutti i processi devono essere sottoposti almeno una volta a valutazione.

Preparazione delle verifiche

In prossimità della scadenza prevista dal Piano, responsabile gestione del sistema della qualità comunica al responsabile del gruppo di verifica ispettiva incaricato e la data della VII.

Il responsabile del gruppo di verifica deve essere qualificato, mediante la frequentazione di un apposito corso e la conduzione di una verifica in affiancamento; le altre figure che compongono il gruppo sono abilitate a seguito della conduzione di almeno un audit in affiancamento a persona qualificata.

Anche il personale, esterno incaricato delle verifiche ispettive deve essere opportunamente qualificato.

Il personale incaricato di effettuare verifiche in qualità di auditor non può effettuare verifiche sull'area di competenza.

Al fine di agevolare la conduzione della verifica si utilizza il modulo verifiche ispettive interne contenente i punti salienti da verificare suddivisi per processo.

Esecuzione delle verifiche

L'intervento è condotto dal gruppo di verifica ispettiva con le seguenti modalità:

- incontro di apertura del gruppo di verifica ispettiva con la direzione ed il personale coinvolto nella verifica, per una conferma del piano proposto;
- esecuzione della verifica con rilievo di quei fatti che, attraverso "evidenze oggettive", denotano non conformità rispetto a quanto stabilito dai documenti di riferimento della verifica.

Chiusura della VII

Al termine della VII, è compito del Responsabile del gruppo di verifica ispettiva analizzarne gli esiti, a fronte degli scopi della verifica, sulla base delle non conformità emerse e annotate sulla check-list emettere un documento riassuntivo della verifica medesima: rapporto finale di verifica ispettiva interna.

Documenti

modulo verifiche ispettive interne.
rapporto finale di verifica ispettiva interna.

Riesame da parte della direzione (4.14)

Durante lo svolgimento dell'attività annuale la direzione pianifica periodicamente riunioni per il riesame da parte della direzione dell'andamento del sistema di gestione della qualità.

Requisiti generali

Il riesame da parte della direzione del sistema di gestione della qualità permette la verifica dell'idoneità, dell'adeguatezza e dell'efficacia del sistema

implementato. In esso avviene la valutazione delle opportunità di miglioramento e le esigenze di modificare i processi al fine del migliore adattamento.

Dati di ingresso per il riesame

- Risultati verifiche ispettive interne.
- Dati di ritorno sulla soddisfazione dei clienti inclusi i reclami.
- Prestazioni dei processi attivati.
- Azioni correttive e Preventive attuate.
- Azioni di qualsiasi tipo a seguire da precedenti riesami.
- Proposte di modifica al sistema necessarie.
- Raccomandazioni e proposte di miglioramento da parte dei responsabili di funzione.

Dati di uscita del riesame

- Revisioni della politica della qualità sulla base dei nuovi indirizzi della direzione e definizione dei nuovi obiettivi.
- Indicazioni su modifiche/miglioramenti da apportare al sistema.
- Pianificazione verifiche ispettive interne.
- Pianificazione della formazione, quando possibile.
- Esigenze di acquisizione di nuove risorse.

Il riesame da parte della direzione è lo strumento per la gestione comune degli obiettivi sia di lungo (strategici) che di breve periodo (tattica), per cui la frequenza con la quale la direzione generale convoca il riesame è funzione:

- dell'attività LAN;
- di eventi di carattere politico-amministrativo;
- del raggiungimento di obiettivi già preventivamente pianificati;
- di esigenze specifiche generiche.

Obiettivi della qualità

Gli obiettivi del LAN si possono suddividere in due categorie:

- obiettivi strategici o di lungo periodo;
- obiettivi tattici relativi al miglioramento dell'efficacia ed efficienza dei processi attivati.

Ogni obiettivo è pianificato in modo da essere misurato e gestito con estrema facilità e prontezza operativa.

Il raggiungimento dell'obiettivo indicato dalla direzione generale è legato alla corretta pianificazione degli step procedurali che consentono, mediante l'attività delle persone e l'investimento di risorse finanziarie, a raggiungere il fine preposto.

Al fine di poter al meglio pianificare le attività legate al raggiungimento degli obiettivi di breve e lungo periodo, il LAN adotta un sistema di agevolazione della pianificazione basato sui seguenti principi:

- identificazione chiara degli obiettivi di lungo periodo;
- identificazione dei sotto-obiettivi di breve periodo funzionali al raggiungimento dei primi;
- identificazione dei passi per il raggiungimento degli obiettivi di breve e poi lungo periodo;
- assegnazione delle responsabilità generali e particolari;
- assegnazione delle risorse umane e finanziarie ad ogni piano;
- assegnazione del momento di inizio e di fine di ogni piano;
- identificazione dei controlli passo-passo per verificare la correttezza della strada scelta;
- registrazione di ogni attività fondamentale.

Requisiti tecnici (5)

Generalità (5.1)

5.1.1 I fattori che determinano la correttezza e l'affidabilità delle prove e/o delle tarature eseguite da un laboratorio sono:

- fattori umani;
- condizioni ambientali e postazioni di lavoro;
- metodi di prova e di taratura e metodi di validazione;
- apparecchiature;
- riferibilità delle misure;
- campionamento;
- manipolazione dei dispositivi.

5.1.2 Il laboratorio deve prendere in considerazione i fattori citati nello sviluppare i metodi di prova e le procedure relative e nell'addestramento e nella qualifica del personale tecnico e dei giudici di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva.

Personale (5.2)

5.2.1 La direzione del laboratorio deve **garantire** la competenza e la consapevolezza del ruolo di tutte le persone coinvolte nelle prove.

Nel caso del laboratorio di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva il personale può essere distinto in due gruppi: personale tecnico, ossia quello che provvede alla funzionalità del metodo ed alla preparazione degli apparati necessari all'espletamento del medesimo; giudici di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva, che invece rappresentano lo strumento analitico vero e propri, attraverso il quale avviene la prova. Nel personale tecnico si trova anche il responsabile del panel stesso, questi è denominato **panel leader**.

5.2.2 Responsabile del panel

Il responsabile del panel, altamente qualificato, è responsabile a tutti i livelli del funzionamento del sistema tecnico del laboratorio di analisi sensoriale, struttura complessa per definizione. I responsabili dell'organizzazione assegnano al responsabile del panel un posto in organico e mettono a sua disposizione i mezzi necessari e adeguati, il tempo sufficiente a espletare le sue funzioni e un riconoscimento adeguato, in linea con le sue mansioni.

5.2.2.1 La definizione dei livelli minimi di qualifica ed esperienza richiesti a quanti occupano i posti chiave nel laboratorio è responsabilità della direzione del laboratorio. L'analisi sensoriale deve essere realizzata da, o condotta sotto il controllo di, un responsabile del panel che possieda le qualifiche e l'esperienza dovute. Di norma per il posto di responsabile del panel si richiedono due anni di esperienza professionale in analisi sensoriale. I requisiti previsti per ogni posto sono specificati nella descrizione dei posti di lavoro.

5.2.2.2 La formazione e l'addestramento del responsabile del panel comprendono l'insieme delle prove sensoriali che sarà chiamato a realizzare, e includono almeno gli elementi indicati di seguito:

- a) selezione dei metodi di prova, programmazione sperimentale e analitica;
- b) preparazione del prodotto e realizzazione della prova;
- c) introduzione e trattamento dati;
- d) redazione di rapporti;
- e) aggiornamento registri;
- f) gestione forniture e servizi necessari;
- g) procedura di preselezione, selezione, addestramento e controllo dei giudici;
- h) importanza delle condizioni di salute / sicurezza dei giudici.

Il documento COI/T20/Doc. n. 15/Rev.2 illustra il ruolo del panel leader, ne traccia il profilo, indica le sue mansioni e responsabilità nell'ambito del laboratorio di analisi sensoriale. L'addestramento del panel leader e del giudice di analisi sensoriale dell'olio vergine di oliva del panel è specificato e normato nel documento **COI/T20/Doc. n.14/Rev.2**. Altresì vi è indicata la metodologia per la determinazione della soglia media di percezione del panel, **come pure una tecnica per il monitoraggio delle prestazioni del panel.**

5.2.3. Assaggiatori

Conformemente alla definizione internazionale, l'assaggiatore è una persona selezionata per la sua capacità di effettuare una prova sensoriale in base all'acutezza, alla sensibilità e all'addestramento ricevuto. A caratterizzare un assaggiatore sono la **qualifica** e l'**addestramento** : sono questi, pertanto, gli elementi da prendere in considerazione. Ricordiamo che l'assaggiatore è al centro del sistema di analisi sensoriale e rappresenta l'elemento di base dello strumento di misura, cioè il panel. I responsabili del laboratorio devono essere consapevoli di tale ruolo centrale. Dei giudici sempre **qualificati** sono un elemento decisivo per il buon funzionamento del laboratorio.

5.2.3.1. Una panel di analisi sensoriale costituisce un vero e proprio strumento di misura e dai suoi giudici dipendono i risultati di tutte le analisi. La selezione e la formazione dei giudici deve essere condotta con cura (ad esempio, il ricorso a « assaggiatori interni » può introdurre un errore sistematico nei risultati).

5.2.3.2. Le procedure raccomandate comprendono:

a) **Reclutamento, selezione preliminare e iniziazione all'analisi:**

(i) Il laboratorio deve verificare che il candidato riconosca e percepisca gli odori e i sapori primari. Se necessario verranno accertati anche la visione dei colori, la rilevazione di sensazioni olfatto-gustative "parassite" o di odori specifici e la capacità della persona a descrivere le caratteristiche del prodotto. Si terrà conto anche della personalità e delle abitudini personali dell'assaggiatore, nella misura in cui possono influire sulla prova.

b) Formazione e addestramento in materia di principi generali e metodi

(i) La formazione riguarderà l'uso dei sensi, mirerà a familiarizzare i giudici con le procedure di prova e con l'effetto di eventuali fattori estranei, ad esempio alimenti o profumi.

(ii) Gli assaggiatori devono essere informati circa i tipi di prodotto che possono essere oggetto della prova. Particolare attenzione va posta agli aspetti relativi alla sicurezza degli assaggiatori. È opportuno inoltre registrare e tener conto di eventuali esigenze dietetiche, mediche ed etiche degli assaggiatori. Questi ultimi sono sempre tenuti a segnalare la comparsa di eventuali effetti indesiderabili dell'assaggio.

(iii) Il laboratorio deve documentare il programma di selezione e addestramento al fine di garantire che tutti gli assaggiatori abbiano ricevuto la formazione dovuta per le mansioni richieste. Il programma definirà i livelli di competenza e gli altri requisiti pertinenti richiesti agli assaggiatori prima di poter partecipare a una prova. Nella misura del possibile la competenza del personale verrà valutata facendo ricorso a misure obiettive, per esempio la ripetibilità.

c) Selezione a fini specifici

(i) Il laboratorio deve accertare che il personale sia in grado di realizzare la procedura di analisi. A tal fine, può modificare la concentrazione di uno dei componenti del campione e registrare il risultato della prova, analizzare campioni in duplicato o, se si tratta di analisi descrittive, analizzare una scala relativa a un tipo di prodotto.

d) Controllo individualizzato per garantire un rendimento soddisfacente

(i) Il laboratorio deve tenere un registro esaustivo e completo dell'addestramento ricevuto da ciascuno dei membri del panel di analisi sensoriale. Dopo l'addestramento, il laboratorio deve controllare periodicamente i risultati ottenuti da ogni giudice. I risultati ottenuti, con indicazione della data e del prodotto analizzato, devono essere registrati nei fascicoli personali. Per semplificare questa operazione, l'accesso al sistema dei fascicoli deve essere agevolato.

(ii) Il laboratorio deve controllare i risultati anche per rilevare ogni possibile segno di affaticamento. Non appena osserverà tali segni, dovrà annotare e ridurre il numero di campioni analizzati per sessione o il numero di sessioni realizzate nel corso di una giornata.

e) Fattori relativi allo stato di salute

(i) Il laboratorio deve annotare i fattori relativi allo stato di salute o altre circostanze pertinenti che possono influire sul rendimento dei giudici, ed eventualmente prevedere che un assaggiatore non partecipi alla prova. Tali fattori possono essere reazioni allergiche, stati di raffreddore, disturbi digestivi, mal di denti, gravidanza, determinati farmaci o uno stato di stress psicologico. Il verificarsi di queste circostanze in uno o più giudici va registrato all'inizio della sessione di prova.

f) Eventuale addestramento supplementare

(i) Il laboratorio deve disporre di procedure e criteri specifici per organizzare il riaddestramento di giudici che non hanno partecipato alle prove per un lungo periodo o i cui risultati siano inferiori ai limiti accettabili.

Luogo di lavoro e condizioni ambientali (5.3)

5.3.1 Il laboratorio deve disporre di tutte le apparecchiature necessarie al miglior svolgimento possibile delle prove sensoriali.

Le condizioni ambientali devono garantire che non venga compromessa la qualità dei risultati.

Le prove devono essere realizzate in un'area destinata specificamente al tal fine. In generale, la sala in cui si svolgono le analisi sensoriali deve essere situata in un luogo tranquillo, privo di elementi di distrazione, provvisto di illuminazione controllata, di cabine che consentano di ridurre al minimo il contatto visuale, con le pareti di colore neutro, superfici inodore e una adeguata aerazione. La sala destinata alla preparazione dei campioni dev'essere separata dalla sala di assaggio.

Il laboratorio deve essere consapevole dell'importanza della pulizia e dell'ordine nella zona di assaggio e nella zona di preparazione dei campioni. Se la zona di preparazione dei campioni non è situata in prossimità della zona di assaggio, il trasporto dei campioni verrà realizzato con grande attenzione e si assicurerà il mantenimento della temperatura di servizio adeguata per l'analisi. **L'accesso dei giudici alla zona di preparazione dei campioni deve essere controllato per evitare che indizi visuali possano influire sull'analisi.** Questo elemento è di particolare importanza quando si tratta di campioni di prodotti che prima dell'analisi si trovavano in confezioni.

Le norme citate riportano le condizioni di temperatura ottimali affinché il giudice espleti al massimo le proprie capacità percettive.

Particolare attenzione deve essere rivolta alle attività di **campionamento** del prodotto olio vergine di oliva, per cui occorre prevedere strutture atte alla conservazione del prodotto termocondizionate con sistemi verificabili e registrabili.

5.3.1 Le attrezzature del laboratorio devono essere tali da facilitare l'esecuzione delle prove.

Le apparecchiature principali specifiche per l'assaggio degli oli vergini di oliva sono il bicchiere per l'assaggio ed il riscaldatore del medesimo alle temperature ottimali. Le specifiche tecniche del bicchiere e del relativo riscaldatore sono riportate nel documento COI/T20/Doc. n.5 (ISO/DIS 16657:2003).

5.3.2 Il responsabile del laboratorio deve **monitorare, controllare e registrare** le condizioni ambientali (T° , Ur%, Lux) conformemente alle specifiche. I livelli di temperatura consigliati sono indicati nella norma di riferimento per l'allestimento di un laboratorio per l'analisi sensoriale di oli vergini di oliva COI/T20/Doc. n.3. Si tratta di raccomandazioni destinate ad assicurare il *comfort* dell'assaggiatore durante l'analisi.

Metodi di prova (4.5)

Le procedure che completano il metodo di valutazione sensoriale devono essere brevi, chiare, semplici ed efficaci.

Uno degli obiettivi dell'accreditamento, che richiede un sistema di gestione della qualità, è quello di obbligare **il laboratorio a dimostrare che il metodo viene applicato in modo controllato.**

Tale dimostrazione può avvenire ad esempio nei modi indicati di seguito:

- a) validazione del metodo;
- b) documentazione della prova;
- c) formazione e autorizzazione del personale che effettua la prova;
- d) adeguatezza delle postazioni di lavoro in cui è realizzata la prova;
- e) programmazione, organizzazione e funzionamento del laboratorio;
- f) conservazione e taratura delle apparecchiature;
- g) procedura per la selezione e la formazione degli assaggiatori;
- h) procedura per il controllo costante della qualità (CC) ;
- i) controllo permanente dei risultati operativi del panel e di tutti i giudici che lo compongono;
- j) uso di materiali di riferimento e di materiali di formazione adeguati;
- k) procedura di verifica dei dati;
- l) registri operativi e registri relativi ai risultati delle prove.

Il laboratorio **dovrà documentare il metodo** in modo sufficientemente dettagliato per garantirne la corretta applicazione e ripetibilità.
Il metodo di analisi sensoriale dovrà comportare :

- a) le condizioni di addestramento dei giudici;
- b) la **preparazione e la presentazione** dei campioni;
- c) la **composizione** del panel;
- d) la **supervisione e il controllo** degli assaggiatori;
- e) le condizioni ambientali e gli apparecchi specifici.
- f) i metodi **per l'analisi statistica** dei risultati.

Il metodo di prova utilizzato è caratterizzato dall'essere uno strumento robusto, ovvero *distribution free*, risulta difatti insensibile ai valori anomali. Il sistema statistico operante al di sotto del metodo permette di risolvere due vincoli fondamentali:

- la **classificazione** degli oli deve avvenire in una serie finita di classi legalmente definite;
- a seguito di ciò, non vi possono essere limiti mobili o variabili in funzione dell'errore casuale, ovvero non vi possono essere classi intermedie a quelle legalmente definite.

Il calcolo della mediana, anziché della media, e il controllo attraverso il CVr% (indice non lineare inversamente proporzionale all'intensità del difetto) permettono il superamento di detti limiti.

Per quanto riguarda la metodologia relativa alle modalità di azione, esso si basa sulla norma dell'ISO riguardo alla determinazione del profilo sensoriale (ISO 19932:2003).

I documenti nei quali sono esplicitate sia la procedura di valutazione sensoriale, che la metodologia statistica sono il COI/T20/Doc. n.13, per quanto attiene la metodologia generale, ed il COI/T20/Doc. n.15 Rev.01. Per quanto attiene invece la selezione, l'addestramento e la valutazione dei giudici operanti in un panel di analisi sensoriale dell'olio vergine di oliva si fa riferimento al documento COI/T20/Doc. n. 14.

REGISTRAZIONI (ISO 17025 , paragrafo 4.12.2.)

Le registrazioni relative a ogni prova devono contenere tutte le informazioni necessarie a ripeterla in condizioni più simili possibile a quelle originali . Nell'analisi sensoriale rivestono particolare importanza i seguenti aspetti:

- a) Istruzioni scritte e questionari consegnati agli assaggiatori;
- b) fogli dei risultati delle analisi o riferimento all'archivio informatico;
- c) intervalli trascorsi tra l'analisi dei campioni;
- d) codici per l'identificazione dei sottocampioni;
- e) metodo per la preparazione dei campioni e delle apparecchiature;
- f) nominativi del personale responsabile per la preparazione dei campioni;
- g) ordine in cui i campioni sono presentati agli assaggiatori e dettagli relativi;
- h) nominativi degli assaggiatori e livello di qualifica rispetto al metodo;
- i) nome del responsabile del panel;
- j) metodo raccolta dati;
- k) metodo analisi statistica.

Metodi di taratura

5.4.1 Il laboratorio deve dotarsi di procedure appropriate per tutte le prove e/o tarature che possono influire direttamente sulla qualità del risultato delle prove stesse.

Campionamento, Trasporto e Manipolazione

Il campionamento del prodotto prelevato a livello di commercializzazione o produzione deve seguire obbligatoriamente le regole riportate dalla norma EN ISO 5555 : 2001, anche se la raccolta dei campioni non è di diretta responsabilità del laboratorio di analisi sensoriale.

La manipolazione del campione all'interno del laboratorio è di responsabilità di quest'ultimo e deve seguire le regole della sopraccitata norma.

Il magazzino dei prodotti ante-analisi deve possedere temperature determinate poste sotto controllo (registrazione giornaliera), il prodotto durante le analisi deve essere tracciato, ovvero si devono avere registrazioni permanenti dello spostamento del campione all'interno del laboratorio.

Il trasporto del campione al laboratorio è di responsabilità del campionatore e deve avvenire in condizioni appropriate (EN ISO 5555 : 2001)

Per l'analisi dei campioni che non fossero a temperatura ambiente, il laboratorio dovrà disporre di apparecchiature atte a portare il campione a una temperatura corretta e omogenea che verrà mantenuta per tutto il tempo necessario. Il laboratorio dovrà mantenere dei registri che dimostrano il rispetto di tale condizione.

Quando è necessario marcare i recipienti che contengono il prodotto da cui sono stati tratti i campioni, si eviterà l'uso di pennarelli dall'odore pronunciato.

Metodi di validazione

Il metodo per la determinazione della classe merceologica degli oli vergini di oliva in funzione del profilo sensoriale è stato validato in sede di Consiglio Oleicolo Internazionale per un periodo di proficiency test della durata di due anni, da un gruppo di panel internazionali ufficiali altamente qualificati ai fini della valutazione sensoriale degli oli vergini di oliva, attraverso una validazione statistica molto approfondita (documenti presenti c/o COI-Madrid).

Le analisi sensoriali appartengono alla categoria di prove che non permettono di realizzare un calcolo rigoroso, metrologico e statisticamente valido, dell'incertezza della misura.

In alcuni casi, quando si esprime un risultato numerico, la stima dell'incertezza può basarsi esclusivamente su dati di ripetibilità e riproducibilità.

Controllo dei dati

I dati sono controllati mediante una Cartella di Calcolo per Excel o altro metodo statistico appositamente congegnata per la determinazione delle statistiche robuste e la loro verifica (COI/T.20/Doc. n.15).

I dati sono controllati dal panel leader che è stato addestrato all'uopo, nel caso il panel leader può decidere di ripetere la prova oppure di convalidarla e apporvi la sua firma ad autorizzazione e liberalizzazione del rapporto di prova.

Apparecchiature (5.5)

Il laboratorio deve realizzare regolarmente operazioni di manutenzione e controllo al fine di garantire che le apparecchiature rispondano ai requisiti tecnici previsti. Particolare importanza rivestono l'ordine e la pulizia delle apparecchiature, e va tenuta presente la possibilità di contaminazioni dovute alle apparecchiature o di contaminazione incrociata causata da impieghi precedenti. Le apparecchiature che non sono impiegate direttamente nelle analisi o esami, come la lavastoviglie o i purificatori dell'acqua, devono essere sottoposti a un adeguato programma di manutenzione e pulizia. **Le attività di manutenzione svolte dal laboratorio devono essere consegnate in un apposito registro.**

La taratura e il controllo sono necessari qualora le apparecchiature possano influire in modo significativo sul risultato della prova.

5.5.1 Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per il campionamento, la conservazione e la valutazione sensoriale degli oli.

5.5.2 Le apparecchiature di cui è dotato il laboratorio devono assicurare il raggiungimento dell'accuratezza richiesta. Devono essere previsti programmi di taratura specifici (prove circolari nazionali ufficiali o private).

5.5.3 Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale addestrato opportunamente.

5.5.4 Ogni apparecchiatura deve essere identificata.

5.5.5 Di ogni apparecchiatura deve essere registrata la taratura periodica ed ogni azione di manutenzione. Le registrazioni devono comprendere:

- identificazione;
- nome costruttore;
- verifiche di conformità;
- collocazione nel laboratorio;
- istruzioni del costruttore;
- date e certificati di taratura;
- piano di manutenzione;
- NC evidenti.

5.5.6 È inoltre opportuno che il laboratorio disponga di procedure di sicurezza.

5.5.7 Le apparecchiature NC devono essere poste fuori servizio.

5.5.8 Etichettatura delle apparecchiature.

Le apparecchiature necessarie per la valutazione sensoriale degli oli vergini di oliva sono:

- bicchiere per l'assaggio degli oli vergini di oliva (COI/T20/Doc. n.5 - ISO/DIS 16657:2005);
- riscaldatore termostato (COI/T20/Doc. n.5);
- laboratorio di analisi sensoriale (COI/T20/Doc. n.6).

Il comportamento dei riscaldatori dipenderà da un certo numero di variabili. In caso di criticità, è possibile fissare dei profili di riscaldamento in base ai quali verranno redatte istruzioni chiare sull'uso degli apparecchi in funzione di tali profili.

L'uso di yogurtiere, impiegate da molti laboratori come alternativa economica al riscaldatore, è decisamente sconsigliato. Tali apparecchi non consentono di controllare le temperature e non assicurano l'uniformità del riscaldamento. Risulta difficile controllare la temperatura dell'olio, che non può essere verificata, né è possibile dimostrare che tutti gli assaggiatori hanno effettuato la prova su un olio alla stessa temperatura.

Riferibilità delle misure (5.6)

Il ricorso a campioni di riferimento e l'attività di taratura avvengono essenzialmente attraverso l'attività svolta dal COI durante le prove circolari di allineamento dei panel, oppure dall'organismo nazionale designato ad eseguire il riconoscimento dei panel che ne fanno richiesta.

5.6.1 Ogni apparecchiatura deve essere tarata prima di essere posta in uso.

5.6.2 L'attività di taratura per il panel di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva comprende due livelli molto diversi:

- taratura e controllo delle apparecchiature complementari (riscaldatori);
- taratura del panel di analisi sensoriale (campioni a profilo e classificazione nota).

Il panel leader può utilizzare i campioni noti delle prove circolari COI, quando disponibili, per effettuare periodiche tarature del proprio panel.

5.6.3 I campioni di riferimento e il materiale di riferimento sono distribuiti dal COI ai panel ufficiali.

Campionamento e manipolazione (5.7 e 5.8)

5.8.1 Il laboratorio deve attivare una serie di procedure per il campionamento dell'olio vergine di oliva, in piena conformità con le norme esistenti: Reg.to 5555/20... .

Il campionamento è una fase estremamente delicata per la qualità dei risultati delle prove. Le modalità di campionamento devono essere riportate anche nel rapporto di prova.

Deve essere evidente un sistema per l'identificazione dei campioni in prova in maniera anonima ed in modo che i vari campioni non si confondano.

5.8.3 Ogni anomalia nel campionamento accende una NC che deve essere registrata opportunamente.

5.8.4 Il laboratorio deve possedere procedure atte a far sì che i campioni non si deteriorino o danneggino.

Assicurazione della qualità dei risultati di prova e taratura (5.9)**5.9.1 Controllo di qualità interno**

Il controllo dei giudici **può essere effettuato** determinando l'indice di ripetibilità di ogni giudice, che rivela in realtà la riproducibilità all'interno del laboratorio. Il controllo potrà avvenire su campioni **preparati ad hoc, possibilmente rappresentativi delle categorie che il laboratorio è chiamato più spesso a controllare**, che saranno testati in doppio cieco da un giudice nel corso di un periodo massimo di sei mesi, a seconda degli attributi. L'indice di ripetibilità è definito come

$$IR_p : 1 + \frac{\sum (x_{i1} - x_{i2})^2}{n}$$

ove IR_p è l'indice di ripetibilità del giudice, x_{i1} è il valore **dell'intensità** dell'attributo indicata dal giudice quando ha valutato il campione per la prima volta x_{i1} , x_{i2} l'intensità indicata la seconda volta ecc, e n è il numero di campioni. **Qualora si ottenga un indice il cui valore è superiore a 3, sarà necessario attuare un addestramento di riqualifica del giudice.**

L'indice di ripetibilità mostra il comportamento del giudice rispetto a se stesso nel corso del tempo. Ma è necessario sapere anche qual'è il suo comportamento rispetto al resto del panel. Per questo il comportamento del giudice va studiato anche in funzione del valore indicato dal panel. L'indice di deviazione è definito come

$$ID : 1 + \frac{\sum [(x_{i1} - \bar{x}_{i1})^2 + (x_{i2} - \bar{x}_{i2})^2]}{2n}$$

ove x_{i1} e x_{i2} hanno lo stesso significato della formula precedente (indice di ripetibilità), e \bar{x}_{i1} \bar{x}_{i2} sono le mediane del panel. Analogamente a quanto accade per l'indice di ripetibilità, **qualora l'indice superi il valore di 3, sarà necessario avviare un addestramento volto alla riqualifica del giudice.**

La valutazione delle prestazioni dei giudici avviene in continuo per ogni sessione di prova effettuata, lo storico viene mantenuto dal panel leader in un apposito data base opportunamente congegnato, anche in forma semplicemente tabulare.

5.9.1.1. Il laboratorio deve disporre di adeguate procedure di controllo della qualità per verificare l'operato dei giudici e la validità dei risultati ottenuti ogni volta che viene impiegato un metodo di analisi sensoriale. I sistemi di controllo della qualità adottati dal laboratorio dipenderanno dal tipo di campione, dai metodi di analisi e dalla frequenza delle determinazioni. Tuttavia, il livello di controllo della qualità dovrà essere sufficiente a dimostrare la validità dei risultati.

5.9.1.2. Indichiamo di seguito alcune tra le procedure di controllo della qualità che è possibile utilizzare:

- a) **analisi di campioni in replica** , su una data percentuale dei campioni analizzati;
- b) **introduzione di campioni ripetuti in modo aleatorio** nel sistema di analisi dei campioni , a opportuni intervalli;
- c) **uso di materiali di riferimento** e di materiali caratterizzati, all'interno del sistema di controllo della qualità.

Il metodo scelto dovrà essere impiegato a ogni sessione di prova. Si tratterà di un metodo documentato, con criteri di accettazione o rifiuto ben definiti, e dovranno essere disponibili le prove - che saranno conformi alla documentazione.

5.9.1.3. Il livello e il tipo di controllo della qualità dipendono dalla natura dell'analisi, dalla frequenza dell'analisi e dalla difficoltà e affidabilità delle prove. A titolo orientativo, il livello del controllo della qualità può variare tra il 5 e il 10% di tutti i campioni analizzati, sebbene procedure più complesse possano richiedere una percentuale più elevata.

5.9.1.4. Il laboratorio è inoltre tenuto a controllare l'operato di ogni giudice in quanto parte del sistema interno di controllo della qualità.

5.9.1.5. Il laboratorio dovrà definire chiaramente tutte le misure di controllo della qualità nella documentazione relativa al sistema di qualità.

5.9.2. Controllo della qualità esterno (prove di idoneità)

5.9.2.1. I laboratori sono tenuti a partecipare a dei test di idoneità nel settore relativo al loro accreditamento, dando la preferenza ai programmi di prova che utilizzano adeguate matrici, in caso siano disponibili. In alcuni casi tale partecipazione può avere carattere obbligatorio.

5.9.2.2. I laboratori ricorrono al controllo esterno della qualità sia per rilevare eventuali errori sistematici che per verificare la validità del sistema qualità nel suo complesso.

In questo senso, il laboratorio è tenuto a valutare la qualità dei risultati ottenuti nel quadro di tali prove, e ad emettere il relativo rapporto. In caso di risultati non conformi, occorrerà ricercare le cause e stabilire le misure correttive. Una volta applicate, tali misure andranno valutate per verificare l'effettiva eliminazione delle cause che hanno provocato i risultati scadenti. I registri corrispondenti a tali attività saranno messi in evidenza.

5.9.3 MATERIALI DI RIFERIMENTO E STANDARD CHIMICI ISO 17025 paragrafo 5.6.3.

5.9.3.1. Quando dispone di materiali di riferimento adeguati (**compresi i materiali di riferimento certificati**), il laboratorio deve usarli per la

formazione dei giudici, per la supervisione dei risultati del laboratorio, per la validazione dei metodi e per il raffronto tra metodi.

Nel caso dell'olio di oliva vergine, il mercato non offre materiali di riferimento. L'unico materiale disponibile sono i campioni che provengono dalle prove circolari realizzate dal COI. Con tali campioni, forniti insieme ai valori statistici ottenuti nel quadro delle prove circolari, il laboratorio può preparare una quantità sufficiente di materiale di riferimento interno, e raffrontarlo con il valore del campione fornito dal COI. Se non è possibile seguire questa procedura, il laboratorio preparerà del materiale interno in quantità sufficiente e lo raffronterà con altri panel, accreditati o riconosciuti dal COI.

5.9.3.2. Il materiale di riferimento e gli standard chimici devono essere chiaramente etichettati e identificabili senza ambiguità. Verrà a messa a disposizione l'informazione relativa al periodo di validità, alle condizioni di conservazione, all'applicazione e ai limiti d'uso. Tutti i contenitori dovranno essere provvisti di etichette che riportino l'identità del campione, la concentrazione, la data di preparazione e/o la data di scadenza. I materiali e gli standard di riferimento dovranno essere manipolati in modo da essere protetti da eventuali contaminazioni. Le registrazioni dovranno permettere di identificare il personale responsabile per la preparazione e la manipolazione dei materiali di riferimento.

Presentazione dei risultati (5.10)

I risultati sono presentati in un rapporto di prova contenente le seguenti parti:

- Titolo (rapporto di prova);
- Ragione sociale del laboratorio ed indirizzo, e luogo dove si sono effettuate le prove;
- Identificazione univoca del rapporto di prova su ogni pagina;
- Ragione sociale ed indirizzo del cliente;
- Identificazione precisa del metodo utilizzato;
- Descrizione, condizione e identificazione del campione in prova;
- Data di ricevimento dei campioni;
- Riferimento a piani di campionamenti impiegati;
- Risultati della prova - Classificazione precisa del campione o identificazione del profilo sensoriale determinato;
- Identificazione e qualifica del personale che determina con la firma il rilascio del rapporto di prova.

Quando necessario è utile inserire anche:

- incertezza di misura della prova (se il panel partecipa a prove circolari);
- informazioni aggiuntive riguardo i metodi;
- informazioni utili riguardo il campionamento.

Check list di autocontrollo

File: "Modulo verifiche ispettive 17025.xls"