

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 settembre 2016, n. 1506

**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, 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. Presa d'atto.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio "Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del Lavoro" e confermata dalla Dirigente della Sezione *Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (P.A.T.P.)*, e dalla Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere (P.S.B.), riferisce quanto segue:

Nella seduta del 7 maggio 2015, Rep. Atti n.80/CSR, la Conferenza Stato — Regioni ha sancito l'Accordo 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.

Le disposizioni ministeriali intervenute successivamente alla L.27 marzo 1992 n.257, relativa alla cessazione dell'impiego dell'amianto, hanno inteso definire Normative e Metodologie tecniche per la valutazione del rischio, il controllo, la manutenzione e la bonifica di materiali contenenti amianto presenti nelle strutture edilizie, e presenti, altresì, nei mezzi rotabili.

Con il Decreto del Ministro della Sanità di concerto con il Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, 14 maggio 1996 sono state stabilite "Normative e metodologie tecniche per gli interventi di bonifica, ivi compresi quelli per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'art5, comma 1, lettera f) della L.n.257/92 su richiamata ed in particolare, dall'art 5, comma 1 e dall'allegato 5, punto 5.

Considerata:

- la Convenzione definita nell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'ex ISPEL, in data 11 dicembre 2006, 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 da esposizione all'amianto durante le attività lavorative in presenza di materiali contenenti amianto ed in particolare durante le opere di bonifica", nonché le risultanze di tale progetto;
- la Delibera del Consiglio di Indirizzo e Vigilanza dell'INAIL 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 hanno partecipato al primo circuito di intercalibrazione secondo le fasi operative del CCM del 2006.

Considerato, altresì, che

- in conseguenza della possibile evoluzione tecnico — scientifica in ambito analitico, i protocolli utilizzati potranno essere aggiornati per garantire la qualità dei risultati;
- il soddisfacimento positivo del test, è condizione normativa essenziale per l'effettuazione di analisi sull'amianto.

Alla luce delle disposizioni vigenti e degli accordi inter istituzionali, come sopra sinteticamente riportato, l'Accordo che qui interessa ha adottato 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, dall'INAIL e del Consiglio Nazionale delle Ricerche, realizzati ed aggiornati nel Progetto CCM in data 11 dicembre 2006 e successivamente confermati con delibera del Consiglio di Indirizzo e Vigilanza INAIL n.13 del 27/07/2011.

Inoltre, si fa presente che, al fine di dare attuazione al Progetto esecutivo che prevede la qualificazione dei laboratori che effettuano le analisi di amianto come previsto dal citato D.M. 14/05/1996, la scrivente Sezione, con D.D.n.39 del 24/02/2014, ha individuato quale soggetto referente per la Regione Puglia la ASL di Foggia, e, in qualità di Responsabile del Progetto il Dott. A. Nigri Direttore Spesal Area Nord della medesima ASL nonché ha costituito uno specifico Gruppo di lavoro per la verifica dei requisiti.

Per quanto sopra, si ritiene di rappresentare alla Giunta Regionale la necessità del recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 7 maggio 2015 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, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale e composto da n°58 facciate dattiloscritte.

Si ritiene opportuno, inoltre, dare all'Accordo che qui interessa, ampia diffusione a cura della Sezione PATP, per la sua valenza strategica ai fini della promozione della cultura della salute dei cittadini e della sicurezza sui luoghi di lavoro.

#### **COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n°28/01 e s.m.i.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come sopra esposte, propone alla Giunta Regionale l'adozione del conseguente Atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale così come definito dall'art.4, comma 4) lett. K) della L.R.n.7/97.

#### **LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

#### **DELIBERA**

1. di approvare la relazione in narrativa che qui si intende integralmente riportata;
2. di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 7 maggio 2015 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, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale e composto da n°58 facciate dattiloscritte;
3. di autorizzare il Dirigente della Sezione PATP agli atti consequenziali scaturenti dal presente provvedimento;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della normativa vigente e sul sito istituzionale della Regione Puglia;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione PATP, ai:
  - Direttori Generali, Direttori Dipartimento di Prevenzione, Direttori Spesal delle AA.SS.LL.;
  - Direttore Generale ARPA Puglia;
  - Direzione Regionale INAIL Puglia.

Il segretario della Giunta  
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta  
dott. Michele Emiliano

IL PRESENTE ALLEGATO SI COMPONE DI N. 58 PAGINE  
DATTILOSCRITE.

LA DIRIGENTE DELLA SEZIONE  
PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
DOTT.SSA FRANCESCA ZAMPANO

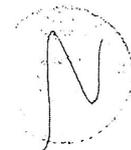
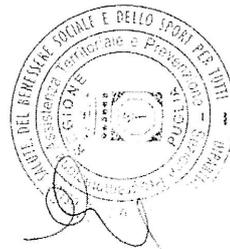
Allegato A

CONTROLLO DI QUALITÀ DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO LA  
DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLE FIBRE DI AMIANTO  
AERODISPERSE IN MOCF  
(Microscopia ottica a contrasto di fase)

Rev. 0.0

del 13-01-15

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



A

## 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

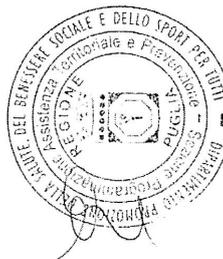
Il CI permette di valutare la capacità dei laboratori partecipanti di effettuare la determinazione quantitativa delle fibre respirabili, tramite l'uso della *MOCF*, su campioni di materiale aerodisperso.

### 4b - ORGANIZZAZIONE

La gestione del circuito è affidata ai CRA.

I CRA devono provvedere:

2



Handwritten signature.

- 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.

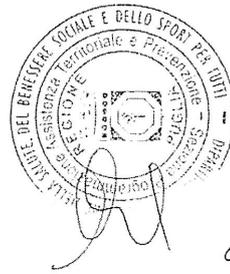
La classificazione dei campioni idonei al circuito deve essere effettuata dal CRA previa analisi degli stessi da parte del CRA e degli Istituti Centrali (INAIL Settore Ricerca, ISS, CNR).

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.



3

**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.

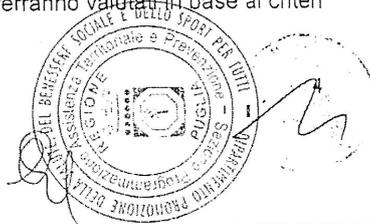
Se un laboratorio è a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, esso deve notificarlo immediatamente al CRA.

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.

4



## 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

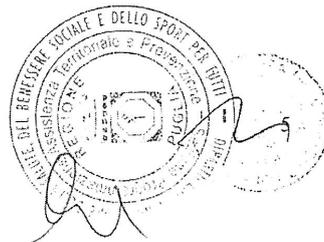
**SODDISFACENTE** se contemporaneamente:

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

#### CATEGORIA 2

**INSUFFICIENTE** se contemporaneamente:

- **Rispetta** i tempi previsti;



5

- 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.

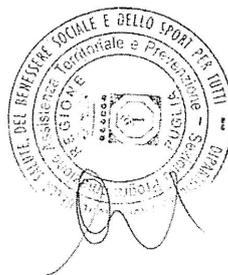
#### 7 - RISERVATEZZA DEI DATI

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.



6

**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"

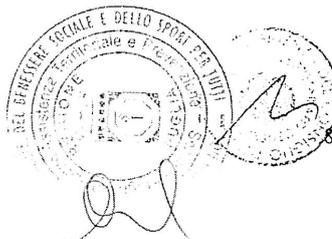
##### CATEGORIA 2

**INSUFFICIENTE** se contemporaneamente:

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

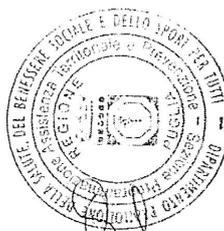
##### CATEGORIA 3

**INSODDISFACENTE** se:



- non rispetta i tempi previsti; o smarrisca e/o 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 delle categoria 1, il laboratorio verrà classificato "soddisfacente".



g

**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 (F/mm <sup>2</sup> )	Densità di Riferimento R (F/mm <sup>2</sup> )*

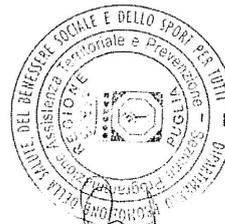
Il calcolo della densità di fibre (fibre /mm<sup>2</sup>) si ottiene dalla seguente formula:

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

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

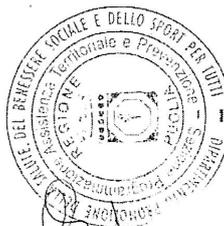


**ALLEGATO 4: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO**

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		



127

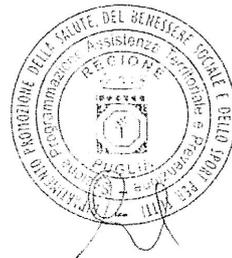
12

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*.



14

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.

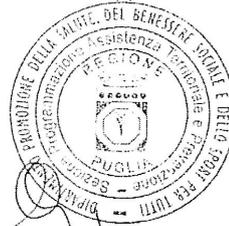
#### 4e - METODICHE DI RIFERIMENTO

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.

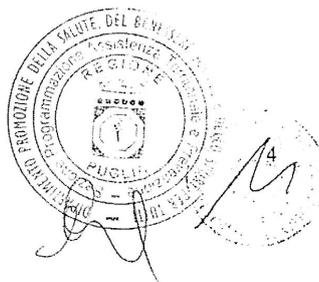
Se un laboratorio a fine circuito si trova ancora nell'impossibilità di analizzare il set di campioni verrà escluso dal circuito stesso.

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:

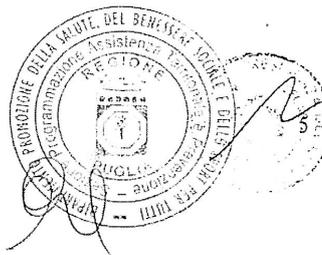
- **Campione con un solo tipo di amianto**
  1. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  2. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 punti
- **Campione con 2 tipi di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

17



**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.

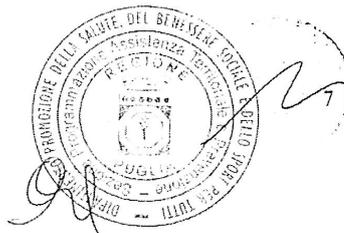
I risultati delle analisi dovranno essere comunicati al Centro di Riferimento Regionale entro tre (3) giorni lavorativi dall'arrivo dei campioni, tramite la compilazione della tabella riassuntiva allegata, mediante posta certificata (PEC) nella quale dovranno essere indicate le condizioni operative utilizzate 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:

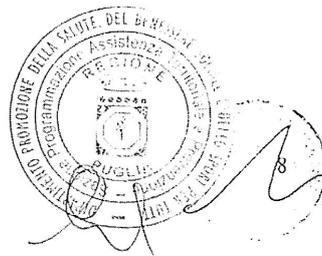
- **Campione con un solo tipo di amianto**
  1. il laboratorio non lo identifica correttamente = 5 punti
  2. il laboratorio lo identifica correttamente ma trova anche un altro tipo di amianto = 5 punti
  3. il laboratorio identifica 2 tipi diversi di amianto = 5 + 5 punti
- **Campione con 2 tipi di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



20

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:

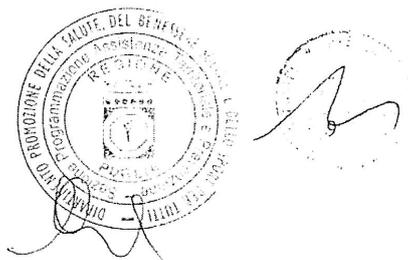
- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20.

Per i laboratori valutati "insufficient" 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

21



Allegato 2

- Scheda Risultati Microscopia Ottica (Bulk)

IDENTIFICAZIONE DEL LABORATORIO:

.....

Descrizione sommaria delle condizioni operative durante l'analisi:

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

.....

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

.....

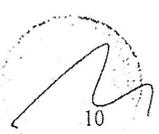
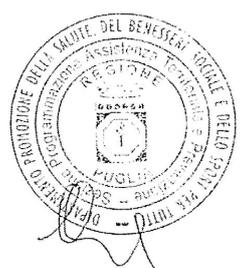
- criteri identificativi (*morfologia; colorazioni; altro*):

.....

Campione N.	Tipo di amianto		Tipo di anfibolo*	note
	crisotilo	anfiboli		
1				
2				
3				
4				

(\*) Dato non obbligatorio ai fini valutativi

22

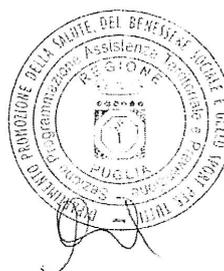


## ALLEGATO 3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO

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

1	- SCOPO.....	Pag. 2
2	- CAMPO DI APPLICAZIONE.....	Pag. 2
3	- RESPONSABILITA'.....	Pag. 2
4	- PROTOCOLLO DI ATTUAZIONE DEL CI SEM.....	Pag. 2
4a	OBIETTIVI.....	Pag. 2
4b	ORGANIZZAZIONE.....	Pag. 3
4c	DESTINATARI.....	Pag. 3
4d	OGGETTO DELLA PROVA.....	Pag. 3
4e	METODICHE DI RIFERIMENTO.....	Pag. 3
4f	PROGRAMMA.....	Pag. 3
4g	CALENDARIO ATTIVITA'.....	Pag. 4
5	- ANALISI DEI RISULTATI.....	Pag. 4
5a	CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL CONTEGGIO DELLE FIBRE .....	Pag. 5
5b	VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE....	Pag. 5
6	- RAPPORTO CONCLUSIVO.....	Pag. 6
7	- RISERVATEZZA DEI DATI.....	Pag. 6
	Allegato n°1: LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO INVIO CAMPIONI.....	Pag. 7
	Allegato n°2: CRITERI PER LA SCELTA DEI CAMPIONI.....	Pag. 10
	Allegato n°3: MODULO COMUNICAZIONE DATI.....	Pag. 11
	Allegato n°4: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO.....	Pag. 13



Handwritten signature and the number '1'.

### 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

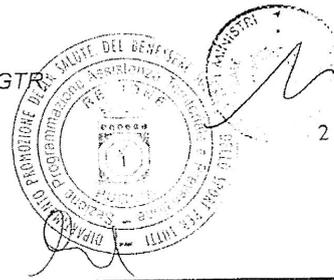
Il CI permette di valutare la capacità dei laboratori partecipanti nell'individuare fibre di amianto aerodisperse depositate su filtro e nel riconoscerne le differenti tipologie tramite l'uso della Microscopia Elettronica a Scansione equipaggiata per l'analisi in dispersione di energia dei raggi X (EDX).

#### 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.

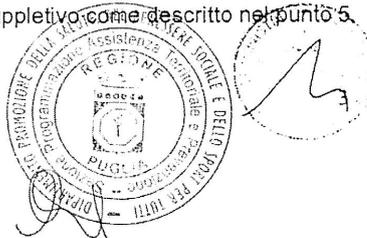
#### 4e – METODICHE DI RIFERIMENTO

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.

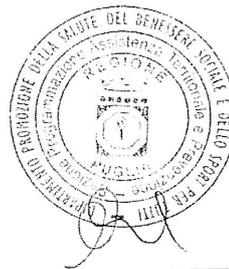
Eventuali problemi tecnici od organizzativi implicanti ritardi rispetto al termine fissato, dovranno essere comunicati al CRA prima della scadenza dei sette (7) giorni.

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.



27

**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  $a_1$  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	

**5b- VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO PARTECIPANTE**

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

**CATEGORIA 1**

**SODDISFACENTE** se contemporaneamente:

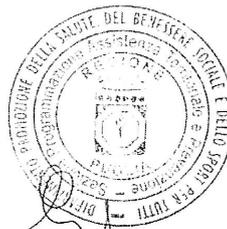
- o **rispetta** i tempi previsti;
- o **fornisce almeno** 3 letture *buone o sufficienti* su 4;
- o **riconosce tutte** le tipologie mineralogiche dei 4 campioni.

**CATEGORIA 2**

**INSUFFICIENTE** se contemporaneamente:

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

- o **rispetta** i tempi previsti;



28

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

## CATEGORIA 3

**INSODDISFACENTE** se:

- o non rispetta i tempi previsti, o smarrisca e/o danneggia uno dei campioni appartenenti al lotto oppure se **contemporaneamente**:
- o rispetta i tempi previsti
- o 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.

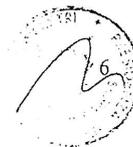
**7 - RISERVATEZZA DEI DATI**

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



29

**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.

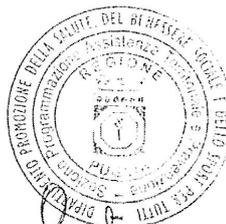
I ritardi nella restituzione del set dei campioni, il danneggiamento e/o perdita anche di un solo campione saranno causa di esclusione del Laboratorio dal circuito.

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.



30

**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:

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

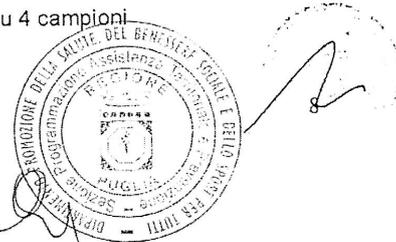
**CATEGORIA 2**

**INSUFFICIENTE** se contemporaneamente:

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

oppure se contemporaneamente:

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

**CATEGORIA 3**

31

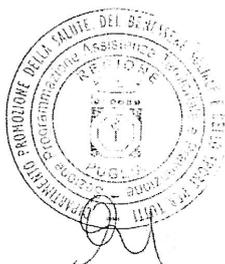
**INSODDISFACENTE** se:

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

oppure se **contemporaneamente**:

- o rispetta i tempi previsti
- o 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".



Handwritten signature or initials.

32

## ALLEGATO 2

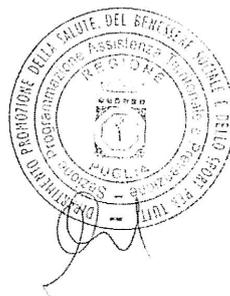
**- CRITERI PER LA SCELTA DEI CAMPIONI DI RIFERIMENTO**

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



33

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 ( $\mu\text{m}^2$ ): .....



36

11



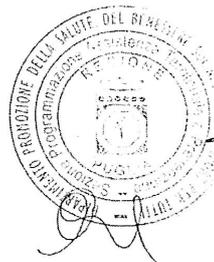
ALLEGATO 4: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO

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	CODICE CRC
1		
2		
3		
4		

36

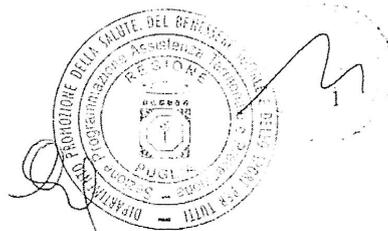


413

<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 del 13-01-15
---	------------------------

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

37



## 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*.

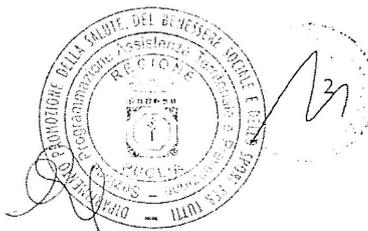
Il *GTR* ha il compito di esaminare tutte le problematiche tecnico – analitiche relative alle metodica *FTIR*, di individuare i campioni idonei al circuito e di garantire l'omogeneità del circuito a livello nazionale.

## 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.

38



#### 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.

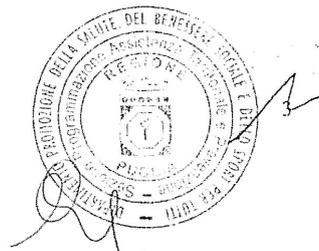
La classificazione dei campioni idonei al circuito deve essere effettuata dal CRA previa analisi degli stessi da parte del CRA e degli Istituti Centrali con l'uso di almeno di due tecniche analitiche diverse dalla spettroscopia infrarossa.

#### 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".

39



**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.

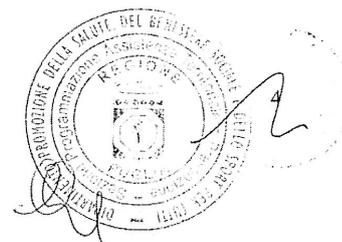
Se un laboratorio è a conoscenza in anticipo di una situazione tale da precludere la possibilità di analisi dei campioni, esso deve notificarlo immediatamente al CRA.

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.

10



**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**

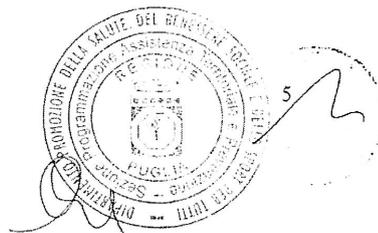
I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre CATEGORIE secondo i seguenti criteri:

- 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. ...

48



**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.

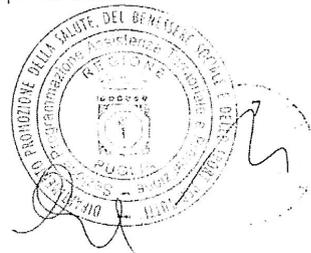
Il risultato della determinazione quantitativa non sarà comunque utilizzato per la valutazione di Codesto Spettabile Laboratorio, servirà per stimare statisticamente il valore di concentrazione di amianto nei campioni utilizzati nel circuito e per organizzare eventuali successivi rounds quantitativi.

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.

43



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.

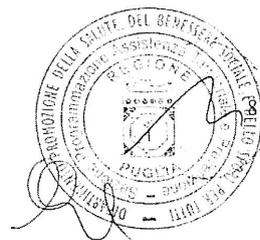
I laboratori partecipanti, in base alle loro risposte, verranno classificati in tre CATEGORIE secondo i seguenti criteri:

- **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. ...

44



**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:

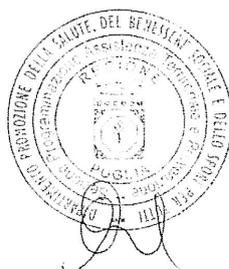
- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20

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 soddisfa, in questo round suppletivo, i criteri di *categoria 1*, la prestazione del laboratorio verrà valutata come "*soddisfacente*".

Data

Firma

45



**ALLEGATO 2: SCHEDA RISULTATI**

Codice laboratorio assegnato dal CRA: \_\_\_\_\_

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

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

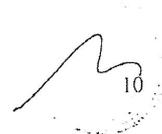
\* Dato non soggetto a valutazione

NOTE:

CAMPIONE	
1	
2	
3	
4	

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

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



26

**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		



47

11

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

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



18

18

18

### 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*).

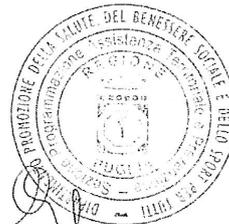
E' costituito il Gruppo Tecnico di Riferimento (*GTR*) formato dagli Istituti Centrali (*INAIL*-Settore Ricerca, *ISS*, *CNR*) e dai *CRA* partecipanti al *CI*.

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.

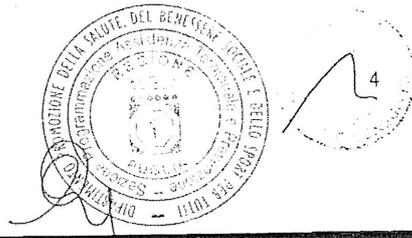
Eventuali problemi tecnici od organizzativi implicanti ritardi rispetto al termine fissato, dovranno essere comunicati al CRA prima della scadenza dei cinque giorni.

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.

51



**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

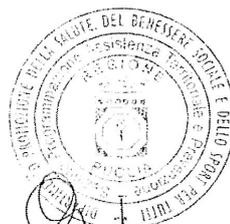
Per quest'ultimo punto si ha che:

- 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.

53



6

**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.

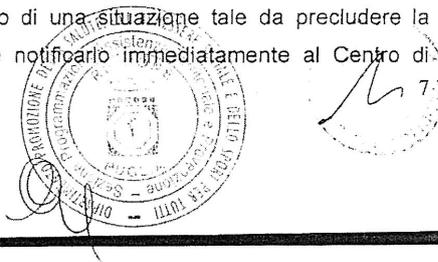
Dovranno viceversa essere tassativamente allegati gli spettri di diffrazione ottenuti con l'evidenziazione dei picchi analitici di interesse, pena l'esclusione dal circuito.

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

54



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

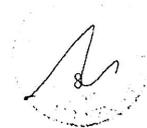
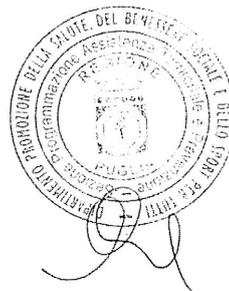
Per quest'ultimo punto si ha che:

- 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



55

**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:

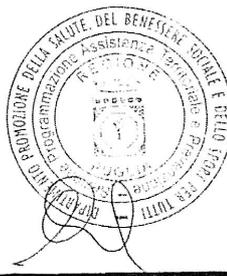
- Rispetta i tempi previsti
- Fornisce risultati con punteggio maggiore o uguale a 20

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

56



A

**ALLEGATO 2: SCHEDA RISULTATI**

Codice laboratorio assegnato dal CRA: \_\_\_\_\_

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

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

\* Dato non soggetto a valutazione

NOTE:

CAMPIONE	
1	
2	
3	
4	

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

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

57

*[Handwritten signature]*

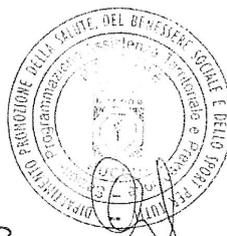


**ALLEGATO 3: TABELLA RACCOLTA DATI LABORATORIO**

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		



*M*

58