

PG 4.4/1 M4.4/1/7 Rev. 13 del 31/07/2020	- ALLEGATO CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA - CONDIZIONI EMISSIONE GIUDIZIO DI CONFORMITA' -	 ChemiLab
---	---	---

Spettabile Cliente

OGGETTO: COMUNICAZIONE VALORI LIMITE DA APPLICARE A TAMPONI DI SUPERFICIE, ALIMENTI ED ACQUE CONFERITI AL LABORATORIO CHEMILAB AL FINE DELL'INDICAZIONE DEL GIUDIZIO DI CONFORMITA' NEL RAPPORTO DI PROVA. COMUNICAZIONE MODALITA' DI UTILIZZO DELL'INCERTEZZA DELLE PROVE

Il Laboratorio Analisi Chemilab, così come previsto dalla UNI EN ISO 17025:2018, per poter esprimere il giudizio di conformità a regolamenti, leggi, linee guida nazionali, documenti di autocontrollo, specifiche tecniche fornite dai clienti concorda con il cliente l'utilizzo o meno del dato di incertezza di misura per l'espressione del giudizio di conformità sotto accreditamento Accredia.

L'incertezza di misura è l'incertezza del metodo applicata al laboratorio in cui ricade il valore vero ottenuto. Il cliente a facoltà o meno di decidere cambiare la regola decisionale prevista dal laboratorio (non utilizzo del valore dell'incertezza di misura nell'espressione del giudizio di conformità) tenendo presente che per poter comunicare la conformità a regole o regolamenti tale regola vada comunque decisa.

Il cliente accetta che siano applicati i seguenti valori limite di legge/linee guida laddove esistenti per le analisi conferite e/o campionate dal laboratorio Chemilab e per i campioni conferiti, per altre tipologie di alimenti si valuteranno i valori limite interni presenti nei manuali HACCP aziendali, versione in vigore, specifiche di materia prime interne, accordi contrattuali o altro da valutare a seconda del prodotto analizzato:

1- PRODOTTI COTTI e CRUDI REFRIGERATI fare riferimento alle leggi:

- REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e successive modifiche ed integrazioni
- DGR UMBRIA 1120 del 06/07/2011- SICUREZZA ALIMENTARE:NORME VINCOLANTI REGIONE UMBRIA- AGGIORNAMENTO DGR N. 5310/1994 ART. 4 D.L.VO 123 DEL 3.3.93:PARTICOLARI TIPOLOGIE DI ALIMENTI E MODALITA' DI ANALISI. DETERMINAZIONI
- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano- "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016

In particolare per i prodotti cotti si applicano i seguenti limiti previsti per alcuni parametri richiesti :

Valori limite			Riferimento
Carica microbica a 30°C	3x10 ⁵	UFC/g	D.G.R. Umbria 1120 06/07/2005
Stafilococchi coagulasi positivi (Stafilococco aureo ed altre specie)	< 10	UFC/g	D.G.R. Umbria 1120 06/07/2005
Escherichia coli β-glucuronidasi positivo	< 10	UFC/g	D.G.R. Umbria 1120 06/07/2005
Anaerobi solfito riduttori	< 10	UFC/g	D.G.R. Umbria 1120 06/07/2005
Enterobatteri	< 100	UFC/g	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004-212/CSR del 10/11/16
Listeria monocytogenes	assente	/25g	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004-212/CSR del 10/11/16
Salmonella spp	assente	/25g	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004-212/CSR del 10/11/16

PG 4.4/1 M4.4/1/7 Rev. 13 del 31/07/2020	- ALLEGATO CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA - CONDIZIONI EMISSIONE GIUDIZIO DI CONFORMITA' -	 ChemiLab
---	--	--

Per i prodotti di gastronomia crudi refrigerati, preparazione alimentari/gastronomiche pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi:

Valori limite			Riferimento
Carica microbica a 30°C	1x10 ⁶	UFC/g	D.G.R. Umbria 1120 06/07/2005
Stafilococchi coagulasi positivi (Stafilococco aureo ed altre specie)	< 100	UFC/g	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004-212/CSR del 10/11/16
Escherichia coli β-glucuronidasi positivo	< 100	UFC/g	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004-212/CSR del 10/11/16
Anaerobi solfito riduttori	< 100	UFC/g	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004-212/CSR del 10/11/16
Enterobatteri	< 1000	UFC/g	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004-212/CSR del 10/11/16
Listeria monocytogenes	assente	/25g	Reg Ce 2073/2005 e smi
Salmonella spp	assente	/25g	Reg Ce 2073/2005 e smi

Prodotti Ready to eat (stagionati e non) a base di carne e latte

Parametro	Valori limite	u.m.	Riferimento
Listeria monocytogenes	< 100(n:5 c:2)	UFC/g	Reg Ce 1441/2007 e smi
Listeria monocytogenes	assente	/25g	Reg Ce 2073/2005 e smi
Salmonella spp	assente	/25g	Reg Ce 2073/2005 e smi

2- TAMPONI DI SUPERFICI IN AZIENDE ALIMENTARI (indicare ultima revisione ove presente)

Valori limite/valori di riferimento	Ottimo	Buono	Accettabile		Riferimento
CONFORMITA'					
Carica microbica a 30°C	< 5	< 25	25-100	UFC/cm ²	(*)
Coliformi	-	< 1	5	UFC/cm ²	(*)
Escherichia coli	< 1			UFC/cm ²	(*)
Stafilococchi coagulasi positivi	< 1			UFC/cm ²	(*)
Salmonella spp.	Assente			assente/presente su tampone	(*)
Listeria monocytogenes	Assente			assente/presente su tampone	(*) Reg 2073/2005 e smi

(*) Limiti di riferimento per superfici sanificate Rif. Standard di riferimento del controllo microbiologico degli alimenti e delle superfici a contatto con gli alimenti ARPA EMILIA- ROMAGNA (150468/LM rev.o del 30/09/2004).

3- ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

- Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31

"Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"-

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 3 marzo 2001 - Supplemento Ordinario n. 41

- DECRETO MINISTRO DELLA SALUTE 14 giugno 2017 Recepimento della direttiva (UE) 2015/1787 che modifica gli allegati II e III della direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. Modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31. (17A05618) ([GU Serie Generale n.192 del 18-08-2017](#))

NOTA: IL CLIENTE/COMMITTENTE CONCORDA CON IL LABORATORIO LA REGOLA DECISIONALE DI NON UTILIZZARE IL VALORE DELL'INCERTEZZA DI MISURA PER L'ESPRESSIONE DEL GIUDIZIO DI CONFORMITA'.

NOTA PER LA VALUTAZIONE: Riferimenti ed approfondimenti utilizzati per condurre l'analisi dei rischi (allegati):

1-REGOLA DECISIONALE (def. UNI EN ISO 17025:2018): Regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

2- UNI EN ISO 17025:2018 – Punto 7.1.3 e punto 7.8.6.1

PG 4.4/1 M4.4/1/7 Rev. 13 del 31/07/2020	- ALLEGATO CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA - CONDIZIONI EMISSIONE GIUDIZIO DI CONFORMITA' -	 ChemiLab
---	---	---

3-ALLEGATI- D.M. 14 GIUGNO 2017 Acque destinate al consumo umano in cui viene dichiarato (per alcuni parametri, ma può essere esteso come criterio di partenza nella valutazione)

4 - Gestione del risultato e della sua incertezza: confronto con limiti Istituto Superiore di Sanità Organismo di Riconoscimento dei Laboratori - P. Stacchini, A. Menditto- *Convegno L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE 1a edizione 2005 -25-26 ottobre 2005, Aula Magna ISS -Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma organizzato da SINAL ISS ORL SIT RAPPORTO*

5- La normativa vigente sotto citata prevede che l'incertezza di misura sia sottratta dal risultato (analisi non effettuate presso la Chemilab- analisi di tipo chimico):

- per pesticidi (SANTE/11813/2017)
- per OGM Reg. UE 619/2011;
- per Nitrati in alimenti Reg. (CE) n. 1882/2006
- per Piombo Cadmio, Mercurio e Stagno inorganico Reg (CE) n.333/2007
- per Tossine contenute in alimenti di origine vegetale Reg. (CE) n. 401/2006 e Reg. (UE) 252/2012 ed il Reg. (CE) n.836/2011 ad integrazione.

In mancanza di norme, regolamenti o specifiche del Cliente, nel caso in cui, considerando l'incertezza, non sia inequivocabile la conformità del risultato, **il laboratorio ha deciso di emettere eventuali giudizi di conformità basati sul risultato della prova non tenendo conto dell'incertezza di misura** ma attraverso il confronto diretto del risultato ottenuto con il valore di riferimento, in base anche alle considerazioni di seguito riportate.

Di seguito degli esempi per poter comprendere il criterio

Esempi:

Parametro	Valori limite	u.m.	Riferimento
Listeria monocytogenes	< 100(n:5 c:2)	UFC/g	Reg Ce 1441/2007 e smi

CASO 1 - In particolare per il criterio Conta di Listeria monocytogenes nel caso in cui il valore ottenuto sia < di 100 ufc/g ad esempio 90 ufc/g, l'incertezza di misura non viene utilizzata per dichiarare il prodotto non conforme (in quanto anche tenendone conto, due valori su tre sono all'interno del valore limite).

CASO 2- Allo stesso modo in caso di valore ad esempio 120 ufc/g anche in quel caso, pur ricadendo la forbice dell'incertezza di misura al di sotto del limite di legge, non viene utilizzata per dichiarare la conformità quando due valori su tre sono non conformi ed il prodotto verrà dichiarato non conforme.

Nel caso 2: Per quanto riguarda i prodotti nn immessi ancora in commercio, qualora si rilevassero valori superiori o vicini al limite, il cliente è libero di prolungare la stagionatura e di ripetere le analisi.

Per quanto riguarda i prodotti in rete di vendita è responsabilità del cliente effettuare le dovute misure previste dalle normative vigenti.

CASO 3 - Per il criterio Conta di Stafilococchi coagulasi positivi nei cotti nel caso in cui il valore ottenuto sia > di 10 ufc/g si segnalerà la non conformità senza utilizzo incertezza di misura.

Il laboratorio, nel formulare la dichiarazione di conformità, ha utilizzato la regola decisionale dell'accettazione semplice, confrontando il risultato ottenuto direttamente con il limite di riferimento. Il rischio di falsa accettazione/falso rifiuto associato a tale regola decisionale è stato stimato secondo quanto previsto al punto 5.2 della guida ILAC G8:09 2019.

Il laboratorio rimane a disposizione del cliente per discutere nel merito di tali aspetti.

Luogo: Foligno
 Data: 14/06/2022

Il Direttore del Laboratorio
 Dott. Chim. Massimo Ciancaleoni
 Ordine dei Chimici L.U.A.M. n°1437

PER ACCETTAZIONE