



LINEE GUIDA PER L'ADEMPIMENTO DEI REQUISITI DELLA NORMA ISO 17025 PER I LABORATORI DI ANALISI SENSORIALE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'OLIO VERGINE DI OLIVA

Introduzione

Ai fini dell'accreditamento dei laboratori di analisi sensoriale, tutti i requisiti della norma ISO/IEC 17025:2017 devono essere soddisfatti e verificati dall'ente di accreditamento competente. L'applicazione della norma presso i laboratori di analisi sensoriale comporta tuttavia alcune difficoltà: per questo il COI pubblica la presente guida supplementare, relativa alla corretta gestione organizzativa di un laboratorio di analisi sensoriale interpretata ai fini della norma ISO/IEC 17025:2017.

Scopo e campo di applicazione

Le presenti linee guida espongono le tappe da seguire per adempiere ai requisiti previsti dalla norma ISO/IEC 17025:2017 per l'accreditamento dei laboratori di analisi sensoriale, con particolare riferimento all'olio di oliva vergine, nel quadro del sistema internazionale di accreditamento dei laboratori di prova.

La guida intende fornire raccomandazioni, orientamenti e suggerimenti ai panel leader e ai laboratori interessati all'accreditamento, e costituisce altresì una fonte di orientamento e uniformità per gli ispettori responsabili delle verifiche ispettive dei laboratori sensoriali dell'olio vergine di oliva.

Il presente documento è di supporto e non è obbligatorio per l'accreditamento di un panel secondo la norma ISO 17025:2017.

Riferimenti normativi

ISO/IEC 17025:2017. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
ISO 9001:2015. Sistemi di gestione della qualità – Requisiti
ISO 13299:2016: Guida generale per la definizione del profilo sensoriale
EA-4/09 G:2017. Accreditation dei laboratori di analisi sensoriale
COI/T.20/Doc. n.4. Vocabolario generale
ISO 16657:2006. Analisi sensoriale Apparecchiature Bicchiere per l'assaggio di oli (COI/T.20/Doc. n.5).
COI/T.20/Doc. n.6. Guida per l'allestimento di una sala di assaggio
COI/T.20/Doc. n.14. Guida per la selezione, l'addestramento e il controllo di qualità degli assaggiatori di olio di oliva vergine
COI/T.20/Doc. n.15. Metodo per la valutazione organolettica dell'olio di oliva vergine
COI/T.20/Doc. n.22. Metodo per la valutazione organolettica dell'olio di oliva extra vergine a denominazione d'origine
COI/T.20/Doc. n.17. Guida per il controllo interno della qualità dei laboratori di analisi sensoriale
ISO 5555:2001. Oli e grassi animali e vegetali – Campionamento

Ambito di accreditamento

Gli organismi di accreditamento riconosciuti accreditano solamente prove sensoriali oggettive che siano adeguatamente documentate e validate. I laboratori devono provare che le analisi si svolgono in modo controllato, dimostrando di ottenere risultati che si inquadrano entro limiti definiti. Nella misura del possibile, dovrebbero altresì dimostrare che sono in grado di ottenere risultati equivalenti a quelli ottenuti da altri laboratori accreditati.

I laboratori di analisi sensoriale accreditati devono possedere una adeguata documentazione che possa dimostrare la ripetibilità e la riproducibilità della prova entro uno specifico laboratorio ed entro una serie significativa di laboratori, mediante procedure denominate anche “prove interlaboratorio”.

I laboratori di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva devono dimostrare agli ispettori dell'ente di accreditamento che, durante l'esecuzione di tali analisi, rispettano gli standard di riferimento del COI previsti per la metodologia stessa..

Esame dei requisiti

Generalità

I principali fattori che determinano la correttezza e l'affidabilità delle attività eseguite da un laboratorio sono:

- Fattori umani;
- Condizioni ambientali e delle postazioni di lavoro;
- Attrezzature;
- Tracciabilità delle misure;
- Metodi di prova, taratura e validazione;
- Gestione dei campioni di prova;
- Controllo dei registri tecnici;
- Garanzia della validità dei risultati.

Il laboratorio deve prendere in considerazione i fattori citati nello sviluppo dei metodi di prova e delle procedure correlate, nonché durante la formazione o la qualificazione del personale tecnico e dei giudici di analisi sensoriale degli oli vergini di oliva.

Requisiti strutturali (5 ISO//IEC 17025:2017)

Il laboratorio di test sensoriali deve: essere un'entità giuridica o essere definito come parte di un'entità giuridica; definire la propria struttura organizzativa e del sistema di gestione; e avere le proprie procedure documentate nella misura necessaria per garantire l'applicazione coerente delle sue attività e quindi la validità dei risultati.

Il sistema di gestione impiegato deve garantire l'identificazione delle deviazioni e l'applicazione di misure per prevenire o minimizzare tali deviazioni, assicurando la validità richiesta per le attività del laboratorio. Personale (6.2 ISO/IEC 17025:2017)

Il responsabile del laboratorio deve garantire la competenza e la consapevolezza del ruolo di tutte le persone coinvolte nelle prove.

Il personale di un laboratorio di analisi sensoriale comprende il panel leader, il vice panel leader e, eventualmente, tecnici del panel che assistono il panel leader nella realizzazione della prova sensoriale. La valutazione sensoriale degli oli di oliva vergini è effettuata da giudici sensoriali dell'olio di oliva (“assaggiatori”) che dispongono degli strumenti analitici per realizzare la prova. Generalmente essi non fanno parte del personale perché la loro funzione principale non è legata

alla gestione del laboratorio di analisi sensoriale. Gli assaggiatori vengono scelti tra i membri del laboratorio o dell'organizzazione a cui fa capo o dall'esterno, e costituiscono un vero e proprio strumento di misurazione.. Il laboratorio sensoriale è tenuto a garantire che gli assaggiatori operino secondo i principi di volontarietà, imparzialità e riservatezza di tutte le informazioni private.

A) Lo standard di riferimento COI/T.20/Doc. No 14 specifica la formazione richiesta per il capo panel e per i giudici sensoriali di olio d'oliva vergine. Inoltre, stabilisce la metodologia per determinare la soglia di rilevamento degli attributi caratteristici del panel, per selezionare gli assaggiatori tramite il metodo di valutazione dell'intensità e le tecniche per monitorare la competenza del panel.Panel leader

L'analisi sensoriale deve essere condotta sotto la supervisione di un panel leader adeguatamente qualificato ed esperto. La direzione assegna al capo panel un posto nell'organigramma dell'organizzazione. Fornisce i mezzi necessari e il tempo sufficiente affinché il capo panel possa svolgere i propri compiti, e riconosce adeguatamente il lavoro svolto.

Il paragrafo 8.1 del documento COI/T.20/Doc. n.15 "Metodo per la valutazione organolettica dell'olio di oliva vergine" descrive in dettaglio i compiti del panel leader, mentre il paragrafo 7.2 del documento COI/T20/Doc. n.14 delinea le competenze e l'esperienza richieste al panel leader.

B) Giudici (assaggiatori)

Un panel di analisi sensoriale è uno strumento di misurazione, e i risultati delle analisi dipendono dai membri del panel. Poiché gli assaggiatori di un panel sono gli strumenti di misurazione nell'analisi sensoriale, sono richiesti requisiti rigorosi in termini di qualificazione affinché un assaggiatore possa essere membro di un panel e fornire risultati affidabili. Questi requisiti sono specificati nel paragrafo 7.1 del documento COI/T20/Doc. No 14.

Il laboratorio deve documentare il programma di selezione e formazione per garantire che tutti i valutatori sensoriali siano adeguatamente formati per il loro ruolo.

C) Addestramento supplementare

Il laboratorio deve disporre di procedure e criteri specifici per organizzare il riaddestramento di giudici che non hanno partecipato alle prove per un lungo periodo o i cui risultati siano inferiori ai limiti accettabili. Il paragrafo 6 del documento COI/T20/Doc. n.14 indica in quali casi è necessario il riaddestramento di un assaggiatore.

Strutture e condizioni ambientali (6.3 ISO/IEC 17025:2017)

6.3.1. Il laboratorio deve disporre di tutta l'attrezzatura necessaria per garantire l'ottimale esecuzione dei test sensoriali.. Le attrezzature del laboratorio devono essere tali da facilitare l'esecuzione delle prove.

I bicchieri da degustazione e il dispositivo per riscaldare i bicchieri alla temperatura ottimale sono elementi fondamentali per la degustazione degli oli d'oliva vergini. I dettagli tecnici del bicchiere da degustazione e del dispositivo di riscaldamento sono specificati nello standard di riferimento COI/T20/Doc. n.5 (ISO16657:2006).

Il panel leader verifica che le condizioni ambientali siano tali da garantire che la validità o la qualità dei risultati non venga compromessa.

6.3.2. Il capo panel deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali, che dovrebbero rispettare le condizioni specificate. La temperatura ambiente raccomandata è specificata nella norma di riferimento per l'allestimento di un laboratorio per l'analisi sensoriale di oli vergini di oliva (COI/T20/Doc. n.6). Si tratta di raccomandazioni destinate ad assicurare il comfort dell'assaggiatore durante l'analisi.

Particolare attenzione deve essere prestata durante il campionamento dell'olio d'oliva vergine. Devono essere predisposte strutture adeguate per la conservazione del prodotto in condizioni di temperatura controllata, mediante sistemi che possano essere verificati e registrati. 6.3.3. Le prove devono svolgersi in un'area destinata specificamente destinata a tal fine. In generale, la sala in cui si svolgono le analisi sensoriali deve essere situata in un luogo tranquillo, privo di elementi di distrazione. Deve essere provvista di cabine individuali che consentano di ridurre al minimo il contatto visivo, con superfici prive di odori e una adeguata aerazione e illuminazione; le pareti saranno di colore neutro. La sala destinata alla preparazione dei campioni deve essere separata dalla sala di assaggio (COI/T.20/Doc. n.6).

6.3.4. Se la zona per la preparazione dei campioni non è situata in prossimità della zona di assaggio, il trasporto dei campioni verrà realizzato con grande attenzione. L'accesso dei giudici alla zona di preparazione dei campioni deve essere controllato per evitare che indizi visivi possano influire sull'analisi.

6.3.5. Il responsabile ed i tecnici del laboratorio devono essere consapevoli dell'importanza di mantenere pulite e ordinate le aree di test e di preparazione dei campioni. Attrezzature (6.4 ISO/IEC 17025:2017)

Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per il campionamento, la conservazione e la valutazione sensoriale degli oli.

Il laboratorio deve realizzare regolarmente operazioni di manutenzione e controllo al fine di garantire che le apparecchiature rispondano ai requisiti tecnici previsti. La taratura e il controllo sono necessari qualora le apparecchiature possano influire in modo significativo sul risultato della prova.

Le apparecchiature che non sono impiegate direttamente nelle analisi o esami, come la lavastoviglie o i purificatori dell'acqua, devono essere sottoposti a un adeguato programma di manutenzione e pulizia. Le attività di manutenzione svolte dal laboratorio devono essere registrate in un apposito manuale.

Le apparecchiature devono essere etichettate. Ogni apparecchiatura deve essere identificata, ad eccezione dei bicchieri per l'assaggio e dei coperchi.

Di ogni apparecchiatura deve essere registrata la taratura periodica e ogni azione di manutenzione. Le registrazioni devono comprendere:

- Identificazione
- Nome del costruttore
- Verifiche di conformità
- Collocazione nel laboratorio
- Istruzioni del costruttore
- Date e certificati di taratura
- Piano di manutenzione
- Non conformità evidenti (le apparecchiature non-conformi devono essere ritirate).

Le attrezzature necessarie per la valutazione sensoriale degli oli vergini di oliva comprendono:

- Bicchiere per l'assaggio degli oli vergini di oliva (COI/T.20/Doc. n.5 – ISO 16657:2006)
- Dispositivo di riscaldamento a temperatura controllata (COI/T.20/Doc. n.5)
- Laboratorio di analisi sensoriale (COI/T.20/Doc. n.6).

Le prestazioni dei dispositivi di riscaldamento dipenderanno da una serie di variabili. Se queste sono critiche, potrebbe essere necessario stabilire profili di riscaldamento e fornire istruzioni chiare su come utilizzare i dispositivi in base a tali profili. La temperatura dell'olio durante la prova deve essere controllata al fine di verificare che tutti i giudici abbiano effettuato la prova su un olio alla stessa temperatura (28 ± 2 °C).

Tracciabilità metrologica (6.5 ISO/IEC 17025:2017)

Il laboratorio deve usare materiali di riferimento adeguati per la formazione dei giudici, per la supervisione dei risultati del laboratori, per la validazione dei metodi e per il raffronto tra metodi.

Qualora il laboratorio ne disponga, tali materiali saranno materiali di riferimento certificati (CRM). In caso contrario possono essere impiegati campioni che provengono dalle prove interlaboratorio realizzate dal COI e da altri fornitori accreditati (in base alla norma to ISO 17043). Il controllo di qualità può essere realizzato con questi campioni, conformemente a quanto specificato dal documento COI/T.20/Doc. n.17. Qualora questo non sia possibile, il laboratorio deve preparare un quantitativo sufficiente di materiale interno e attribuire i valori di riferimento mediante analisi da parte di almeno tre panel accreditati. I criteri per l'attribuzione dei valori di riferimento del difetto principale e/o dell'attributo fruttato devono essere definiti in precedenza.

È necessario prevedere, durante tutta la campagna oleicola, un'ampia varietà di campioni, che comprenda le diverse categorie, intensità e attributi dell'olio di oliva vergine.

Se non viene indicata dal fornitore, la "data di scadenza" del materiale di riferimento (i.e. campioni usati per le prove di competenza) deve essere definita dal laboratorio.

I materiali di riferimento e gli standard chimici devono essere chiaramente etichettati e facilmente identificabili. Verrà messa a disposizione l'informazione relativa al periodo di validità, alle condizioni di conservazione, all'applicazione e ai limiti d'uso. I materiali di riferimento e gli standard chimici dovranno essere manipolati in modo da evitare qualsiasi contaminazione.

Selezione, verifica e validazione dei metodi (7.2 ISO/IEC 17025:2017)

Le procedure che completano il metodo di valutazione sensoriale devono essere brevi, concise ed efficaci. Il laboratorio dovrà documentare il metodo in modo sufficientemente dettagliato per garantire che venga applicato correttamente.

La procedura di analisi sensoriale dovrà includere:

- a) la composizione del panel
- b) i requisiti di addestramento dei giudici
- c) le condizioni ambientali e gli apparecchi specifici
- d) la preparazione e la presentazione dei campioni
- e) la procedura di conduzione della prova
- f) la supervisione ed il monitoraggio dei giudici
- g) i metodi per l'analisi statistica dei risultati.

Il metodo di test sensoriale utilizzato prevede tecniche robuste, dette anche tecniche indipendenti dalla distribuzione, che non sono sensibili ai valori anomali. Il calcolo della mediana e il controllo basato sul CVr% (indice non lineare inversamente proporzionale all'intensità dell'attributo) consentono di superare queste limitazioni.

La norma di riferimento COI/T.20/Doc. n.15 stabilisce la metodologia generale per la procedura di valutazione sensoriale e specifica la metodologia statistica. La norma COI/T.20/Doc. n.14 riguarda la selezione, l'addestramento e il controllo di qualità dei giudici che effettuano l'analisi sensoriale dell'olio di oliva vergine.

I dati sono registrati e controllati mediante un foglio di , in modo che possano essere applicati metodi statistici per verificare la robustezza dei risultati. I dati sono controllati dal panel leader, che può decidere di ripetere la prova oppure di convalidarla e apporvi la sua firma ad autorizzazione e rilascio del rapporto di prova alla direzione del laboratorio.

Validazione dei metodi: il metodo per la determinazione della classe merceologica degli oli vergini di oliva in funzione del profilo sensoriale è stato validato in sede di Consiglio Oleicolo Internazionale mediante un proficiency test della durata di due anni, che ha coinvolto un gruppo internazionale di panel ufficiali altamente qualificati nell'analisi sensoriale degli oli di oliva vergini, accompagnato da una convalida statistica approfondita. Verifica dei metodi: i laboratori verificano il metodo determinando come minimo la ripetibilità e la riproducibilità. La verifica avrà carattere periodico.

Gestione di campioni di prova (7.4 ISO /IEC 17025:2017)

Il laboratorio deve disporre di procedure adeguate per garantire che i campioni non si deteriorino o vengano danneggiati e che possano essere tracciati fino al laboratorio. Il trasporto del campione al laboratorio è di responsabilità del campionatore e deve avvenire in condizioni appropriate (EN ISO 5555: 2001). La manipolazione del campione all'interno del laboratorio è di responsabilità di quest'ultimo e deve seguire le regole della sopraccitata norma.

La stanza di stoccaggio in cui i prodotti sono conservati prima dell'analisi deve essere mantenuta a temperature controllate, e questi registri devono essere disponibili. Il prodotto deve essere tracciabile durante tutto il test, ovvero devono essere mantenuti registri permanenti del movimento del campione all'interno del laboratorio. Per l'analisi dei campioni che non fossero a temperatura ambiente, il laboratorio dovrà disporre di apparecchiature atte a portare il campione a una temperatura corretta e omogenea che verrà mantenuta per tutto il tempo necessario. Il laboratorio dovrà mantenere dei registri che dimostrano il rispetto di tale condizione.

Quando è necessario marcare i recipienti che contengono il prodotto da cui sono stati tratti i campioni, si eviterà l'uso di pennarelli dall'odore pronunciato.

Registri tecnici (7.5 ISO /IEC 17025:2017)

I registri devono essere controllati, aggiornati e monitorati regolarmente. Le registrazioni relative a ogni prova devono contenere tutte le informazioni necessarie a ripeterla in condizioni più simili possibile a quelle originali. Nell'analisi sensoriale rivestono particolare importanza i seguenti aspetti:

- (a) istruzioni e questionari consegnati ai giudici
- (b) fogli dei risultati delle analisi o riferimento all'archivio informatico
- (d) codici per l'identificazione dei campioni e sottocampioni
- (e) metodo per la preparazione dei campioni e delle apparecchiature utilizzate
- (f) nominativi del personale responsabile per la preparazione dei campioni
- (g) ordine in cui i campioni sono presentati ai giudici e dettagli relativi
- (h) nominativi dei giudici e livello di qualifica rispetto al metodo
- (i) nome del responsabile del panel;
- (j) definizione del metodo raccolta dati
- (k) definizione dei metodi di analisi statistica.

Valutazione dell'incertezza di misura (7.6 ISO /IEC 17025:2017)

L'analisi sensoriale è una disciplina scientifica che applica l'analisi statistica. Tuttavia, non consente un calcolo rigoroso, metrologico e statisticamente valido dell'incertezza di misura.

In alcuni casi, quando viene espresso un risultato numerico, la stima dell'incertezza può basarsi esclusivamente su dati di ripetibilità e riproducibilità.

Garanzia della validità dei risultati (7.7 ISO/IEC 17025:2017)

A) Controllo di qualità interno

Sebbene i risultati di un test sensoriale siano controllati statisticamente ($CV_r \leq 20.0\%$ per la mediana del difetto predominante e dell'attributo fruttato), un laboratorio sensoriale dovrebbe disporre di adeguate procedure di controllo della qualità per verificare la validità dei risultati.

Indipendentemente dal metodo utilizzato per il controllo di qualità, lo stesso metodo dovrebbe essere utilizzato ad ogni sessione di degustazione. Dovrebbe essere documentato, completo di criteri di accettazione e rifiuto chiaramente definiti. Le prove corrispondenti dovrebbero esistere e concordare con le informazioni documentate

Il livello e il tipo di controllo della qualità dipendono dalla natura e dalla frequenza dell'analisi, nonché dalla difficoltà e dall'affidabilità delle prove. A titolo orientativo, il livello del controllo della qualità dovrebbe riguardare almeno il 9% di tutti i campioni analizzati.

Le procedure interne di controllo della qualità dovranno essere applicate sia al panel che a ogni singolo assaggiatore.

Il laboratorio deve definire le misure di controllo della qualità nei documenti del proprio sistema di qualità.

Le tecniche utilizzate per il controllo interno della qualità nei laboratori sensoriali dell'olio vergine di oliva sono illustrate nel documento COI/T.20/Doc. n.17. Ciò include un'ampia varietà di procedure, ma l'applicazione di tutte le procedure non è obbligatoria. Spetta al capo panel selezionare le procedure che garantiscano la competenza degli assaggiatori e del panel e dimostrino che i risultati sono affidabili.

B) Prove di competenza (7.7.2. ISO/IEC 17025:2017)

In base alla norma *ISO /IEC 17025:2017* i laboratori sono tenuti a partecipare a prove di competenza periodiche (periodicità suggerita: almeno una volta l'anno). In alcuni casi, come per i laboratori ufficiali per il controllo, tale partecipazione può avere carattere obbligatorio.

I laboratori ricorrono al controllo esterno della qualità sia per rilevare eventuali errori sistematici che per verificare la validità del sistema qualità nel suo complesso.

Dovrebbero valutare la qualità dei risultati ottenuti in questi test e redigere il rapporto corrispondente secondo i propri criteri, nonché la valutazione effettuata dall'organizzatore del test di competenza.

Per questo tipo di valutazione vengono utilizzati due criteri simultanei:

- *I laboratori devono classificare correttamente il campione, tenendo conto dell'incertezza quando i campioni si trovano nei limiti tra due categorie.*
- *I laboratori devono ottenere un punteggio z soddisfacente ($|z\text{-score}| \leq 2.0$) per gli attributi di classificazione. Il limite di azione per lo $z\text{-score}$ è ± 3.0 .*

L'intensità degli attributi di classificazione deve essere mantenuta entro limiti precedentemente definiti. Per l'olio extra vergine di oliva, deve essere calcolato lo $z\text{-score}$ dell'attributo fruttato. Per le altre categorie, il calcolo verrà eseguito per la mediana del difetto predominante e del fruttato, se quest'ultimo è presente.

Le cause di eventuali risultati non conformi dovrebbero essere esaminate e le misure correttive dovrebbero essere stabilite e valutate dopo l'attuazione al fine di dimostrare che le cause degli scarsi risultati sono state risolte. Dovrebbero essere conservate registrazioni di tali attività.

Presentazione dei risultati (7.8 ISO/IEC 17025:2017)

I risultati sono presentati in un rapporto di prova contenente le seguenti sezioni:

- Titolo (rapporto di prova)
- Ragione sociale del laboratorio e indirizzo, e luogo dove sono state effettuate le prove
- Identificazione chiara e univoca del rapporto di prova su ogni pagina
- Ragione sociale e indirizzo del cliente
- Identificazione chiara dei dati forniti dal cliente; il laboratorio non è responsabile per queste informazioni
- Identificazione precisa del metodo utilizzato
- Descrizioni, condizione e identificazione del campione di prova
- Data di ricevimento dei campioni
- Data della prova
- Data di rilascio del rapporto di prova
- Eventuale riferimento a piani di campionamento impiegati
- Risultati della prova – Classificazione precisa del campione o identificazione del profilo sensoriale determinato
- Nome e qualifica della persona che determina con la firma il rilascio del rapporto di prova.

Se nel rapporto vengono fornite opinioni o interpretazioni, queste devono essere chiaramente identificate come tali e basate sui risultati del test. Il laboratorio documenta il processo di emissione dei pareri e delle interpretazioni nell'apposita procedura e coloro che svolgono tale attività devono essere identificati e autorizzati dalla direzione in base alla loro formazione ed esperienza.

Quando si modifica o si corregge un rapporto, le modifiche devono essere chiaramente identificate e il motivo di tali modifiche deve essere giustificato. Una modifica può essere apportata solo pubblicando un altro documento che indichi chiaramente che si tratta di una correzione di un precedente rapporto di analisi, a cui si deve fare riferimento.