

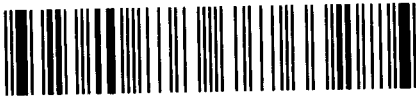


*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**Codice sito 4.10/2015/22**

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0000779 P-4.23.2.10  
del 16/02/2015



10974839

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e  
delle Province autonome

c/o CINSEDO

[conferenza@pec.regioni.it](mailto:conferenza@pec.regioni.it)

All'Assessore della Regione Veneto

Coordinatore Commissione salute

[protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)

[statoregioni@pecveneto.it](mailto:statoregioni@pecveneto.it)

All'Assessore della Regione Umbria

Coordinatore Vicario Commissione salute

[conferenze.regione@postacert.umbria.it](mailto:conferenze.regione@postacert.umbria.it)

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province  
autonome di Trento e Bolzano

**(CSR PEC LISTA 3)**

e p.c.

Al Ministero della salute

- Gabinetto

[gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)

- Direzione generale della prevenzione  
sanitaria- Ufficio IV ex DGPREV- Qualità  
degli ambienti di vita

[dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

[confgabmef@pec.mef.gov.it](mailto:confgabmef@pec.mef.gov.it)

- Dipartimento della Ragioneria Generale  
dello Stato - Coordinamento delle attività  
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello  
Stato

[rgs.ragioneregenerale.coordinamento@p  
ec.mef.gov.it](mailto:rgs.ragioneregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it)



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**Oggetto:** Schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la qualificazione dei laboratori pubblici e privati che effettuano attività di campionamento ed analisi sull'amianto sulla base dei programmi di controllo di qualità di cui all'articolo 5 e all'allegato 5 del decreto 14 maggio 1996. **Codice sito 4.10/2015/22.**

*Accordo ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*

Il Ministero della salute, con lettera in data 11 febbraio 2015, ha qui inviato la proposta di accordo indicata in oggetto.

Nel far presente che la suddetta documentazione è disponibile sul sito [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it) con il codice: 4.10/2015/22, si chiede di acquisire dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico, ove non si registrassero osservazioni.

Diversamente, nel caso in cui si ritenga opportuno procedere ad un incontro tecnico, si invita la Regione Veneto a volerlo comunicare a questo Ufficio.

Il Direttore  
Antonio Naddeo



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio IV Ex DGPREV-Qualità degli ambienti di vita  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif.  
in DOCSPA/PEC  
Allegati:

[statoregioni@mailbox.governo.it](mailto:statoregioni@mailbox.governo.it)

Sezione III sanità

p.c.  
[gab@ppostacert.sanita.it](mailto:gab@ppostacert.sanita.it)

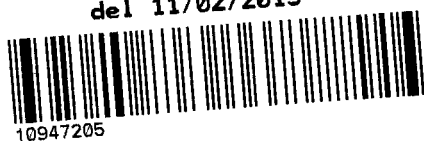
**OGGETTO:** Schema di accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente la qualificazione dei laboratori pubblici e privati che effettuano attività di campionamento ed analisi sull'amianto sulla base dei programmi di controllo di qualità di cui all'articolo 5 e all'allegato 5 del decreto 14 maggio 1996.

L'accordo in oggetto disciplina la realizzazione permanente del programma statale di qualificazione dei laboratori pubblici e privati che effettuano attività di campionamento ed analisi sull'amianto sulla base dei programmi di controllo di qualità di cui all'articolo 5 e all'allegato 5 del decreto 14 maggio 1996 del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251, del 25 ottobre 1996.

Ciò consentirà alle Regioni e Province autonome di garantire con regolarità l'effettuazione del programma citato, in continuità con i due programmi preliminari che hanno ad oggi consentito il riconoscimento dei laboratori: progetto CCM (accordo di collaborazione con ISPESL dell'11-12-2006, e risultati acquisiti a maggio 2011) e progetto INAIL in corso di realizzazione (delibera del Consiglio di indirizzo e vigilanza n.13, del 27-07-2011) la cui conclusione è prevista in questo primo trimestre dell'anno.

Pertanto, ai fini del prosieguo dell'iter istruttorio, si sottopone lo schema di Accordo all'esame di codesta Conferenza.

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0000730 A-4.23.2.10  
del 11/02/2015



\*f.to dr.Raniero Guerra



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

**Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente la qualificazione dei laboratori pubblici e privati che effettuano attività di campionamento ed analisi sull'amianto sulla base dei programmi di controllo di qualità di cui all'articolo 5 e all'allegato 5, lett b), del decreto 14 maggio 1996.**

*Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*

Rep. Atti n.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO.

Nell'odierna seduta del .....

**VISTI** gli articoli 2, comma 1, lettera *b*), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle competenze e delle attività di interesse comune;

**VISTA** la legge 27 marzo 1992, n. 257, recante "Norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto" ed in particolare l'articolo 12;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 6 settembre 1994, recante "Normative e metodologie tecniche di applicazione dell'art. 6, comma 3, e dell'art. 12, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, relativa alla cessazione dell'impiego dell'amianto" e in particolare l'allegato 1, concernente "Normative e metodologie tecniche per la valutazione del rischio, il controllo, la manutenzione e la bonifica di materiali contenenti amianto presenti nelle strutture edilizie", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 settembre 1994, n. 220;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 26 ottobre 1995, recante "Normative e metodologie tecniche per la valutazione del rischio, il controllo, la manutenzione e la bonifica dei materiali contenenti amianto presenti nei mezzi rotabili", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 aprile 1996, n. 91;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 14 maggio 1996, recante: "Normative e metodologie tecniche per gli interventi di

bonifica, ivi compresi quelli per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'art. 5, comma 1, lettera f), della L. 27 marzo 1992, n. 257, recante: "Norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto" e in particolare l'articolo 5, comma 1, e l'allegato 5, punto 5, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 25 ottobre 1996, n. 251;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 7 luglio 1997, recante "Approvazione della scheda di partecipazione al programma di controllo di qualità per l'idoneità dei laboratori di analisi che operano nel settore amianto", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 ottobre 1997, n. 236;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della L. 15 marzo 1997, n. 59" e in particolare:

- l'articolo 112, comma 3, lettera e), a tenore del quale resta invariato il riparto di competenze tra Stato e regioni stabilito dalla vigente normativa in materia sanitaria per le funzioni concernenti la dismissione dell'amianto, di cui alla legge 27 marzo 1992, n. 257;

- l'articolo 115:

- comma 1, lettera b), il quale prevede, che ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera a), della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono conservati allo Stato l'adozione di norme, linee-guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria relative ad attività, strutture, impianti, laboratori, officine di produzione, apparecchi, modalità di lavorazione, sostanze e prodotti, ivi compresi gli alimenti;
- comma 2, lettera c), il quale prevede che nelle materie di cui all'articolo 112 sono conferiti tutte le funzioni e i compiti amministrativi non compresi nel comma 1 del presente articolo né disciplinati dagli articoli seguenti del presente capo, e in particolare quelli concernenti la verifica della conformità rispetto alla normativa nazionale e comunitaria di attività, strutture, impianti, laboratori, officine di produzione, apparecchi, modalità di lavorazione, sostanze e prodotti, ai fini del controllo preventivo, salvo quanto previsto al comma 3 del presente articolo, nonché la vigilanza successiva, ivi compresa la verifica dell'applicazione della buona pratica di laboratorio;
- comma 3-bis, lettera c), il quale prevede, tra l'altro, che restano riservate allo Stato le funzioni di verifica, ai fini del controllo preventivo, della conformità rispetto alla normativa nazionale e comunitaria, limitatamente agli aspetti di tutela della salute di rilievo nazionale dei laboratori;
- comma 3-ter, il quale prevede, tra l'altro, che l'esercizio delle funzioni 3-bis è regolato sulla base di modalità definite con apposito accordo da approvare in conferenza Stato-regioni, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 20 agosto 1999, recante "Ampliamento delle normative e delle metodologie tecniche per gli interventi di bonifica, ivi compresi quelli per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'articolo 5, comma 1, lettera f), della legge 27 marzo 1992, n. 257, recante norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 22 ottobre 1999, n. 249,;

**PRESO ATTO** della Convenzione definita nell'accordo di collaborazione tra il Ministero della salute – CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) e l'ISPESL (Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro ora Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro) in data 11 dicembre 2006, sulla base delle disposizioni previste dall'articolo 5 e dall'allegato 5, del decreto 14 maggio 1996, per la realizzazione del progetto recante "Piano nazionale di prevenzione dei tumori da lavoro: sostegno tecnico organizzativo per il

controllo e la riduzione del rischio di esposizione all'amianto durante le attività lavorative in presenza di materiali contenenti amianto ed in particolare durante le opere di bonifica”;

**DATO ATTO** che la delibera del Consiglio di indirizzo e vigilanza (CIV) dell'INAIL (Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro) n. 13, del 27-07-2011, con la quale sono stati stanziati fondi che prevedono, tra l'altro, il finanziamento per il completamento dei programmi di qualificazione per i laboratori che non hanno partecipato al primo circuito di intercalibrazione secondo le fasi operative del CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) del 2006;

**CONSIDERATE** le risultanze di tale progetto che ha permesso di stilare un elenco di laboratori in possesso dei requisiti di idoneità per effettuare attività di campionamento e analisi sull'amianto;

**TENUTO CONTO** della possibile evoluzione tecnico-scientifica in ambito analitico, i protocolli utilizzati potranno essere aggiornati per garantire conseguentemente la qualità dei risultati;

**CONSIDERATO** che il soddisfacimento positivo dei test, è condizione normativa essenziale per l'effettuazione di analisi sull'amianto;

**TENUTO CONTO** degli esiti della II Conferenza governativa sull'amianto tenutasi a Venezia dal 22 al 24 novembre 2012;

**CONSIDERATO** il testo definitivo dell'accordo in oggetto, con le modifiche concordate in sede tecnica.....;

**ACQUISITO** l'assenso del Governo, delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano;

#### SANCISCE ACCORDO

Tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

1. In attuazione del decreto 14 maggio 1996 allegato 5, paragrafo 5, lett. *b*), per la qualificazione dei laboratori pubblici e privati che effettuano attività di campionamento ed analisi sull'amianto, il presente accordo adotta i programmi di controllo di qualità, di cui all'allegato A parte integrante del medesimo accordo, sulla base dei protocolli tecnici redatti dai laboratori centrali dell'Istituto Superiore di Sanità, di seguito "ISS", dell'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, di seguito INAIL-settore ricerca e del Consiglio Nazionale delle Ricerche, di seguito "CNR" realizzati ed aggiornati nel progetto CCM in data 11 dicembre 2006 e successivamente confermati con delibera del CIV (Consiglio di indirizzo e vigilanza) dell'INAIL (Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro) n. 13, del 27-07-2011.

2. Gli anzidetti programmi verranno svolti con periodicità almeno biennale.. Tali programmi prevedono una verifica , da parte di un laboratorio di riferimento regionale, dei requisiti minimi dichiarati dai laboratori richiedenti e la partecipazione, al circuito di intercalibrazione.
3. L'esercizio dell'attività laboratoristica di campionamento e analisi sull'amianto, potrà essere svolta dai laboratori che, al superamento dei suddetti programmi di controllo di qualità, avranno conseguito la qualificazione di cui ai punti 1 e 2.
4. Analogamente, i laboratori che comunicano al Ministero della salute di essere in possesso dell'accreditamento per le prove di amianto ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e di aver superato programmi di controllo di qualità riconosciuti a livello europeo o internazionale, si ritengono qualificati dopo verifica effettuata da parte di un laboratorio di riferimento regionale.
5. Nell'ambito del procedimento di qualificazione dei laboratori di cui al punto 1, le regioni e le province autonome individuano un laboratorio di riferimento che verrà a far parte di un Coordinamento di laboratori di riferimento regionale, che si avvarrà del supporto tecnico-scientifico dei laboratori centrali (ISS, INAIL-settore ricerca e CNR) di cui all'allegato 5, paragrafo 5, lett. b), decreto 14 maggio 1996, in tavolo congiunto presso il Ministero della salute.
6. Ogni laboratorio di riferimento regionale, raccoglie ed elabora i dati relativi recanti le misurazioni effettuate nell'ambito delle operazioni sui materiali contenenti amianto, al fine di contribuire all'implementazione di un repertorio nazionale dei livelli di contaminazione ambientale, finalizzata alla sorveglianza del rischio.
7. Ogni laboratorio di riferimento regionale, nell'ambito del suddetto Coordinamento, gestisce il proprio circuito regionale. Laddove il centro di riferimento individuato dalle regioni e province autonome, si trovasse impossibilitato a svolgere le attività analitiche previste dai programmi di controllo di qualità di cui ai punti 1 e 2 o non fosse competente in tutte le metodiche analitiche, le medesime regioni e province autonome, con l'ausilio del Coordinamento, individuano un secondo laboratorio di riferimento per la metodologia analitica mancante. Qualora non fosse disponibile tale secondo laboratorio di riferimento, subentra uno dei laboratori centrali (ISS, INAIL-settore ricerca e CNR).
8. I laboratori di cui al punto 3 e 4, che intendono acquisire o mantenere la suddetta qualificazione, dovranno comunicare i requisiti o gli aggiornamenti tecnico professionali, tramite la scheda di cui al decreto 7 luglio 1997 e l'allegato questionario elaborato per i programmi di qualificazione, trasmessa per via telematica al Ministero della salute, che provvede ad inviare il questionario elaborato per i programmi di qualificazione a ciascuna regione o provincia autonoma di riferimento per le rispettive metodiche.

9. L'aggiornamento e l'implementazione dei programmi di controllo di qualità di cui al punto 1, nonché le modalità operative di gestione del circuito di intercalibrazione, da parte di ogni laboratorio di riferimento regionale, tiene conto della differenza tra laboratori che effettuano nuova domanda per acquisire la qualificazione e quelli già qualificati ai sensi dei punti 1 e 2. Le modalità operative di aggiornamento e implementazione dei programmi di controllo di qualità sono definite dal suddetto Coordinamento congiuntamente con il Ministero della salute.

10. I laboratori di riferimento regionale, devono comunicare i risultati delle prove di qualificazione relative ai programmi di controllo di qualità di cui ai punti 1 e 2, al Ministero della salute che inserisce i laboratori che hanno superato le prove, in un elenco nazionale pubblicato sul sito istituzionale.

11. La copertura delle spese relative alla partecipazione ed al riconoscimento dei laboratori pubblici e privati ai programmi di controllo di qualità di cui ai punti 1 e 2, unitamente ai costi afferenti ai sopralluoghi effettuati dai soggetti incaricati dalle regioni e province autonome presso i citati laboratori, sono a carico dei titolari dei medesimi laboratori attraverso il versamento di specifiche tariffe, con le modalità stabilite da ciascuna regione e provincia autonoma. I compensi per le attività richieste ai laboratori centrali, per la verifica presso i laboratori pubblici e privati, dei requisiti di partecipazione e riconoscimento ai controlli di qualità di cui ai punti 1 e 2, sono a carico dei titolari dei laboratori medesimi, sulla base delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese, in funzione del costo reale del servizio offerto e del valore economico dell'operazione di riferimento, individuate da ISS, INAIL-settore ricerca e CNR.

12. Alla partecipazione organizzativa, al ruolo di armonizzazione del Ministero della salute ed agli adempimenti di tutti gli altri enti pubblici, si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



|   |                              |
|---|------------------------------|
| <b>CONTROLLO DI QUALITA' DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO LA<br/>         DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLE FIBRE DI AMIANTO<br/>         AERODISPERSE IN MOCF<br/>         (Microscopia ottica a contrasto di fase)</b> | Rev. 0.0<br><br>del 13-01-15 |
|---|------------------------------|

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 - SCOPO</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>2 - CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....                                      | <b>2</b>  |
| <b>3 - RESPONSABILITA'</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI PER LA MOCF</b> .....                | <b>2</b>  |
| <b>4a - OBIETTIVI</b> .....   | <b>2</b>  |
| <b>4b - ORGANIZZAZIONE</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>4c - DESTINATARI</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>4d - OGGETTO DELLA PROVA</b> .....                                       | <b>3</b>  |
| <b>4e - METODICHE DI RIFERIMENTO</b> .....                                  | <b>3</b>  |
| <b>4f - PROGRAMMA</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4g - CALENDARIO ATTIVITA'</b> .....                                      | <b>4</b>  |
| <b>5 - ANALISI DEI RISULTATI</b> .....                                      | <b>5</b>  |
| <b>5a - CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL CONTEGGIO DELLE FIBRE</b> .....       | <b>5</b>  |
| <b>5b - VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE</b> .....      | <b>5</b>  |
| <b>6 - RAPPORTO CONCLUSIVO</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>7 - RISERVATEZZA DEI DATI</b> .....                                      | <b>6</b>  |
| <b>ALLEGATO 1 - LETTERA ACCOMPAGNAMENTO INVIO/CONSEGNA CAMPIONI</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>ALLEGATO 2 - CRITERI PER LA SCELTA DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO</b> ..... | <b>10</b> |
| <b>ALLEGATO 3 - SCHEDA DEI RISULTATI</b> .....                              | <b>11</b> |
| <b>ALLEGATO 4 - TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO</b> .....                 | <b>12</b> |

## **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 quantitativa delle fibre di amianto aerodisperse mediante Microscopia Ottica in contrasto di fase (**MOCF**).

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 MOCF.

Il Circuito d'Interconfronto (**CI**) permette di valutare la capacità del laboratorio di effettuare la determinazione quantitativa delle fibre respirabili, tramite l'uso della microscopia ottica, secondo il metodo raccomandato dalla vigente normativa (OMS 1997).

## **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 MOCF, di individuare i campioni idonei al circuito e di garantire l'omogeneità del circuito a livello nazionale.

## **4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI PER LA MICROSCOPIA OTTICA**

### **4a – OBIETTIVI**

Il CI permette di valutare la capacità dei laboratori partecipanti di effettuare la determinazione quantitativa delle fibre respirabili, tramite l'uso della MOCF, su campioni di materiale aerodisperso.

### **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 3);*
- *compilazione della "tabella raccolta dati" (Allegato 4);*
- *al controllo del rispetto delle modalità descritte nei paragrafi 4d e 4g.*

#### **4c – DESTINATARI**

Al CI MOCF-aerodispersi partecipano i laboratori che hanno autocertificato al Ministero della Salute il possesso dei requisiti minimi previsti dal Decreto del 14 maggio 1996, allegato 5, e che, in occasione della visita effettuata dal Centro di riferimento regionale, sono risultati effettivamente in possesso di tali requisiti.

L'elenco dei laboratori che partecipano al CI identificati da apposito codice, è elaborato dal CRA.

#### **4d – OGGETTO DELLA PROVA**

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

I campioni provengono da campionamenti effettuati in occasione di attività di bonifica di materiali contenenti amianto e/o preparati artificialmente per via umida utilizzando membrane cellulosiche ed il metodo vapori di acetone-triacetina.

Il protocollo operativo del programma prevede il conteggio delle fibre respirabili su 4 campioni (vetrini) da parte di ogni laboratorio partecipante.

La classificazione dei campioni idonei al circuito deve essere effettuata dal CRA previa analisi degli stessi da parte del CRA e degli Istituti Centrali (INAIL Settore Ricerca, ISS, CNR).

I dettagli sui criteri di valutazione della qualità dei campioni e sulla derivazione di conteggi di riferimento validi sono riportati nell'Allegato 2.

#### **4e – METODICHE DI RIFERIMENTO**

Si riportano alcune metodiche di riferimento:

- *Decreto Ministeriale 6/9/94 (allegato 2).*
- *Metodo OMS 1997.*

#### **4f – PROGRAMMA**

In prima istanza è prevista l'organizzazione di un unico round. Per i laboratori che abbiano riportato il risultato "insufficiente", sarà organizzato un ulteriore round suppletivo come descritto nel punto 5.

#### **4g – CALENDARIO ATTIVITA'**

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

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

Entro 1 giorno dalla comunicazione dei risultati i campioni dovranno essere restituiti al centro coordinatore via corriere.

I ritardi nella restituzione del set dei campioni saranno causa di esclusione del Laboratorio dal circuito.

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

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

Se un laboratorio a fine circuito si trova 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 (5) giorni.

Ogni laboratorio fornirà un unico risultato per campione, a prescindere dal numero di letture effettuate. I risultati ottenuti da ciascun laboratorio verranno valutati 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 MOCF e pertanto non in grado di valutare i risultati dei laboratori, il GTR svolgerà tale attività.

### 5a – CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL CONTEGGIO DELLE FIBRE

Sia  $R$  il valore di riferimento della concentrazione delle fibre del campione analizzato e  $V$  il valore fornito dal laboratorio partecipante. Si definiscono i seguenti intervalli rispetto ai quali i valori  $V$  saranno collocati (schema RICE (Regular Inter-laboratory Counting Exchange) di Health and Safety Laboratory, Marzo 2012):

*intervallo 1.*  $V < (\sqrt{R} - 2.34)^2$

*intervallo 2.*  $(\sqrt{R} - 2.34)^2 < V < (\sqrt{R} - 1.57)^2$

*intervallo 3.*  $(\sqrt{R} - 1.57)^2 < V < (\sqrt{R} + 1.96)^2$

*intervallo 4.*  $(\sqrt{R} + 1.96)^2 < V < (\sqrt{R} + 3.30)^2$

*intervallo 5.*  $V > (\sqrt{R} + 3.30)^2$

Se 3 letture su 4 dei risultati forniti dal laboratorio partecipante cadono:

- nell'intervallo 3, il risultato delle misure il risultato è classificato **buono**;
- nell'intervallo unificato tra 2, 3 e 4 cioè  $(\sqrt{R} - 2,34)^2 < V < (\sqrt{R} + 3,30)^2$ , di cui almeno 1 lettura cada nell'intervallo 3, il risultato è classificato **sufficiente**.
- nell'intervallo unificato tra 2, 3 e 4 cioè  $(\sqrt{R} - 2,34)^2 < V < (\sqrt{R} + 3,30)^2$ , di cui nessuna lettura cade nell'intervallo 3, il risultato è classificato **insufficiente**
- altrimenti è classificato il risultato è classificato **insoddisfacente**.

### 5b – VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre CATEGORIE.

#### CATEGORIA 1

##### **SODDISFACENTE se contemporaneamente:**

- **Rispetta** i tempi previsti;
- i suoi risultati sono stati riconosciuti come “buoni” o “sufficienti”

#### CATEGORIA 2

##### **INSUFFICIENTE se contemporaneamente:**

- **Rispetta** i tempi previsti;

- i suoi risultati sono stati riconosciuti come “**insufficienti**”

### CATEGORIA 3

#### **INSODDISFACENTE se:**

- **non rispetta** i tempi previsti, o **smarrisca** e/o **danneggia** uno dei vetrini appartenenti al lotto;

oppure:

- i suoi risultati sono stati riconosciuti come “**insoddisfacenti**”

Per i laboratori valutati “insufficienti” il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo con altri quattro campioni preparati con le procedure descritte in precedenza. Solo nel caso in cui il laboratorio soddisfi i criteri della categoria 1, il laboratorio verrà classificato SODDISFACENTE.

### **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.

I dati saranno contrassegnati da un codice identificativo assegnato dal CRA.

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/CONSEGNA CAMPIONI**

SPETT.LE LABORATORIO

---

---

Si inviano/consegnano n. 4 campioni montati su vetrino da microscopia da sottoporre ad analisi con la MOCF

Entro il tempo massimo di due giorni dalla ricezione dei campioni dovrà essere comunicata via e-mail l'avvenuta ricezione dei campioni, nonché la data della stessa, al Centro di Riferimento Regionale.

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 Centro di Riferimento Regionale entro cinque (5) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva allegata, mediante posta certificata (PEC) nella quale dovranno essere indicate le condizioni operative utilizzate ed il risultato dell'analisi quantitativa eseguita su ciascun campione.

Entro 1 giorno dalla comunicazione dei risultati i campioni dovranno essere restituiti al centro coordinatore via corriere.

I ritardi nella restituzione del set dei campioni, il danneggiamento e/o perdita anche di un solo campione saranno causa di esclusione del Laboratorio dal circuito.

I criteri di conteggio da utilizzare sono quelli indicati dal metodo analitico (MOCF) raccomandato dalla OMS (1997).

Nel caso di letture di più microscopisti il laboratorio dovrà fornire un'unica risposta relativa al valore della concentrazione delle fibre di amianto respirabili presenti sul campione (espressa come fibre/mm<sup>2</sup> del filtro)

Eventuali problemi tecnici od organizzativi che determinino ritardi rispetto al termine fissato, dovranno essere comunicati al Centro di Riferimento prima della scadenza dei cinque giorni.

Se un Laboratorio è a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, esso deve notificarlo immediatamente al Centro di riferimento.

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

### CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL CONTEGGIO DELLE FIBRE

Sia **R** il valore di riferimento della concentrazione delle fibre del campione analizzato e **V** il valore fornito dal laboratorio partecipante. Si definiscono i seguenti intervalli rispetto ai quali i valori **V** saranno collocati (schema RICE (Regular Inter-laboratory Counting Exchange) di Health and Safety Laboratory, Marzo 2012):

*intervallo 1.*  $V < (\sqrt{R} - 2.34)^2$

*intervallo 2.*  $(\sqrt{R} - 2.34)^2 < V < (\sqrt{R} - 1.57)^2$

*intervallo 3.*  $(\sqrt{R} - 1.57)^2 < V < (\sqrt{R} + 1.96)^2$

*intervallo 4.*  $(\sqrt{R} + 1.96)^2 < V < (\sqrt{R} + 3.30)^2$

*intervallo 5.*  $V > (\sqrt{R} + 3.30)^2$

Se 3 letture su 4 dei risultati forniti dal laboratorio partecipante cadono:

- nell'intervallo 3, il risultato delle misure il risultato è classificato **buono**;
- nell'intervallo unificato tra 2, 3 e 4 cioè  $(\sqrt{R} - 2,34)^2 < V < (\sqrt{R} + 3,30)^2$ , di cui almeno 1 lettura cada nell'intervallo 3, il risultato è classificato **sufficiente**.
- nell'intervallo unificato tra 2, 3 e 4 cioè  $(\sqrt{R} - 2,34)^2 < V < (\sqrt{R} + 3,30)^2$ , di cui nessuna lettura cade nell'intervallo 3, il risultato è classificato **insufficiente**
- altrimenti è classificato il risultato è classificato **insoddisfacente**.

### VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre CATEGORIE.

#### CATEGORIA 1

##### **SODDISFACENTE se contemporaneamente:**

- **Rispetta** i tempi previsti;
- i suoi risultati sono stati riconosciuti come **“buoni”** o **“sufficienti”**

#### CATEGORIA 2

##### **INSUFFICIENTE se contemporaneamente:**

- **Rispetta** i tempi previsti;
- i suoi risultati sono stati riconosciuti come **“insufficienti”**

#### CATEGORIA 3

##### **INSODDISFACENTE se:**



- **non rispetta** i tempi previsti; o **smarrisca** e/o **danneggi** uno dei vetrini appartenenti al lotto
- oppure:
- i suoi risultati sono stati riconosciuti come **“insoddisfacenti”**

Per i laboratori valutati “insufficienti” il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo con altri quattro campioni preparati con le procedure descritte in precedenza. Solo nel caso in cui il laboratorio soddisfi i criteri delle categoria 1, il laboratorio verrà classificato “soddisfacente”.

## Allegato 2 - CRITERI PER LA SCELTA DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO

Prima di accettare un campione per inserirlo nel lotto di riferimento, vengono applicate le seguenti procedure per ottenere i conteggi di riferimento e per assicurare che i campioni siano adeguati per il loro impiego nel programma.

- a) i campioni vengono esaminati dal punto di vista della qualità fisica e microscopica, al fine di escludere quelli che presentano una cattiva qualità del montaggio, una distribuzione non uniforme o una proporzione apprezzabile di campi con più di un ottavo dell'area oscurata da agglomerati.
- b) una stima iniziale della densità di fibre per ogni campione viene effettuata sulla base di almeno 3 conteggi eseguiti dai laboratori di riferimento (INAIL Settore Ricerca, ISS, CRA) curando che le eventuali differenze tra i conteggi siano comprese nell'intervallo di rapporti 0,75 – 1,60.

Il valore di riferimento **R** per ogni campione inserito nel circuito è calcolato **dalla media dei conteggi dei laboratori di riferimento.**

Il CRA rilegge tutti i vetrini a fine circuito.

Nota: questi criteri valgono per la fase di avvio del programma e sono suscettibili di modifiche in base agli esiti che verranno riscontrati al compimento della prima fase

**ALLEGATO 3 - SCHEDA DEI RISULTATI**

**IDENTIFICATIVO DEL LABORATORIO**

.....  
**CODICE DEL LABORATORIO (\*)** .....

| Codice vetrino (n°) | Densità fibre<br>(F/mm <sup>2</sup> ) | Densità di Riferimento R<br>(F/mm <sup>2</sup> )* |
|---------------------|---------------------------------------|---|
|                     |                                       |   |
|                     |                                       |   |
|                     |                                       |   |
|                     |                                       |   |

Il calcolo della densità di fibre (fibre /mm<sup>2</sup>) si ottiene dalla seguente formula:

$$\text{Densità di fibre (F/mm}^2\text{)} = \frac{\text{(numero di fibre conteggiate)}}{\text{(area di un singolo campo microscopico in mm}^2\text{ x numero di campi esaminati)}}$$

Per area di un campo microscopico si intende l'area delineata dal reticolo oculare raccomandato dalle norme vigenti (il reticolo di Walton-Beckett, modello G22 o G25)

I criteri di conteggio sono quelli indicati nel metodo OMS del 1997.

*\*Compilazione a carico del CRA*

#### ALLEGATO 4: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO

Nome Laboratorio : \_\_\_\_\_

Codice laboratorio: \_\_\_\_\_

|  |  |
|--|--|
| DATA INVIO CAMPIONI                            |  |
| DATA INVIO E-MAIL                              |  |
| DATA RICEVIMENTO CAMPIONE                      |  |
| DATA INVIO RISULTATI                           |  |
| DATA ARRIVO RISULTATI                          |  |
| EVENTUALI COMUNICAZIONI RITARDI ESAME CAMPIONI |  |

| CAMPIONE | CODICE GTR | note |
|----------|------------|------|
| 1        |            |      |
| 2        |            |      |
| 3        |            |      |
| 4        |            |      |

CONTROLLO DI QUALITA' DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO LA  
DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'AMIANTO IN MATRICE SOLIDA,  
TRAMITE MICROSCOPIA OTTICA (MOCF/MOLP)

Rev. 0.0  
del 13-01-15

INDICE

|   |        |
|---|--------|
| 1 - SCOPO.....  | Pag.2  |
| 2 - CAMPO DI APPLICAZIONE.....                          | Pag.2  |
| 3 - RESPONSABILITA'.....                                | Pag.2  |
| 4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI MOCF/MOLP.....      | Pag.2  |
| 4a – OBIETTIVI.....                                     | Pag.2  |
| 4b – ORGANIZZAZIONE.....                                | Pag.2  |
| 4c – DESTINATARI.....                                   | Pag.3  |
| 4d – OGGETTO DELLA PROVA.....                           | Pag.3  |
| 4e – METODICHE DI RIFERIMENTO.....                      | Pag.3  |
| 4f – PROGRAMMA.....                                     | Pag.3  |
| 4g – CALENDARIO ATTIVITA'.....                          | Pag.4  |
| 5 - ANALISI DEI RISULTATI.....                          | Pag.4  |
| 5a – VALUTAZIONE DEL LABORATORIO PARTECIPANTE.....      | Pag.5  |
| 6 - RAPPORTO CONCLUSIVO.....                            | Pag.6  |
| 7 – RISERVATEZZA DEI DATI.....                          | Pag.6  |
| ALLEGATO 1: LETTERA ACCOMPAGNAMENTO INVIO CAMPIONI..... | Pag.7  |
| ALLEGATO 2: SCHEDA RISULTATI.....                       | Pag.10 |
| ALLEGATO 3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO.....      | Pag.11 |

## **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 Ottica in contrasto di fase (**MOCF**) e/o in luce polarizzata (**MOLP**).

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 MOCF e/o MOLP.

Il Circuito d'Interconfronto (**CI**) permette di valutare la capacità del laboratorio di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della microscopia ottica, riconoscendone le differenti tipologie attraverso l'uso di liquidi di contrasto con indici di rifrazione appropriati.

## **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 MOCF-MOLP, di individuare i campioni idonei al circuito e di garantire l'omogeneità del circuito a livello nazionale.

## **4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI PER LA MICROSCOPIA OTTICA**

### **4a – OBIETTIVI**

Il CI permette di valutare la capacità del laboratorio di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della microscopia ottica, riconoscendone le differenti tipologie attraverso l'uso di liquidi di contrasto con indici di rifrazione appropriati.

### **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);*
- *compilazione della "tabella raccolta dati" (Allegato 3);*
- *al controllo del rispetto delle modalità descritte nei paragrafi 4d e 4g.*

#### **4c – DESTINATARI**

Al CI MOCF-MOLP partecipano i laboratori che hanno autocertificato al Ministero della Salute il 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.

L'elenco dei laboratori che partecipano al CI identificati da apposito codice è elaborato dal CRA.

#### **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 del CRA e degli Istituti Centrali con l'uso di almeno di due tecniche analitiche diverse dalla microscopia ottica.

#### **4e - METODICHE DI RIFERIMENTO**

A titolo indicativo si riportano alcune metodiche di riferimento:

- *Decreto Ministeriale 6/9/94 (allegati 1 e 3);*
- *Niosh, method 9002/1994;*
- *HSE, MDHS n.°77, 1999.*

#### **4f – PROGRAMMA**

In prima istanza è prevista l'organizzazione di un unico round, per i laboratori che abbiano riportato il risultato "insufficiente", sarà organizzato un ulteriore round suppletivo come descritto nel punto 5.

#### **4g - CALENDARIO ATTIVITA'**

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

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 tre (3) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva riportata all'Allegato 2. L'invio dovrà essere effettuato tramite posta certificata (PEC).

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

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

Se un laboratorio a fine circuito si trova 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 tre (3) giorni.

Ogni laboratorio fornirà un unico risultato per campione, a prescindere dal numero di operatori. I risultati ottenuti da ciascun laboratorio verranno valutati 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 MOCF/MOLP 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 tre 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**
- **Per ogni identificazione errata del tipo di amianto presente = 5 punti**

Per quest'ultimo punto si ha che:

- **Campione con un solo tipo di amianto**
  1. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  2. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 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 = 5 punti
  2. il laboratorio li identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio non li identifica correttamente = 5 + 5 punti
  4. il laboratorio identifica 3 tipi diversi di amianto = 5 + 5 + 5 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 = 5 + 5 punti
  2. etc. ...

### CATEGORIA 1

**Soddisfacente** - Se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 0 o 5

## **CATEGORIA 2**

**Insufficiente** – se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 10 o 15

## **CATEGORIA 3**

**Insoddisfacente** – se:

- Non rispetta i tempi previsti

Oppure se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20

Per i laboratori valutati “*insufficienti*” il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo 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*”.

## **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.

I dati saranno contrassegnati da un codice identificativo assegnato dal CRA.

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/CONSEGNA CAMPIONI

SPETT.LE LABORATORIO

---

---

Si inviano/consegnano n. 4 (*quattro*) campioni in massa da sottoporre ad analisi qualitativa, con le metodiche MOCF/MOLP in uso, con l' identificazione del tipo di amianto presente mediante dispersione cromatica.

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

Entro il tempo massimo di due giorni dalla ricezione dei campioni dovrà essere comunicata via e-mail l'avvenuta ricezione dei campioni, nonché la data della stessa, al Centro di Riferimento Regionale.

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 Centro di Riferimento Regionale entro tre (3) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva allegata, mediante posta certificata (PEC) nella quale dovranno essere indicate le condizioni operative utilizzate ed il risultato dell'analisi qualitativa eseguita su ciascun campione.

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

Eventuali problemi tecnici od organizzativi che determinino ritardi rispetto al termine fissato, dovranno essere comunicati al Centro di Riferimento prima della scadenza dei tre giorni.

Se un Laboratorio è a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, esso deve notificarlo immediatamente al Centro di riferimento.

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

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre 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**
- **Per ogni identificazione errata del tipo di amianto presente = 5 punti**

Per quest'ultimo punto si ha che:

- **Campione con un solo tipo di amianto**
  1. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  2. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 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 = 5 punti
  2. il laboratorio li identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio non li identifica correttamente = 5 + 5 punti
  4. il laboratorio identifica 3 tipi diversi di amianto = 5 + 5 + 5 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 = 5 + 5 punti
  2. etc. ...

## **CATEGORIA 1**

**Soddisfacente** - Se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 0 o 5

## **CATEGORIA 2**

**Insufficiente** – se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 10 o 15

### **CATEGORIA 3**

**Insoddisfacente** – se:

- Non rispetta i tempi previsti

Oppure se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20.

Per i laboratori valutati “*insufficienti*” il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo con altri quattro campioni preparati. 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*”.

Data

FIRMA

**Allegato 2**

- Scheda Risultati Microscopia Ottica (Bulk)

IDENTIFICAZIONE DEL LABORATORIO:

.....

Descrizione sommaria delle condizioni operative durante l'analisi:

- impostazioni del microscopio (*caratteristiche obiettivo/i; contr. fase; campo chiaro/scuro; microsc. petrografico; tavolino rotante; altro*)

.....

- tecnica analitica utilizzata (*dispersione cromatica; polarizzatori; altro*):

.....

- criteri identificativi (*morfologia; colorazioni; altro*):

.....

| Campione N. | Tipo di amianto |         | Tipo di anfibolo* | note |
|-------------|-----------------|---------|-------------------|------|
|             | crisotilo       | anfibli |                   |      |
| 1           |                 |         |                   |      |
| 2           |                 |         |                   |      |
| 3           |                 |         |                   |      |
| 4           |                 |         |                   |      |

(\*) Dato non obbligatorio ai fini valutativi

### ALLEGATO 3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO

|                           |
|---------------------------|
| Nome Laboratorio : _____  |
| Codice laboratorio: _____ |

|  |  |
|--|--|
| DATA INVIO CAMPIONI                            |  |
| DATA INVIO E-MAIL                              |  |
| DATA RICEVIMENTO CAMPIONE                      |  |
| DATA INVIO RISULTATI                           |  |
| DATA ARRIVO RISULTATI                          |  |
| EVENTUALI COMUNICAZIONI RITARDI ESAME CAMPIONI |  |

| CAMPIONE | CODICE GTR | note |
|----------|------------|------|
| 1        |            |      |
| 2        |            |      |
| 3        |            |      |
| 4        |            |      |

**CONTROLLO DI QUALITÀ DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO  
ANALISI SULL'AMIANTO MEDIANTE  
MICROSCOPIA ELETTRONICA A SCANSIONE (SEM)**

Rev. 0.0

del 13-01-15

|          |   |                |
|----------|---|----------------|
| <b>1</b> | <b>- SCOPO.....</b>   | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>2</b> | <b>- CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>                                 | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>3</b> | <b>- RESPONSABILITA'.....</b>                                       | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>4</b> | <b>- PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI SEM.....</b>                   | <b>Pag. 2</b>  |
| 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       | PROGRAMMA.....  | Pag. 3         |
| 4g       | CALENDARIO ATTIVITA'.....   | Pag. 4         |
| <b>5</b> | <b>- ANALISI DEI RISULTATI.....</b>                                 | <b>Pag. 4</b>  |
| 5a       | CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL CONTEGGIO DELLE FIBRE .....           | Pag. 5         |
| 5b       | VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE....            | Pag. 5         |
| <b>6</b> | <b>- RAPPORTO CONCLUSIVO.....</b>                                   | <b>Pag. 6</b>  |
| <b>7</b> | <b>- RISERVATEZZA DEI DATI.....</b>                                 | <b>Pag. 6</b>  |
|          | <b>Allegato n°1: LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO INVIO CAMPIONI.....</b> | <b>Pag. 7</b>  |
|          | <b>Allegato n°2: CRITERI PER LA SCELTA DEI CAMPIONI.....</b>        | <b>Pag. 10</b> |
|          | <b>Allegato n°3: MODULO COMUNICAZIONE DATI.....</b>                 | <b>Pag. 11</b> |
|          | <b>Allegato n°4: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO.....</b>         | <b>Pag. 13</b> |



## **1 – SCOPO**

Il Protocollo per il Controllo di Qualità dei Laboratori (**PCQL**) è il documento che descrive le procedure d'attuazione del circuito d'interconfronto per i laboratori che effettuano la determinazione quantitativa delle fibre di amianto 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 le fibre d'amianto su filtro, tramite l'uso della microscopia elettronica, riconoscendone le differenti tipologie e distinguendolo da fibre di diversa natura tramite il sistema di microanalisi 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 dei laboratori partecipanti nell'individuare fibre di amianto aerodisperse depositate su filtro e nel riconoscerne le differenti tipologie tramite l'uso della Microscopia Elettronica a Scansione equipaggiata per l'analisi in dispersione di energia dei raggi X (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 3**);
- compilazione della "tabella raccolta dati" (**Allegato 4**);
- al controllo del rispetto delle modalità descritte nei paragrafi 4d e 4g.

#### **4c – DESTINATARI**

Al CI SEM partecipano i laboratori che hanno autocertificato presso il Ministero della Salute il possesso dei requisiti minimi previsti dal Decreto del 14 maggio 1996, allegato 5, e che, in occasione della visita effettuata dal Centro di riferimento regionale, sono risultati effettivamente in possesso di tali requisiti.

L'elenco dei laboratori che partecipano al CI, identificati da apposito codice, è elaborato dal CRA.

#### **4d - OGGETTO DELLA PROVA**

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

I campioni provengono da campionamenti effettuati in occasione di attività di bonifica di materiali contenenti amianto e/o preparati artificialmente per via umida.

I campioni sono costituiti da filtri in policarbonato su cui sono presenti fibre di amianto, montati su stub e ricoperti con un film di oro o di carbonio.

Il protocollo operativo del programma prevede il conteggio delle fibre respirabili su 4 campioni (stub) da parte di ogni laboratorio partecipante.

La classificazione dei campioni idonei al circuito deve essere effettuata dal CRA previa analisi degli stessi da parte del CRA e degli Istituti Centrali (INAIL Settore Ricerca, ISS, CNR).

I dettagli sui criteri di valutazione della qualità dei campioni e sulla derivazione di conteggi di riferimento validi sono riportati nell'Allegato 2.

#### **4e – METODICHE DI RIFERIMENTO**

Si riportano alcune metodiche di riferimento:

Decreto Ministeriale 06-09-1994 GU SO n.288 10/12/1994 All 2 B

#### **4f - PROGRAMMA**

In prima istanza è prevista l'organizzazione di un unico round. Per i laboratori che abbiano riportato il risultato "insufficiente", sarà organizzato un ulteriore round suppletivo come descritto nel punto 5.

#### **4g - CALENDARIO ATTIVITA'**

I CRA invieranno/consegneranno ai laboratori un set composto da quattro (n.4) campioni pronti per l'osservazione al 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 fax/e-mail la data della ricezione dello stesso.

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 sette (7) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva riportata all'Allegato 2. L'invio dovrà essere effettuato tramite posta certificata (PEC).

Entro 1 giorno dalla comunicazione dei risultati i campioni dovranno essere restituiti al centro coordinatore via corriere.

I ritardi nella restituzione del set dei campioni saranno causa di esclusione del Laboratorio dal circuito.

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

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

Se un laboratorio a fine circuito si trova 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 sette (7) giorni.

Ogni laboratorio fornirà un unico risultato per campione, a prescindere dal numero di letture effettuate.

I risultati ottenuti da ciascun laboratorio verranno valutati 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 – CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL CONTEGGIO DELLE FIBRE

Indicato con **R** il valore di riferimento (il valore “vero”) del campione i risultati forniti dai partecipanti saranno classificati come:

- **buoni**, se risulteranno compresi entro l'intervallo più ristretto definito dai limiti **a<sub>1</sub>** e **a<sub>2</sub>**:

$$a_1 = (\sqrt{R} - 1.35)^2$$

$$a_2 = (\sqrt{R} + 1.70)^2$$

- **sufficienti** se risulteranno fuori da tale intervallo ma compresi entro l'intervallo definito dai limiti **c<sub>1</sub>** e **c<sub>2</sub>**:

$$c_1 = (\sqrt{R} - 1.70)^2$$

$$c_2 = (\sqrt{R} + 2.10)^2$$

- **insufficienti** se risulteranno fuori da questo secondo intervallo.

|               |                            |                            |                |                            |                            |       |
|---------------|----------------------------|----------------------------|----------------|----------------------------|----------------------------|-------|
| .....         | <b>c<sub>1</sub></b> ..... | <b>a<sub>1</sub></b> ..... | <b>R</b> ..... | <b>a<sub>2</sub></b> ..... | <b>c<sub>2</sub></b> ..... | ..... |
| insufficienti | sufficienti                | buoni                      | buoni          | sufficienti                | insufficienti              |       |

## 5b- VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre CATEGORIE.

### CATEGORIA 1

**SODDISFACENTE** se contemporaneamente:

- **rispetta** i tempi previsti;
- **fornisce almeno** 3 letture *buone o sufficienti* su 4;
- **riconosce tutte** le tipologie mineralogiche dei 4 campioni.

### CATEGORIA 2

**INSUFFICIENTE** se contemporaneamente:

- **rispetta** i tempi previsti;
- **fornisce solo** 2 letture *buone o sufficienti* su 4;
- **riconosce tutte** le tipologie mineralogiche dei 4 campioni;

oppure se **contemporaneamente**:

- **rispetta** i tempi previsti;

- **fornisce almeno** 3 letture *buone o sufficienti* su 4;
- **ricosce solo** 3 tipologie mineralogiche di campioni su 4 campioni

### CATEGORIA 3

#### **INSODDISFACENTE** se:

- **non rispetta** i tempi previsti, o **smarrisca** e/o **danneggia** uno dei campioni appartenenti al lotto oppure se **contemporaneamente**:
- rispetta i tempi previsti
- fornisce letture che non rientrano in quelle delle categorie 1 e 2.

Per i laboratori valutati "insufficienti" il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo con altri quattro campioni preparati 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".

#### **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.

I dati saranno contrassegnati da un codice identificativo assegnato dal CRA.

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 4 campioni per i quali dovrà essere determinata la concentrazione di fibre di amianto ed il tipo di amianto presente tramite l'impiego delle tecniche di Microscopia Elettronica a Scansione equipaggiata per l'analisi in dispersione di energia dei raggi X (EDX).

I campioni sono costituiti da filtri in policarbonato su cui sono presenti fibre di amianto, montati su stub e ricoperti con un film di oro o di carbonio pronti per l'osservazione al SEM.

Entro il tempo massimo di due giorni dalla ricezione dei campioni dovrà essere comunicata via e-mail l'avvenuta ricezione dei campioni, nonché la data della stessa, al Centro di Riferimento Regionale.

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 Centro di Riferimento Regionale entro sette (7) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva allegata, mediante posta certificata (PEC) nella quale dovranno essere indicate le condizioni operative utilizzate ed il risultato dell'analisi quantitativa eseguita su ciascun campione.

Entro 1 giorno dalla comunicazione dei risultati i campioni dovranno essere restituiti al centro coordinatore via corriere.

I ritardi nella restituzione del set dei campioni, il danneggiamento e/o perdita anche di un solo campione saranno causa di esclusione del Laboratorio dal circuito.

Nel caso di letture di più microscopisti il laboratorio dovrà fornire un'unica risposta relativa al valore della concentrazione delle fibre di amianto respirabili presenti sul campione (espressa come fibre/mm<sup>2</sup> del filtro).

Eventuali problemi tecnici od organizzativi che determinino ritardi rispetto al termine fissato, dovranno essere comunicati al Centro di Riferimento prima della scadenza dei dieci giorni.

Se un Laboratorio è a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, esso deve notificarlo immediatamente al Centro di riferimento.

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

## CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL CONTEGGIO DELLE FIBRE

Indicato con  $R$  il valore di riferimento (il valore "vero") della concentrazione delle fibre del campione analizzato i risultati forniti dai partecipanti saranno classificati come

- **buoni**, se risulteranno compresi entro l'intervallo più ristretto definito dai limiti  $a_1$  e  $a_2$ :

$$a_1 = (\sqrt{R} - 1.35)^2$$

$$a_2 = (\sqrt{R} + 1.70)^2$$

- **sufficienti** se risulteranno fuori da tale intervallo ma compresi entro l'intervallo definito dai limiti  $c_1$  e  $c_2$ :

$$c_1 = (\sqrt{R} - 1.70)^2$$

$$c_2 = (\sqrt{R} + 2.10)^2$$

- **insufficienti** se risulteranno fuori da questo secondo intervallo.

|               |             |             |           |             |               |       |
|---------------|-------------|-------------|-----------|-------------|---------------|-------|
| .....         | $c_1$ ..... | $a_1$ ..... | $R$ ..... | $a_2$ ..... | $c_2$ .....   | ..... |
| insufficienti | sufficienti | buoni       | buoni     | sufficienti | insufficienti |       |

## VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre CATEGORIE

### CATEGORIA 1

**SODDISFACENTE** se contemporaneamente:

- **rispetta** i tempi previsti;
- **fornisce almeno** 3 letture *buone o sufficienti* su 4;
- **riconosce tutte** le tipologie mineralogiche dei 4 campioni.

### CATEGORIA 2

**INSUFFICIENTE** se contemporaneamente:

- **rispetta** i tempi previsti;
- **fornisce solo** 2 letture *buone o sufficienti* su 4;
- **riconosce tutte** le tipologie mineralogiche dei 4 campioni;

oppure se contemporaneamente:

- **rispetta** i tempi previsti;
- **fornisce almeno** 3 letture *buone o sufficienti* su 4;
- **riconosce solo** 3 tipologie mineralogiche di campioni su 4 campioni

### CATEGORIA 3

**INSODDISFACENTE** se:

○ **non rispetta** i tempi previsti; o **smarrisca** e/o **danneggia** uno dei campioni appartenenti al lotto dei campioni

oppure se **contemporaneamente**:

- rispetta i tempi previsti
- fornisce risultati che non rientrano in quelle delle categorie 1 e 2.

Per i laboratori valutati "insufficienti" il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo con campioni preparati con le procedure descritte in precedenza. Solo nel caso in cui il laboratorio soddisfi i criteri di categoria 1, il laboratorio verrà classificato "soddisfacente".



## ALLEGATO 2

### - CRITERI PER LA SCELTA DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO

Prima di accettare un campione per inserirlo nel lotto di riferimento, vengono applicate le seguenti procedure per ottenere i conteggi di riferimento e per assicurare che i campioni siano adeguati per il loro impiego nel programma.

- a) i campioni vengono esaminati dal punto di vista della qualità fisica e microscopica, al fine di escludere quelli che presentano una cattiva qualità del montaggio, una distribuzione non uniforme o una proporzione apprezzabile di campi con più di un ottavo dell'area oscurata da agglomerati.
- b) Il numero di fibre respirabili per  $\text{mm}^2$  verrà valutato pari alla media dei valori ottenuti da almeno due laboratori esperti scelti tra il CRA, INAIL Settore Ricerca e ISS. Saranno fatti circolare solo quei campioni per i quali le due letture fatte dai "laboratori esperti" avranno presentato uno scarto minore dell'intervallo fiduciario al 95% calcolato per una distribuzione poissoniana con media pari alla media dei valori ottenuti dai due laboratori esperti.

I campioni che circoleranno fra i laboratori saranno letti da un massimo di 4 laboratori per evitare un eccessivo "degrado" dei campioni stessi con conseguente aumento delle difficoltà di analisi

Nota: questi criteri valgono per la fase di avvio del programma e sono suscettibili di modifiche in base agli esiti che verranno riscontrati al compimento della prima fase

**ALLEGATO 3**

**MODULO COMUNICAZIONI DATI PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI PARTECIPANTI AL  
PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ PER IL SEM**

**IDENTIFICATIVO DEL LABORATORIO**

.....

**CODICE CAMPIONE** .....

**CONDIZIONI OPERATIVE DEL MICROSCOPIO**

- Tensione di lavoro (kV): .....
- Ingrandimento: .....
- Angolo di tilt del tavolino: .....
- Working distance: .....

**CONDIZIONI DI LAVORO**

- Numero di campi  
di lettura: .....
- Superficie di un campo  
di lettura ( $\mu\text{m}^2$ ): .....
- Superficie totale  
del filtro osservata ( $\mu\text{m}^2$ ): .....

### RISULTATO LETTURA CAMPIONE

Concentrazione delle fibre di amianto **normate** presenti sul campione espressa come fibre/mm<sup>2</sup> del filtro: .....

(fibre di amianto con lunghezza > 5 µm; diametro < 3 µm; lunghezza/diametro >3)

| <b>MODULO CONTEGGIO FIBRE</b> |                 |                   |                 |             |
|-------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|-------------|
| <b>N° Campi</b>               | <b>N° Fibre</b> | <b>Serpentino</b> | <b>Anfibolo</b> | <b>Nota</b> |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |
|                               |                 |                   |                 |             |

Data

Firma

#### ALLEGATO 4: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO

|                           |
|---------------------------|
| Nome Laboratorio : _____  |
| Codice laboratorio: _____ |

|   |  |
|---|--|
| DATA INVIO CAMPIONI                               |  |
| DATA INVIO E-MAIL                                 |  |
| DATA RICEVIMENTO CAMPIONE                         |  |
| DATA INVIO RISULTATI                              |  |
| DATA ARRIVO RISULTATI                             |  |
| EVENTUALI COMUNICAZIONI RITARDI ESAME<br>CAMPIONI |  |

| CAMPIONE | CODICE GTR | CODICE CRC |
|----------|------------|------------|
| 1        |            |            |
| 2        |            |            |
| 3        |            |            |
| 4        |            |            |

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>CONTROLLO DI QUALITA' DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'AMIANTO IN MATRICE SOLIDA, TRAMITE SPETTROSCOPIA INFRAROSSA A TRASFORMATA DI FOURIER (FTIR)</b> | Rev.00<br>del 13-01-15 |
|---|------------------------|

|   |                |
|---|----------------|
| <b>1 - SCOPO.....</b>   | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>2 - CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>                               | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>3 - RESPONSABILITA'.....</b>                                     | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI FTIR.....</b>                | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>4a OBIETTIVI.....</b>  | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>4b ORGANIZZAZIONE.....</b>                                       | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4c DESTINATARI.....</b>  | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4d OGGETTO DELLA PROVA.....</b>                                  | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4e METODICHE DI RIFERIMENTO.....</b>                             | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4f PROGRAMMA.....</b>  | <b>Pag. 4</b>  |
| <b>4g CALENDARIO ATTIVITA'.....</b>                                 | <b>Pag. 4</b>  |
| <b>5 - ANALISI DEI RISULTATI.....</b>                               | <b>Pag. 5</b>  |
| <b>6 - RAPPORTO CONCLUSIVO.....</b>                                 | <b>Pag. 6</b>  |
| <b>7 - RISERVATEZZA DEI DATI.....</b>                               | <b>Pag. 6</b>  |
| <b>Allegato n°1: LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO INVIO CAMPIONI.....</b> | <b>Pag. 7</b>  |
| <b>Allegato n°2: SCHEDA RISULTATI.....</b>                          | <b>Pag. 10</b> |
| <b>Allegato n°3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO.....</b>         | <b>Pag. 11</b> |

## **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 Spettroscopia Infrarossa a Trasformata di Fourier (**FTIR**).

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 FTIR.

Il Circuito d'Interconfronto (**CI**) permette di valutare la capacità del laboratorio di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della spettroscopia infrarossa a trasformata di Fourier, riconoscendone le differenti tipologie e distinguendolo dai materiali fibrosi di diversa natura.

## **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 FTIR, di individuare i campioni idonei al circuito e di garantire l'omogeneità del circuito a livello nazionale.

## **4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI per FTIR**

### **4a – OBIETTIVI**

Il CI permette di valutare la capacità dei laboratori partecipanti di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della Spettroscopia Infrarossa a Trasformata di Fourier, riconoscendone le differenti tipologie e distinguendolo dai materiali fibrosi di diversa natura. Saranno acquisite anche le determinazioni quantitative eseguite dai laboratori partecipanti su ciascun campione inviato. Le determinazioni quantitative non saranno utilizzate dal CRA per la valutazione dei risultati.

#### **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);*
- *compilazione della “tabella raccolta dati” (Allegato 3);*
- *al controllo del rispetto delle modalità descritte nei paragrafi 4d e 4g.*

#### **4c – DESTINATARI**

Al CI FTIR partecipano i laboratori che hanno autocertificato al Ministero della Salute il 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.

L'elenco dei laboratori che partecipano al CI identificati da apposito codice è elaborato dal CRA.

#### **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 del CRA e degli Istituti Centrali con l'uso di almeno di due tecniche analitiche diverse dalla spettroscopia infrarossa.

#### **4e - METODICHE DI RIFERIMENTO**

A titolo indicativo si riportano alcune metodiche di riferimento

- Metodica FT-IR - Progetto 4C APAT-ARPA;
- “Manuale di dati tecnico-scientifico sull'amianto” (a cura di Paoletti, Cavallo, Comba, Bruno, del 1990);
- VDI 3866 Part 2 “Determination of asbestos in technical products Infrared spectroscopy method”.

#### **4f – PROGRAMMA**

In prima istanza è prevista l'organizzazione di un unico round, per i laboratori che abbiano riportato il risultato "insufficiente" sarà organizzato un ulteriore round suppletivo come descritto nel punto 5.

#### **4g - CALENDARIO ATTIVITA'**

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

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 fax/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. Dovranno essere obbligatoriamente allegati gli spettri di assorbimento ottenuti con l'evidenziazione dei picchi analitici di interesse, pena l'esclusione dal circuito.

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

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

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

Se un laboratorio a fine circuito si trova 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 sette 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 FTIR 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 tre 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**
- **Per ogni identificazione errata del tipo di amianto presente = 5 punti**

Per quest'ultimo punto si ha che:

- **Campione con un solo tipo di amianto**
  4. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  5. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  6. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 punti
- **Campione con 2 tipi di amianto**
  5. il laboratorio identifica correttamente un tipo ma non trova (o identifica in modo errato ) l'altro tipo = 5 punti
  6. il laboratorio li identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  7. il laboratorio non li identifica correttamente = 5 + 5 punti
  8. il laboratorio identifica 3 tipi diversi di amianto = 5 + 5 + 5 punti
- **Campione con 3 tipi di amianto**
  3. il laboratorio identifica correttamente un tipo ma non trova (o identifica in modo errato) gli altri 2 tipi = 5 + 5 punti
  4. etc. ...

## **CATEGORIA 1**

**Soddisfacente** - Se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 0 o 5

## **CATEGORIA 2**

**Insufficiente** – se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 10 o 15

## **CATEGORIA 3**

**Insoddisfacente** – se:

- Non rispetta i tempi previsti

Oppure se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20

Per i laboratori valutati “*insufficienti*” il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo 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*”.

## **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.

I dati saranno contrassegnati da un codice identificativo assegnato dal CRA.

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, con la metodica FTIR in uso, con l' identificazione del tipo di amianto presente e la rispettiva determinazione quantitativa. Si fa presente comunque che le determinazioni quantitative non saranno utilizzate per la valutazione dei risultati.

I suddetti campioni sono costituiti da materiali commerciali per la cui tipizzazione sono state utilizzate anche metodiche diverse dall'FTIR.

Entro il tempo massimo di due giorni dalla ricezione dei campioni dovrà essere comunicata via e-mail o via fax l'avvenuta ricezione dei campioni, nonché la data della stessa, al Centro di Riferimento Regionale.

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 Centro di Riferimento Regionale entro cinque (5) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva allegata, mediante posta certificata (PEC) nella quale dovranno essere indicate le condizioni operative utilizzate ed il risultato della determinazione quantitativa eseguita su ciascun campione.

Il risultato della determinazione quantitativa non sarà comunque utilizzato per la valutazione di Codesto Spettabile Laboratorio, servirà per stimare statisticamente il valore di concentrazione di amianto nei campioni utilizzati nel circuito e per organizzare eventuali successivi rounds quantitativi.

Dovranno viceversa essere tassativamente allegati gli spettri di assorbimento ottenuti con l'evidenziazione dei picchi analitici di interesse, pena l'esclusione dal circuito.

Ogni 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 al Centro di Riferimento Regionale prima della scadenza dei cinque giorni.

Se un Laboratorio è a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, esso deve notificarlo immediatamente al Centro di Riferimento Regionale. Se un Laboratorio a fine circuito si trova ancora nell'impossibilità di analizzare il set di campioni verrà *escluso* dal circuito stesso.

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre 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**
- **Per ogni identificazione errata del tipo di amianto presente = 5 punti**

Per quest'ultimo punto si ha che:

- **Campione con un solo tipo di amianto**
  7. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  8. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  9. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 punti
  
- **Campione con 2 tipi di amianto**
  9. il laboratorio identifica correttamente un tipo ma non trova (o identifica in modo errato ) l'altro tipo = 5 punti
  10. il laboratorio li identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  11. il laboratorio non li identifica correttamente = 5 + 5 punti
  12. il laboratorio identifica 3 tipi diversi di amianto = 5 + 5 + 5 punti
  
- **Campione con 3 tipi di amianto**
  5. il laboratorio identifica correttamente un tipo ma non trova (o identifica in modo errato) gli altri 2 tipi = 5 + 5 punti
  6. etc. ...

### **CATEGORIA 1**

**Soddisfacente** - Se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 0 o 5

### **CATEGORIA 2**

**Insufficiente** – se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 10 o 15

### **CATEGORIA 3**

**Insoddisfacente** – se:

- Non rispetta i tempi previsti

Oppure se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20

Per i laboratori valutati "*insufficienti*" il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo 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*".

Data

Firma

## ALLEGATO 2: SCHEDA RISULTATI

Codice laboratorio assegnato dal CRA:

Data ricevimento  
campioni: \_\_\_\_\_

| CAMPIONE | CRISOTILO | CROCIDOLITE | AMOSITE | TREMOLITE | ACTINOLITE | ANTOFILLITE | AMIANTO<br>ASSENTE | AMIANTO<br>Totale*<br>(% in peso) |
|----------|-----------|-------------|---------|-----------|------------|-------------|--------------------|-----------------------------------|
| 1        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |
| 2        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |
| 3        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |
| 4        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |

\* Dato non soggetto a valutazione

NOTE:

| CAMPIONE |  |
|----------|--|
| 1        |  |
| 2        |  |
| 3        |  |
| 4        |  |

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**ALLEGATO 3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO**

Nome Laboratorio : \_\_\_\_\_

Codice laboratorio: \_\_\_\_\_

|   |  |
|---|--|
| DATA INVIO CAMPIONI                               |  |
| DATA INVIO E-MAIL                                 |  |
| DATA RICEVIMENTO CAMPIONE                         |  |
| DATA INVIO RISULTATI                              |  |
| DATA ARRIVO RISULTATI                             |  |
| EVENTUALI COMUNICAZIONI RITARDI ESAME<br>CAMPIONI |  |

| CAMPIONE | CODICE GTR | note |
|----------|------------|------|
| 1        |            |      |
| 2        |            |      |
| 3        |            |      |
| 4        |            |      |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>CONTROLLO DI QUALITA' DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO LA<br/>DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'AMIANTO IN MATRICE SOLIDA,<br/>TRAMITE DIFFRATTOMETRIA A RAGGIX (DRX)</b> | Rev.0.0<br>del 13-01-15 |
|---|-------------------------|

|   |                |
|---|----------------|
| <b>1 - SCOPO.....</b>   | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>2 - CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>                               | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>3 - RESPONSABILITA'.....</b>                                     | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI FTIR.....</b>                | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>4a OBIETTIVI.....</b>  | <b>Pag. 2</b>  |
| <b>4b ORGANIZZAZIONE.....</b>                                       | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4c DESTINATARI.....</b>  | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4d OGGETTO DELLA PROVA.....</b>                                  | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4e METODICHE DI RIFERIMENTO.....</b>                             | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4f PROGRAMMA.....</b>  | <b>Pag. 3</b>  |
| <b>4g CALENDARIO ATTIVITA'.....</b>                                 | <b>Pag. 4</b>  |
| <b>5 - ANALISI DEI RISULTATI.....</b>                               | <b>Pag. 4</b>  |
| <b>6 - RAPPORTO CONCLUSIVO.....</b>                                 | <b>Pag. 6</b>  |
| <b>7 - RISERVATEZZA DEI DATI.....</b>                               | <b>Pag. 6</b>  |
| <b>Allegato n°1: LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO INVIO CAMPIONI.....</b> | <b>Pag. 7</b>  |
| <b>Allegato n°2: SCHEDA RISULTATI.....</b>                          | <b>Pag. 10</b> |
| <b>Allegato n°3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO.....</b>         | <b>Pag. 11</b> |



## **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 Diffrazione a raggi X (**DRX**).

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 DRX.

Il Circuito d'Interconfronto (**CI**) permette di valutare la capacità del laboratorio di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della diffrazione a raggi X, riconoscendone le differenti tipologie e distinguendolo dai materiali fibrosi di diversa natura.

## **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 DRX, di individuare i campioni idonei al circuito e di garantire l'omogeneità del circuito a livello nazionale.

## **4 - PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI per DRX**

### **4a – OBIETTIVI**

Il CI permette di valutare la capacità dei laboratori partecipanti di individuare l'amianto in matrice solida, tramite l'uso della diffrazione a raggi X, riconoscendone le differenti tipologie e distinguendolo dai materiali fibrosi di diversa natura. Saranno acquisite anche le determinazioni quantitative eseguite dai laboratori partecipanti su ciascun campione inviato. Le determinazioni quantitative non saranno utilizzate dal CRA per la valutazione dei risultati.

#### **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);*
- *compilazione della “tabella raccolta dati” (Allegato 3);*
- *al controllo del rispetto delle modalità descritte nei paragrafi 4d e 4g.*

#### **4c – DESTINATARI**

Al CI DRX partecipano i laboratori che hanno autocertificato al Ministero della Salute il 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.

L'elenco dei laboratori che partecipano al CI identificati da apposito codice è elaborato dal CRA.

#### **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 del CRA e degli Istituti Centrali con l'uso di almeno di due tecniche analitiche diverse dalla spettroscopia infrarossa.

#### **4e - METODICHE DI RIFERIMENTO**

A titolo indicativo si riportano alcune metodiche di riferimento

- Metodica DRX - Progetto 4C APAT-ARPA;
- Determinazione quantitativa dell'amianto in campioni in massa. All. 1, D.M. 6.9.94.

#### **4f – PROGRAMMA**

In prima istanza è prevista l'organizzazione di un unico round, per i laboratori che abbiano riportato il risultato “insufficiente” sarà organizzato un ulteriore round suppletivo come descritto nel punto 5.

#### **4g - CALENDARIO ATTIVITA'**

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

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 fax/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. Dovranno essere obbligatoriamente allegati gli spettri di diffrazione ottenuti con l'evidenziazione dei picchi analitici di interesse, pena l'esclusione dal circuito.

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

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

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

Se un laboratorio a fine circuito si trova 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 DRX 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 tre 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**
- **Per ogni identificazione errata del tipo di amianto presente = 5 punti**

Per quest'ultimo punto si ha che:

- **Campione con un solo tipo di amianto**
  1. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  2. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 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 = 5 punti
  2. il laboratorio li identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio non li identifica correttamente = 5 + 5 punti
  4. il laboratorio identifica 3 tipi diversi di amianto = 5 + 5 + 5 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 = 5 + 5 punti
  2. etc. ...

### CATEGORIA 1

**Soddisfacente** - Se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 0 o 5

## **CATEGORIA 2**

**Insufficiente** – se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 10 o 15

## **CATEGORIA 3**

**Insoddisfacente** – se:

- Non rispetta i tempi previsti

Oppure se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20

Per i laboratori valutati “*insufficienti*” il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo 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*”.

## **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.

I dati saranno contrassegnati da un codice identificativo assegnato dal CRA.

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, con la metodica DRX in uso, con l' identificazione del tipo di amianto presente e la rispettiva determinazione quantitativa. Si fa presente comunque che le determinazioni quantitative non saranno utilizzate per la valutazione dei risultati.

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

Entro il tempo massimo di due giorni dalla ricezione dei campioni dovrà essere comunicata via e-mail o via fax l'avvenuta ricezione dei campioni, nonché la data della stessa, al Centro di Riferimento Regionale.

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 Centro di Riferimento Regionale entro cinque (5) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva allegata, mediante posta certificata (PEC) nella quale dovranno essere indicate le condizioni operative utilizzate ed il risultato della determinazione quantitativa eseguita su ciascun campione.

Il risultato della determinazione quantitativa non sarà comunque utilizzato per la valutazione di Codesto Spettabile Laboratorio, servirà per stimare statisticamente il valore di concentrazione di amianto nei campioni utilizzati nel circuito e per organizzare eventuali successivi rounds quantitativi.

Dovranno viceversa essere tassativamente allegati gli spettri di diffrazione ottenuti con l'evidenziazione dei picchi analitici di interesse, pena l'esclusione dal circuito.

Ogni 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 al Centro di Riferimento Regionale prima della scadenza dei cinque giorni.

Se un Laboratorio è a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, esso deve notificarlo immediatamente al Centro di

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

I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre 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**
- **Per ogni identificazione errata del tipo di amianto presente = 5 punti**

Per quest'ultimo punto si ha che:

- **Campione con un solo tipo di amianto**
  1. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  2. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 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 = 5 punti
  2. il laboratorio li identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio non li identifica correttamente = 5 + 5 punti
  4. il laboratorio identifica 3 tipi diversi di amianto = 5 + 5 + 5 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 = 5 + 5 punti
  2. etc. ...

## **CATEGORIA 1**

**Soddisfacente** - Se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 0 o 5

## **CATEGORIA 2**

**Insufficiente** – se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con un punteggio di 10 o 15

## **CATEGORIA 3**

**Insoddisfacente** – se:

- Non rispetta i tempi previsti

Oppure se contemporaneamente:

- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20

Per i laboratori valutati “*insufficienti*” il CRA provvede ad organizzare un round suppletivo 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*”.

Data

Firma



## ALLEGATO 2: SCHEDA RISULTATI

Codice laboratorio assegnato dal CRA:

Data ricevimento  
campioni:

| CAMPIONE | CRISOTILO | CROCIDOLITE | AMOSITE | TREMOLITE | ACTINOLITE | ANTOFILLITE | AMIANTO<br>ASSENTE | AMIANTO<br>Totale*<br>(% in peso) |
|----------|-----------|-------------|---------|-----------|------------|-------------|--------------------|-----------------------------------|
| 1        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |
| 2        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |
| 3        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |
| 4        |           |             |         |           |            |             |                    |                                   |

\* Dato non soggetto a valutazione

NOTE:

| CAMPIONE |  |
|----------|--|
| 1        |  |
| 2        |  |
| 3        |  |
| 4        |  |

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**ALLEGATO 3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO**

Nome Laboratorio : \_\_\_\_\_

Codice laboratorio: \_\_\_\_\_

|   |  |
|---|--|
| DATA INVIO CAMPIONI                               |  |
| DATA INVIO E-MAIL                                 |  |
| DATA RICEVIMENTO CAMPIONE                         |  |
| DATA INVIO RISULTATI                              |  |
| DATA ARRIVO RISULTATI                             |  |
| EVENTUALI COMUNICAZIONI RITARDI ESAME<br>CAMPIONI |  |

| CAMPIONE | CODICE GTR | note |
|----------|------------|------|
| 1        |            |      |
| 2        |            |      |
| 3        |            |      |
| 4        |            |      |