



Istituto Superiore di Sanità

Scelta dei metodi e classificazione

P. Stacchini, A. Menditto

Convegno

**L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI
PER LA SICUREZZA ALIMENTARE**

1a edizione 2005 -25-26 ottobre 2005, Aula Magna ISS

Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma

organizzato da

SINAL

ISS ORL

SIT

Metodi di prova e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Considerazioni generali

Compito del laboratorio

**Adottare metodi e procedure
appropriati per tutte le prove che
rientrano nei suoi scopi.**

Metodi di prova e 17025

Considerazioni generali

Quali aspetti deve trattare un metodo di prova?

Un metodo di prova non si limita alla trattazione della sola fase analitica ma in generale deve considerare, aspetti quali:

- campionamento (quando pertinente), manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da provare**
- una stima dell'incertezza di misura (quando appropriato)**
- tecniche statistiche per l'analisi dei dati di prova.**

Metodi di prova e 17025

Considerazioni generali

Come deve essere gestita la documentazione relativa ad un metodo di prova ?

Tutte le istruzioni, le norme, i manuali e i dati di riferimento relativi all'attività di prova devono essere mantenuti aggiornati e devono essere facilmente disponibili al personale.

Metodi di prova e 17025

Considerazioni generali

Sono ammesse deviazioni?

Deviazioni dai metodi di prova sono ammesse solo se documentate, tecnicamente giustificate, autorizzate ed accettate dal cliente.

Metodi di prova e 17025

Considerazioni generali

Non è necessario completare o riscrivere le norme internazionali, regionali o nazionali o altre specifiche riconosciute, sotto forma di procedure interne se le norme stesse:

- contengono sufficienti anche se concise informazioni su come eseguire le prove**
- sono scritte in modo tale da essere utilizzate dal personale operativo nel laboratorio.**

Può essere necessario fornire documentazione aggiuntiva per parti facoltative del metodo o ulteriori dettagli

Metodi di prova e 17025

Scelta dei metodi

Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova, inclusi i metodi di campionamento, che:

- soddisfino le esigenze del cliente**
- siano appropriati per le prove da eseguire.**

Metodi di prova e 17025

Scelta dei metodi

Devono essere utilizzati preferibilmente i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali.

Il laboratorio deve garantire che sia utilizzata l'ultima edizione valida, salvo che ciò non sia appropriato o possibile.

Quando necessario la norma deve essere integrata con dettagli supplementari per garantirne una corretta applicazione.

Metodi di prova e 17025

Scelta dei metodi

Cosa deve fare il laboratorio se il cliente non specifica il metodo da utilizzare?

Il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati che sono stati pubblicati sia su norme internazionali, regionali o nazionali, da organizzazioni tecniche rinomate, sia su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate, sia come specificato dal costruttore delle apparecchiature.

Metodi di prova e 17025

Scelta dei metodi

Il laboratorio deve confermare che è in grado di eseguire correttamente i metodi normalizzati prima della messa in opera.

Nel caso di cambiamenti del metodo è necessario ripetere la conferma.

Metodi di prova e 17025

Scelta dei metodi

In merito ai metodi di prova quali obblighi ha il laboratorio nei confronti del cliente?

Il cliente deve essere informato in merito al metodo scelto.

Il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente è considerato non essere appropriato od obsoleto.

Metodi di prova e 17025

Metodi sviluppati dal laboratorio

Lo sviluppo e la messa in opera di metodi di prova da utilizzare all'interno del laboratorio deve essere:

- **un'attività pianificata**
- **affidata a personale qualificato con risorse adeguate**

Tutte le attività svolte devono essere documentate

Deve essere garantita un'efficace comunicazione fra tutto il personale coinvolto.

Metodi di prova e 17025

Metodi non normalizzati

Quale compito ha il laboratorio nel caso in cui deve utilizzare metodi non normalizzati?

- l'utilizzo del metodo non normalizzato deve essere oggetto di un accordo con il cliente**
- il metodo deve comprendere una chiara specifica dei requisiti del cliente e dello scopo della prova**

Metodi di prova e 17025

Metodi sviluppati dal laboratorio

Metodi sviluppati dal laboratorio o adottati dal laboratorio possono essere utilizzati se sono appropriati per l'uso previsto e se sono validati.

Metodi di prova e 17025

Metodi sviluppati dal laboratorio

È necessario sviluppare procedure per i nuovi metodi (e/o le modalità operative di prova) prima che il metodo stesso sia validato e messo in opera

Metodi di prova e 17025

Metodi sviluppati dal laboratorio

Informazioni necessarie nelle procedure di metodo:

- a) identificazione appropriata**
- b) scopo**
- c) descrizione del tipo di oggetto da provare**
- d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare**
- e) attrezzature e apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione**
- f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti**
- g) condizioni ambientali e periodo di stabilizzazione richiesto**

Metodi di prova e 17025

Metodi sviluppati dal laboratorio

Informazioni necessarie nelle procedure di metodo:

h) descrizione della procedura, comprendente:

- identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da provare

- verifiche da effettuare prima di iniziare la prova

- verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, taratura e messa a punto prima dell'utilizzo

- metodi di registrazione di risultati e osservazioni

- misure di sicurezza da osservare;

i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;

j) dati da registrare

k) metodi di analisi e di presentazione dei dati;

k) incertezza di misura o procedure di stima dell'incertezza.

SICUREZZA ALIMENTARE			
	Volontario	Cogente	
	Attività di prova	Auto-controllo D:L.vo 155/96 e Accordo S-R	Controllo ufficiale D.L.vo 156/96
1^a parte Labs	Laboratori pubblici e privati	Laboratori pubblici e privati	Laboratori pubblici
2^a parte Cliente	Imprese	Imprese Istituzioni Consumatori	Istituzioni Consumatori Imprese
3^a parte O. Acc	SINAL	ISS-ORL SINAL	ISS-ORL SINAL

Settore Cogente e metodi di prova

Per quanto concerne la scelta dei metodi, nell'ambito delle attività di controllo ufficiale degli alimenti, la individuazione della procedura analitica non può prescindere dagli eventuali vincoli e prescrizioni presenti nella normativa in vigore.



CONTROLLI UFFICIALI DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI SALUTE E BENESSERE DEGLI ANIMALI Regolamento (CE) 882/2004

METODI DI ANALISI

- **Conformi alle pertinenti disposizioni comunitarie**
in assenza
- **Conformi a norme o protocolli: accettati da CEN o in accordo a legislazione nazionale**
- **Metodi sviluppati conformemente a protocolli scientifici**

Settore Cogente e metodi di prova

- **metodi ufficiali descritti o richiamati in documenti normativi cogenti pubblicati su GU**
- **metodi pubblicati su norme internazionali, regionali (sovrnazionali) o nazionali**
- **metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate (ossia ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale)**
- **metodi pubblicati su riviste scientifiche specializzate;**
- **metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature;**
- **metodi progettati o sviluppati dal laboratorio**

Settore Cogente – Autocontrollo e metodi di prova

I metodi appartenenti alle prime tre categorie (a-c) sono metodi per i quali è stato raggiunto un elevato livello di condivisione da parte dei soggetti interessati nell'ambito di commissioni tecnico-scientifiche e/o istituzionali; pertanto tali metodi possono essere riconosciuti come “normalizzati”

Settore Cogente e metodi di prova

Va però aggiunto che anche i suddetti metodi se:

- a) utilizzati al di fuori del proprio scopo o del campo di applicazione prefissato**
 - b) estesi o modificati in modo sostanziale;**
- non possono ritenersi normalizzati.**

Settore Cogente e metodi di prova

**Questa
suddivisione è
fondamentale
al fine della
denominazione
dei metodi nel
contesto delle
procedure di
accreditamento**

- **metodi ufficiali descritti o richiamati in documenti normativi cogenti pubblicati su GU**
- **metodi pubblicati su norme internazionali, regionali (sovrnazionali) o nazionali**
- **metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate (ossia ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale)**
- **metodi pubblicati su riviste scientifiche specializzate;**
- **metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature;**
- **metodi progettati o sviluppati dal laboratorio**

Settore Cogente e metodi di prova

**metodi
riportati
nell'elenco
delle prove
accreditate
con il loro
nome/codice**

- **metodi ufficiali descritti o richiamati in documenti normativi cogenti pubblicati su GU**
- **metodi pubblicati su norme internazionali, regionali (sovranazionali) o nazionali**
- **metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate (ossia ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale)**

Settore Cogente e metodi di prova

**metodi
riportati
nell'elenco
delle prove
accreditate
con
denominazio
ne assegnata
dal lab**

- **metodi pubblicati su riviste scientifiche specializzate;**
- **metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature;**
- **metodi progettati o sviluppati dal laboratorio**
- **metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo o del campo di applicazione prefissato**
- **metodi normalizzati estesi o modificati in modo sostanziale;**

SCELTA

*Ordine di
priorità (colore)*

*Il lab. che non
lo rispetta deve
dimostrare
l'equivalenza*

- metodi ufficiali descritti o richiamati in documenti normativi cogenti pubblicati su GU
- metodi pubblicati su norme internazionali, regionali (sovrnazionali) o nazionali
- metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate (ossia ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale)
- metodi pubblicati su riviste scientifiche specializzate;
- metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature;
- metodi progettati o sviluppati dal laboratorio