

1 - SCOPO.....	Pag. 2
2 - CAMPO DI APPLICAZIONE.....	Pag. 2
3 - RESPONSABILITA'.....	Pag. 2
4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI SEM.....	Pag. 2
4a OBIETTIVI.....	Pag. 2
4b ORGANIZZAZIONE.....	Pag. 3
4c DESTINATARI.....	Pag. 3
4d OGGETTO DELLA PROVA.....	Pag. 3
4e METODICHE DI RIFERIMENTO.....	Pag. 3
4f CALENDARIO ATTIVITA'.....	Pag. 3
5 - ANALISI DEI RISULTATI.....	Pag. 4
5a VALUTAZIONE DEL LABORATORIO PARTECIPANTE	Pag. 4
6 - RAPPORTO CONCLUSIVO.....	Pag. 6
7 - RISERVATEZZA DEI DATI.....	Pag. 6
Allegato n°1: LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO INVIO CAMPIONI.....	Pag. 7
Allegato n°2: SCHEDA RISULTATI.....	Pag. 9

1 – SCOPO

Il Protocollo per il Controllo di Qualità dei Laboratori (**PCQL**) è il documento che descrive le procedure di attuazione del circuito di interconfronto per i laboratori che effettuano la determinazione qualitativa dell'amianto in campioni massivi mediante la Microscopia elettronica a scansione (**SEM**).

Nel PCQL sono inserite le informazioni sull'organizzazione, sull'effettuazione delle varie fasi del circuito interlaboratoriale ed il regolamento operativo.

2 - CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica all'organizzazione dei controlli di qualità interlaboratorio per l'accreditamento dei laboratori pubblici e privati che effettuano analisi sull'amianto utilizzando la metodica SEM.

Il Circuito d'Interconfronto (**CI**) permette di valutare la capacità del laboratorio di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della microscopia elettronica, riconoscendone le differenti tipologie e distinguendolo da fibre di diversa natura tramite il sistema di microanalisi in dispersione di energia dei raggi X (EDX).

3 - RESPONSABILITA'

L'attuazione del PCQL è affidata al Centro Regionale Amianto (CRA).

E' costituito il Gruppo Tecnico di Riferimento (**GTR**) formato dagli Istituti Centrali (INAIL-Settore Ricerca, ISS, CNR) e dai CRA partecipanti al CI.

Il GTR ha il compito di esaminare tutte le problematiche tecnico – analitiche relative alle metodica SEM, di individuare i campioni idonei al circuito e di garantire l'omogeneità del circuito a livello nazionale.

4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI SEM

4a – OBIETTIVI

Il CI permette di valutare la capacità del laboratorio di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della microscopia elettronica, riconoscendone le differenti tipologie attraverso l'analisi EDX.

4b – ORGANIZZAZIONE

La gestione del circuito è affidata ai CRA.

I CRA devono provvedere:

- *alla spedizione/consegna dei campioni concordati dal GTR;*
- *alla spedizione/consegna della “lettera di accompagnamento” (**Allegato 1**);*
- *alla spedizione/consegna della “scheda dei risultati” (**Allegato 2**);*
- *al controllo del rispetto delle modalità descritte nel paragrafo 4f.*

4c – DESTINATARI

Al CI SEM-massa partecipano i laboratori che hanno presentato domanda al Ministero della Salute nei termini previsti e in possesso dei requisiti minimi previsti dal Decreto del 14 maggio 1996, allegato 5, e che, in occasione della visita effettuata dal CRA, sono risultati effettivamente in possesso di tali requisiti.

4d - OGGETTO DELLA PROVA

La tipologia dei campioni da sottoporre ad analisi qualitativa è individuata dal GTR.

I campioni da esaminare devono provenire, per quanto possibile, dalla frammentazione di manufatti commerciali alcuni dei quali contenenti amianto.

La classificazione dei campioni idonei al circuito deve essere effettuata dal CRA previa analisi degli stessi da parte di due laboratori del GTR con l'uso di almeno un'altra tecnica diversa dalla microscopia elettronica.

4e - METODICHE DI RIFERIMENTO

A titolo indicativo si riportano alcune metodiche di riferimento:

- *Decreto Ministeriale 06-09-1994 GU SO n.288 10/12/1994 All 2 B;*
- *VDI 3492, part 1*

4f - CALENDARIO ATTIVITA'

I CRA invieranno/consegneranno a ciascuno dei laboratori iscritti, quattro (n.4) campioni per l'analisi SEM.

La spedizione dei campioni verrà notificata ai laboratori via e-mail.

Entro il tempo massimo di due giorni (2) dalla ricezione dei campioni, i laboratori partecipanti dovranno comunicare al CRA territorialmente competente via e-mail, l'avvenuta ricezione e la data della stessa.

In caso di mancata comunicazione, la data di ricezione verrà presunta corrispondente a quella del giorno successivo al giorno di spedizione dei campioni.

I risultati delle analisi dovranno essere comunicati al CRA territorialmente competente entro cinque (5) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva riportata all'Allegato 2.

L'invio dovrà essere effettuato tramite posta elettronica certificata (PEC).

Se un laboratorio si trovasse nell'impossibilità di analizzare i campioni entro il periodo di tempo stabilito dovrà immediatamente restituirli al CRA con la notifica della sua decisione mediante PEC. Il laboratorio riceverà successivamente un nuovo set di campioni.

Se un laboratorio fosse a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, dovrà notificarlo immediatamente al CRA.

Se un laboratorio a fine circuito si trovasse ancora nell'impossibilità di analizzare il set di campioni verrà escluso dal circuito stesso.

Eventuali problemi tecnici od organizzativi implicanti ritardi rispetto al termine fissato, dovranno essere comunicati al CRA prima della scadenza dei cinque giorni.

Ogni laboratorio fornirà un unico risultato per campione, a prescindere dal numero di operatori. I risultati ottenuti da ciascun laboratorio verranno valutati dal CRA in base ai criteri di seguito esposti.

5 - ANALISI DEI RISULTATI

I risultati inviati dai partecipanti saranno esaminati dal CRA. Laddove il CRA non fosse competente nella metodica SEM e pertanto non in grado di valutare i risultati dei laboratori, il GTR svolgerà tale attività.

5a- VALUTAZIONE DEL LABORATORIO PARTECIPANTE

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in due CATEGORIE secondo i seguenti criteri:

- **Identificazione corretta della presenza o meno di amianto e del tipo eventualmente presente = 0 punti**
- **Falso positivo = 10 punti**

- **Falso negativo = 20 punti**

Si chiede, inoltre, di distinguere non tra tutte e 6 le diverse tipologie di amianto, ma tra Crisotilo, Amosite, Crocidolite e Altri anfiboli (per Tremolite, Antofillite, Actinolite)

- **Per ogni identificazione errata del tipo di amianto presente = 4 punti**

Per quest'ultimo punto si ha che:

- **Campione con un solo tipo di amianto**
 1. il laboratorio non lo identifica correttamente = 4 punti
 2. il laboratorio lo identifica correttamente ma segnala (in modo errato) la presenza anche di un altro tipo di amianto = 4 punti
 3. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 4 + 4 punti
- **Campione con 2 tipi di amianto**
 1. il laboratorio identifica correttamente un tipo ma non trova (o identifica in modo errato) l'altro tipo = 4 punti
 2. il laboratorio li identifica correttamente ma segnala (in modo errato) la presenza anche di un altro tipo di amianto = 4 punti
 3. il laboratorio non li identifica correttamente = 4 + 4 punti
 4. il laboratorio identifica (in modo errato) 3 tipi diversi di amianto = 4 + 4 + 4 punti
- **Campione con 3 tipi di amianto**
 1. il laboratorio identifica correttamente un tipo ma non trova (o identifica in modo errato) gli altri 2 tipi = 4 + 4 punti
 2. etc. ...

CATEGORIA 1 - SODDISFACENTE

Se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio minore o uguale a 8

CATEGORIA 2 - NON SODDISFACENTE

se:

- **Non rispetta i tempi previsti**

Oppure se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore di 8

Per i laboratori valutati “non soddisfacente” il CRA provvederà ad organizzare un round suppletivo a pagamento con altri quattro campioni selezionati con le procedure descritte in precedenza. Solo nel caso in cui il laboratorio soddisfi, in questo round suppletivo, i criteri di categoria 1, la prestazione del laboratorio verrà valutata come “soddisfacente”.

Nel caso in cui il laboratorio risultasse ancora “non soddisfacente”, questo non potrà essere qualificato per la prova specifica.

6 - RAPPORTO CONCLUSIVO

Il rapporto conclusivo con l'elenco nominativo dei laboratori e la rispettiva valutazione finale è elaborato e redatto dal CRA.

La gestione, l'archiviazione e la conservazione di tutta la documentazione attinente al presente protocollo è a cura del CRA.

7 – RISERVATEZZA DEI DATI

L'esame dei risultati prodotti dai laboratori che partecipano al CI sarà effettuato dal CRA garantendo la riservatezza dei dati secondo la normativa vigente.

Il CRA comunicherà i risultati a ciascun laboratorio.

L'elenco nominativo dei laboratori che hanno superato il circuito sarà comunicato dal CRA al Ministero della Salute, il quale si farà carico di pubblicarlo sul sito dello stesso Ministero.

ALLEGATO 1: LETTERA ACCOMPAGNAMENTO INVIO CAMPIONI

SPETT.LE LABORATORIO

Si inviano/consegnano n. 4 (*quattro*) campioni in massa da sottoporre ad analisi qualitativa tramite l'impiego delle tecniche di microscopia elettronica a scansione equipaggiata per l'analisi in dispersione di energia dei raggi X (EDX).

I suddetti campioni sono costituiti da materiali commerciali per la cui tipizzazione sono state utilizzate anche metodiche diverse dalla SEM.

Entro il tempo massimo di due giorni dalla ricezione dei campioni dovrà essere comunicata via e-mail (xxx.yyy@aaa.bbb.it) l'avvenuta ricezione dei campioni, nonché la data della stessa.

In caso di mancata comunicazione, la data di ricezione verrà presunta corrispondente a quella del giorno successivo al giorno di spedizione dei campioni.

I risultati delle analisi dovranno essere comunicati entro cinque (5) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva allegata, mediante posta certificata (PEC: xxx.yy@pec.aaa.bbb.it) nella quale dovranno essere indicate le condizioni operative utilizzate ed il risultato dell'analisi qualitativa eseguita su ciascun campione.

Il laboratorio dovrà fornire un unico risultato per campione, a prescindere dal numero di prove eseguite.

Eventuali problemi tecnici od organizzativi implicanti ritardi rispetto al termine fissato, dovranno essere comunicati via e-mail (xxx.yyy@aaa.bbb.it) a questo centro di riferimento prima della scadenza dei cinque giorni.

Se il Laboratorio fosse a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, dovrà notificarlo immediatamente via e-mail (xxx.yyy@aaa.bbb.it) a questo centro di riferimento.

Se il Laboratorio a fine circuito si trovasse ancora nell'impossibilità di analizzare il set di campioni verrà *escluso* dal circuito stesso.

Il laboratorio, in base alle risposte date, verrà classificato secondo le modalità descritte nel protocollo pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

Si ricorda che il mancato rispetto dei tempi e modalità di consegna dei risultati comporta la classificazione del laboratorio come "Non Soddisfacente".

Data

Firma

ALLEGATO 2: SCHEDA RISULTATI

Laboratorio: _____

Indirizzo: _____

CAMPIONE	CRISOTILO	CROCIDOLITE	AMOSITE	ALTRI ANFIBOLI	AMIANTO ASSENTE
1					
2					
3					
4					

NOTE:

CAMPIONE	Condizioni operative analitiche (tensione di lavoro kV e ingrandimento medio) Note relative al campione
1	
2	
3	
4	

Data: _____

Firma: _____