

ESTRATTO



Volume 34 - Numero 2
Febbraio 2021

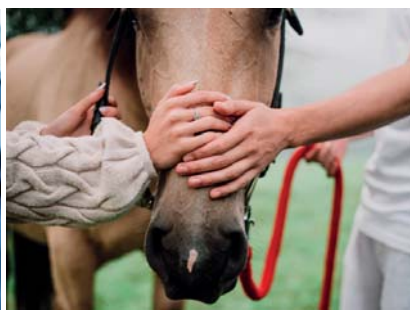
ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

Notiziario

del Istituto Superiore di Sanità

**Rapporto di prova
e Certificato di analisi:
alcune riflessioni**

R. Draisci, C. Ferranti, L. Palleschi, N. Orlandi,
D. Manigrassi, S. D'Ilio, L. Fava, R. Lavalle,
F. Ciesa, C. Dominici, C. Govoni,
T. Pappalardo, P. Ranzuglia



www.iss.it

RAPPORTO DI PROVA E CERTIFICATO DI ANALISI: ALCUNE RIFLESSIONI



Rosa Draisci¹, Carolina Ferranti¹, Luca Palleschi¹, Nausicaa Orlandi², Damiano Manigrassi²,
Sonia D'Ilio¹, Luca Fava¹, Roberta Lavalle¹, Flavio Ciesa³, Carola Dominici⁴,
Celsino Govoni⁵, Tommaso Pappalardo⁶ e Paola Ranzuglia⁷

¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS

²Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici

³Agenzia Provinciale per l'Ambiente e la Tutela del Clima, Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige

⁴Sezione Provinciale di Rieti, Dipartimento Prevenzione e Laboratorio integrato,
Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio

⁵Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, Dipartimento di Sanità Pubblica,
Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna

⁶Agenzia Provinciale per la Protezione dell'Ambiente, Provincia Autonoma di Trento

⁷Dipartimento Provinciale di Macerata, Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale delle Marche

RIASSUNTO - Per le attività previste dai Piani Nazionali di Controllo per l'attuazione dei Regolamenti n. 1907/2006 (REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) e n. 1272/2008 (CLP - Classification, Labeling and Packaging) sulle sostanze chimiche e miscele in commercio, l'Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 88/2015 stabilisce i criteri per l'armonizzazione delle prestazioni dei laboratori ufficiali di controllo riferendosi al Rapporto di Prova (RdP) per la presentazione dei risultati delle attività analitiche. In tale contesto, è emersa la necessità di chiarire le differenze tra Certificato d'Analisi e RdP alla luce delle norme vigenti in materia, essendo il chimico sollevato dalla responsabilità per alcune fasi del processo analitico.

Parole chiave: rapporto di prova; certificato di analisi; controllo ufficiale

SUMMARY (*Test report and certificate of analysis: some considerations*) - In the framework of the National Control Plans on chemical products placed on the market for the enforcement of Regulations no. 1907/2006 (REACH) and no. 1272/2008 (CLP), the State-Regions Conference Agreement no. 88/2015 sets out the criteria for the harmonization of official control laboratories performances and refers to the Test Report (RdP) for the presentation of the analytical results. In this context, a clarification on the differences between Test Report and Certificate of Analysis is needed, since the chemist is relieved from the obligation in certain stages of the analytical process.

Key words: test report; certificate of analysis; official control

rosa.draisci@iss.it

L'Accordo Conferenza Stato-Regioni (CSR) n. 88/2015 (1) definisce i criteri per l'organizzazione della Rete nazionale dei Laboratori ufficiali di controllo e l'armonizzazione delle loro prestazioni. I Laboratori sono designati per i controlli analitici previsti dai Piani Nazionali sui prodotti chimici, emanati annualmente dal Ministero della Salute per l'attuazione dei Regolamenti REACH (Registration, Evaluation, Authorization and

Restriction of Chemicals) (2) e CLP (Classification, Labeling and Packaging) (3) conformemente ai requisiti tecnici previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, tra i quali la presentazione dei risultati attraverso un Rapporto di Prova (RdP).

Nell'ambito del Gruppo di lavoro "Coordinamento della rete dei laboratori" (4), istituito in base al p.to 2.9 del suddetto Accordo e coordinato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del

Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è emersa la necessità di definire quali siano le responsabilità del chimico e le modalità di presentazione e interpretazione dei risultati delle attività analitiche. In particolare, la problematica è stata sottoposta a disamina anche con la collaborazione del sopraccitato Gruppo di lavoro e della Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (FNCF), già Consiglio Nazionale dei Chimici (CNC), per fornire indicazioni sugli aspetti principali in materia di RdP e Certificato di Analisi (CdA) ai laboratori preposti al controllo ufficiale e ai laboratori privati con funzioni pubbliche in base a pareri, norme internazionali e nazionali sui requisiti dei laboratori di prova e disposizioni in materia di professioni regolamentate (5).

Il Rapporto di Prova e la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura” (ultima versione 2018) stabilisce che i risultati delle analisi debbano essere espressi in modo accurato, chiaro, univoco e oggettivo mediante un rapporto comprendente tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato, necessarie per l'interpretazione dei risultati e concordate con il cliente (ovvero l'Autorità Competente per i controlli secondo l'Accordo CSR n. 181/2009) (6). Nei paragrafi 7.8.2 e 7.8.3 della norma sono riportate le informazioni minime che il RdP deve contenere.

Se il laboratorio è responsabile dell'attività di campionamento, la norma (7.8.5) prevede che il RdP debba includere l'identificazione univoca dell'oggetto



campionato, informazioni su data e luogo di campionamento, riferimento al piano e al metodo utilizzati, condizioni ambientali e informazioni per calcolare l'incertezza di misura per la successiva fase di prova, ove ritenuto necessario per l'interpretazione dei risultati.

La dichiarazione di conformità, quando inclusa nel RdP, deve identificare chiaramente a quali risultati si riferisce, quali specifiche sono soddisfatte e quale regola decisionale viene applicata.

Il RdP può anche comprendere opinioni e interpretazioni purché queste non siano confuse con dichiarazioni relative ad attività di ispezione o di certificazione di prodotto, che sono disciplinate da altre norme specifiche.

Le opinioni e le interpretazioni devono essere rilasciate da personale autorizzato dal laboratorio (7.8.7) documentando anche su quali basi sono state formulate.

Il Certificato di Analisi

Le “Linee guida per la certificazione analitica”, approvate dal CNC nel 2015 (7), riportano un elenco puntuale di informazioni alle quali il chimico deve attenersi per la stesura di un Certificato di Analisi, compresa la possibilità di allegare a quest'ultimo documenti quali verbali di campionamento e rapporti di prova.

L'atto professionale di certificazione analitica garantisce, tramite l'assunzione di responsabilità da parte del chimico, l'intero processo analitico con chiara ed esplicita indicazione che eventuali soggetti terzi coinvolti nel processo (ad esempio, altro professionista) siano stati scelti liberamente dallo stesso dopo averne verificato i requisiti di competenza.

Qualora il chimico fosse responsabile solo di alcune fasi del processo, i limiti della sua responsabilità devono essere chiaramente specificati. ►

Rapporto di Prova e Certificato di Analisi: casi di equivalenza

Il CNC, con parere del 27 gennaio 2012 (8), ha definito le attività che ricadono sotto la responsabilità del chimico professionista in base alle normative vigenti. In particolare:

- a) il campionamento e la preparazione del campione;
- b) l'identificazione dei metodi da applicare;
- c) la delega a terzi (inclusi i laboratori accreditati) per l'esecuzione delle prove necessarie;
- d) l'interpretazione dei risultati;
- e) l'eventuale ripetizione/integrazione delle prove;
- f) la verifica che i parametri inizialmente scelti siano sufficienti a rispondere al quesito;
- g) la "certificazione" di un risultato non ambiguo.

Nel suddetto parere, inoltre, sebbene vi sia una diversa connotazione strutturale e funzionale fra CdA e RdP, il CNC ha rilevato l'esistenza di casi in cui il RdP può assumere la valenza della certificazione analitica, ad esempio nel caso dei controlli ufficiali svolti dai laboratori preposti (pubblici o privati che svolgono funzioni pubbliche) per la verifica della conformità di prefissati parametri chimici ai valori di legge.

Il CNC, relativamente ai punti sopra elencati, ha definito che:

- a) il chimico è sollevato dall'obbligo di assunzione di responsabilità circa la rappresentatività del campione, la sua origine e la sua provenienza in quanto il campionamento, definito in appositi piani emanati dalle autorità di controllo, è effettuato da figure identificate sulla base di disposizioni;
- b) il chimico utilizza, qualora disponibile, un metodo di riferimento ufficiale; pertanto, è sollevato dall'obbligo di scelta dello stesso e dalla relati-



va responsabilità. Laddove il legislatore identifichi più metodi o non dia indicazioni su quale utilizzare, il chimico sceglierà il metodo più idoneo;

- c) d) e) f) un laboratorio ufficiale non può delegare ad altri ciò per cui è stato individuato, non può interpretare i risultati trattandosi di un confronto tra valori definiti e valori riscontrati né può scegliere quali parametri ricercare poiché predeterminati per legge;
- e) e g) il chimico analista rimane responsabile dell'eventuale ripetizione/integrazione delle prove e della redazione dell'atto in modo non ambiguo; per i laboratori accreditati preposti al controllo ufficiale, le attività suddette sono svolte al fine di assicurare, con la redazione di tale atto, un dato valido.

Il RdP, pertanto, può essere equivalente al CdA nelle condizioni sopra specificate, a condizione che riporti:

- 1) nome e cognome del chimico che sottoscrive e autorizza l'emissione del documento e tutti gli elementi previsti dalle istruzioni riportate nel Codice Deontologico della Professione di Chimico in vigore (9) e, parimenti, quanto previsto al punto 7.8 dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 in vigore;
- 2) denominazione e indirizzo del laboratorio come riportati sul certificato di accreditamento, qualora accreditato;
- 3) qualora la persona che sottoscrive e autorizza il documento sia diversa dal chimico di cui al punto 1), la firma del chimico deve essere accompagnata da nome, ruolo e firma (o identificazione legalmente equivalente) della/e persona/e che autorizza/autorizzano l'emissione del CdA/RdP, avendone titolo.

Riguardo alla firma del RdP e del CdA da parte del chimico iscritto all'Albo, è anche utile ricordare quanto stabilito dagli art. 9 e 36 del DPR n. 328 del 5 giugno 2001, secondo i quali l'elenco delle attività professionali, indicato per ciascuna professione, non pregiudica quanto forma oggetto dell'attività di altre professioni ai sensi della normativa vigente.

In conclusione, nel contesto dei controlli ufficiali, il RdP può svolgere la funzione di "certificazione analitica" purché contenga tutti gli elementi e ricorrano tutte le condizioni indicate dai sopra richiamati pareri del CNC, inclusa la firma del chimico iscritto all'Albo.

Il RdP, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, deve riportare il risultato dell'analisi con, ove necessario per l'interpretazione del risultato, l'incertezza



di misura associata e comprendere, quando richiesto dal committente, la dichiarazione di conformità/non conformità del risultato rispetto a eventuali limiti di legge; le opinioni e le interpretazioni devono essere identificate come tali e non devono essere comunque confuse con il “giudizio della certificazione analitica” (10), di competenza esclusiva del professionista chimico. Le considerazioni relative alla valutazione del rischio, escluse dal RdP, spettano all’Autorità responsabile per il campionamento, che ne definirà l’esito ai fini dell’attivazione delle azioni da intraprendere (11). ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10, dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento CE n. 1272/2008 (CLP). Rep. Atti n.88/CSR del 7 maggio 2015.
2. Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 396, 30 dicembre 2006. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20210215&qid=1614778963502&from=EN>).
3. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 353 del 31 dicembre 2008 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20210228&qid=1605202328209&from=EN>).
4. Comitato tecnico di coordinamento REACH (www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5146&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach).
5. Italia. Legge n. 3/2018. Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. *Gazzetta Ufficiale* n. 25, 31 gennaio 2018.
6. Italia. Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009: Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). Rep. Atti n. 181/CSR.
7. Consiglio Nazionale dei Chimici. Linee Guida per la certificazione analitica (Approvato nella riunione di Consiglio del 17 luglio 2015) (www.chimicipotenza.it/wp-content/uploads/2017/09/Certificazione-analitica.pdf).
8. Parere del Consiglio Nazionale dei Chimici del 27 gennaio 2012 (www.chimicifisici.it/wp-content/uploads/2018/11/20120127_057_Rapporti_di_prova_e_certificati_di_analisi.pdf).
9. Federazione Nazionale dell'Ordine dei Chimici e dei Fisici. Codice deontologico della professione di chimico e fisico (Approvato nella riunione di Consiglio dell'11 ottobre 2018) (www.chimicifisici.it/wp-content/uploads/2018/11/codice-deontologico-FINALE.pdf).
10. Parere del Consiglio Nazionale dei Chimici su competenze professionali riservate e sull'esercizio abusivo della professione di Chimico (www.ordinechimicilabria.it/portale2018/allegati/20131220_0657_Posizione%20CNC_su%20competenze.pdf).
11. Italia. Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. *Gazzetta Ufficiale* n. 58, 11 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 53 (www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1331_allegato.pdf).