



Convegno
Le disposizioni in materia di sicurezza alimentare
applicate ai Laboratori accreditati
Roma, 15 - 16 novembre 2011



•

**L'approccio alla scelta dei metodi nel controllo ufficiale e
nell'autocontrollo alla luce delle disposizioni
e della normativa volontaria**

Rosa Draisci
Istituto Superiore di Sanità

Settore cogente e metodi di prova

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

Un laboratorio di controllo e autocontrollo dei prodotti alimentari deve utilizzare requisiti definiti in norme, regolamenti europei, leggi, decreti, decisioni, direttive etc, applicabili al settore

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

5.4.2 Scelta dei metodi

- ❑ Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura, compresi i metodi di campionamento, che
 - soddisfino le esigenze del cliente
 - siano appropriati per le prove e/o le tarature da eseguire.

- ❑ Si devono utilizzare **preferibilmente**
 - i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali (europee) o nazionali.

- ❑ Il laboratorio deve assicurare 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 assicurarne una corretta applicazione.

5.4.2 SELEZIONE DEI METODI

Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati pubblicati sia su **norme internazionali, regionali o nazionali,**

da **organizzazioni tecniche rinomate,**

su **pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate,**

sia come **specificato dal costruttore delle apparecchiature.**

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

METODI

- 1) **metodi ufficiali descritti o richiamati in documenti normativi cogenti pubblicati su GU**
- 2) **metodi pubblicati su norme internazionali, europee o nazionali**
- 3) **metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate ossia ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale**
- 4) **metodi pubblicati su riviste scientifiche specializzate**
- 5) **metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature**
- 6) **metodi sviluppati dal laboratorio**

Regolamento tecnico Accredia RT-08

Metodo di prova ufficiale: metodo di prova riportato o richiamato in documenti normativi cogenti e/o pubblicati su Gazzetta Ufficiale Italiana (GU) o dell'Unione Europea (GUCE).

Nota: gli articoli pubblicati su riviste (es. pubblicati sul Journal AOAC, Bollettino dei chimici Igienisti, Rapporti ISS ecc.)

Metodo di prova “normalizzato” (normato): metodi emessi da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (es. UNI, CEI, ISO).

Metodo di prova “non normalizzato” (non normato): metodi emessi da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali (es. metodi AOAC, Rapporti ISTISAN, Quaderni IRSA).

Metodo di prova interno: metodo di prova messo a punto o adottato da un laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza.

Regolamento tecnico Accredia RT-08

Non sono riconosciuti come metodi normati:

- **articoli pubblicati su riviste**
- **istruzioni dei fornitori delle apparecchiature;**

in tali casiil laboratorio dovrà procedere all'emissione di un **metodo interno.**

I metodi devono essere ben documentati e devono contenere almeno tutti gli elementi indicati nella nota al punto 5.4.4 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, se non già presenti nel metodo.

Regolamento tecnico Accredia RT-08

Sono classificati tra i metodi di prova interni:

- le edizioni non più in vigore di norme e di metodi di prova ufficiali
- i progetti di norma non ancora nella forma sottoposta al voto finale

Anche i metodi ufficiali, normati e metodi emessi da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali rinomate se:

- utilizzati al di fuori del proprio scopo o del campo di applicazione prefissato (matrice/materiale/prodotto..) definito
- estesi o modificati in modo sostanziale

sono considerati interni

Regolamento tecnico Accredia RT-08

Scelta dei metodi

I progetti di norma

ISO (Final Draft International Standard - FDIS),

IEC (Final Draft International Standard - FDIS),

CEN e CENELEC (draft European Standard - prEN e Draft European Prestandard - prENV) 2 ed

ETSI - European Telecommunication Standard Institute (Final Draft prETS)

nella forma sottoposta al voto finale possono essere citati come norme nell'elenco prove accreditate, solo se previsto obbligatoriamente.

Dopo l'approvazione, tali progetti di norma devono essere sostituiti dalla norma corrispondente.

SCELTA DEI METODI DI PROVA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005



REGOLAMENTO (CE) 882/2004

➤ **5.4.2 - IL LABORATORIO DEVE UTILIZZARE METODI DI PROVA E/O DI TARATURA, COMPRESI I METODI DI CAMPIONAMENTO, CHE SODDISFINO LE ESIGENZE DEL CLIENTE E CHE SIANO APPROPRIATI PER LE PROVE E/O LE TARATURE DA ESEGUIRE.**

➤ **SI DEVONO UTILIZZARE PREFERIBILMENTE I METODI PUBBLICATI NELLE NORME INTERNAZIONALI, REGIONALI (EUROPEE) O NAZIONALI**

➤ **IL LABORATORIO DEVE ASSICURARE CHE SIA UTILIZZATA L'ULTIMA EDIZIONE VALIDA, SALVO CHE CIÒ NON SIA APPROPRIATO O POSSIBILE.**

➤ **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 E CONVALIDATI DA UN SINGOLO LABORATORIO CONFORMEMENTE AD UN PROTOCOLLO RICONOSCIUTO INTERNAZIONALMENTE**



REGOLAMENTO ACCREDIA RT-08:

IL LABORATORIO DEVE, OVE POSSIBILE, UTILIZZARE METODI UFFICIALI IN VIGORE, METODI DEFINITI DA REGOLE TECNICHE O NORME

Il Regolamento recepisce le disposizioni per tutti i laboratori

REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Articolo 11, Metodi di campionamento e di analisi

2. Allorquando siano utilizzati sviluppati dal laboratorio, questi devono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.
3. I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai **criteri** opportuni elencati **nell'allegato III del Reg. n. 882/2004**

Caratteristiche di prestazione di un metodo da considerare nella validazione (All. III Reg. n. 882/2004)

Selettività/specificità

Limite di rivelabilità (LOD)

Limite di quantificazione (LOQ)

Campo di applicazione

Intervallo di linearità

Precisione (ripetibilità e riproducibilità)

Limite di ripetibilità

Esattezza

Accuratezza (precisione + esattezza)

Sensibilità

Robustezza

Recupero

Incertezza di misura

MODALITÀ, TIPO E LIMITI DELLA VALIDAZIONE DI UN METODO VARIANO IN RAGIONE DELL'APPLICAZIONE, DEL SETTORE E DI QUANTO SPECIFICATO IN AMBITO REGOLAMENTATO, VOLONTARIO (METODI NORMATI) O COGENTE (METODI UFFICIALI).

Settore cogente e metodi di prova

Regolamento tecnico Accredia RT-08 – 5.4.1

I laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari sono tenuti a verificare che tutti i parametri dei metodi di prova siano conformi a quanto stabilito nelle specifiche Direttive/Regolamenti in vigore.

Decisioni dei Comitati Settoriali di Accreditazione DL e DS

Garantire che i metodi accreditati presso i laboratori siano appropriati e compatibili con il campo di applicazione dichiarato.

Nel caso di controlli ufficiali e di autocontrollo devono essere applicati i metodi indicati dai documenti cogenti e non metodi interni

4.3 Gestione documenti di origine esterna (*normativa comunitaria e nazionale*)

4.4 Riesame delle richieste delle offerte e dei contratti

5.4 Metodi di prova

5.10 Presentazione dei risultati

Eventuali criticità saranno segnalate al Ministero della Salute

REG. (CE) 882/2004
Art. 11, Metodi di campionamento e di analisi



Dal 2005

**Disposizioni europee su
criteri campionamento, metodi di prova,
presentazione e interpretazione risultati**

Pericoli chimici

*Applicabilità ribadita per Controllo
Ufficiale -
Circolare Ministero DG SAN del 11
ottobre 2011 n. 32338*

**Criteri di sicurezza
e igiene dei processi**

REG. (CE) 882/2004- Art. 11, Metodi di campionamento e di analisi



Circolare Ministero Salute DG SAN del 11 ottobre 2011 n. 32338

- Necessità di rispettare completamente il Regolamento (CE) n.401/2006 e s.m.i. nell'esecuzione del campionamento e dell'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di **micotossine** nei prodotti alimentari

Ad esempio:

- Indicazione del recupero sul rapporto di prova

Completo rispetto è richiesto anche per i seguenti Regolamenti Comunitari relativi ai **metodi di campionamento e di analisi** dei tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari



Pericoli chimici: criteri campionamento, metodi di prova, presentazione e interpretazione risultati

LIMITI

□Reg. (CE) 1881/06: tenori massimi di alcuni contaminanti **Nitrati, Diossine e PCB, IPA, Metalli, Micotossine, 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD)** e modifiche con successivi Regg. per Fusarium-tossine, diossine e PCB nel fegato di pesce e altri contaminanti nei prodotti alimentari (in fase di revisione per Cadmio *Document SANCO/10617/2009*)

□Reg. (UE) N. 420/2011 DELLA COMMISSIONE del 29 aprile 2011 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 che fissa alcuni limiti per contaminanti

NITRATI

□Reg. (CE) 1882/06: campionamento, preparazione campioni e metodi per **nitrati** vegetali e alimenti per lattanti e in bambini

MICOTOSSINE

□Reg. 401/06: campionamento, preparazione campioni e metodi per **micotossine**

METALLI/ IPA/ 3-MCPD

□Reg. 333/07: tenori di **piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene** – campionamento, preparazione campioni e analisi e presentazione e interpretazione risultati

Pericoli chimici: criteri campionamento, metodi di prova, presentazione e interpretazione risultati

ALIMENTI PER ANIMALI

□Reg. 152/09: alimenti per gli animali (costituenti, additivi e sostanze indesiderabili, eccettuati residui di pesticidi e microorganismi)

RESIDUI DI MEDICINALI VETERINARI E ANABOLIZZANTI

□Dec. 2002/657/EC: Residui di anabolizzanti e farmaci veterinari e Dec. Su MRPL per CAF, Nitrofurani, MPA e Verde malachite

DIOSSINE/PCB

□Reg. (CE) 1883/06: campionamento e metodi per diossine (PCDD/PCDF) e di PCB diossina-simili

□Reg. (UE) 836/2011 che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 e Raccomandazione della Commissione n. 516 del 23 agosto 2011 in materia di riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti.

REGOLAMENTO (CE) N.1882/2006

che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari

Articolo 1 - Il campionamento, la preparazione dei campioni e le analisi finalizzate al controllo ufficiale del tenore di nitrati negli alimenti di cui alla sezione 1 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 devono essere effettuati nel rispetto dei metodi di cui all'allegato del presente regolamento [***Nitrati negli spinaci, lattuga, alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini***].

Allegato –

Metodi di campionamento, preparazione dei campioni e analisi finalizzati al controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni alimenti.



REGOLAMENTO (CE) N.1882/2006

che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari

Allegato –

Metodi di campionamento, preparazione dei campioni e analisi finalizzati al controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni alimenti.....

D 2 - Disposizioni generali

- I metodi di analisi utilizzati per il controllo alimentare devono risultare conformi alle disposizioni dei punti 1 e 2 dell'allegato III del regolamento (CE) n. 882/2004.

D.3.2 Criteri di rendimento

- Stabilisce i criteri specifici per valutare i metodi di analisi impiegati nel controllo del tenore di nitrati – *non specifica una procedura ma definisce i valori di recupero, Precisione*

D.4 Rapporti relativi ai risultati, stima dell'incertezza di misurazione e calcolo del fattore di recupero

- Il risultato analitico può essere riportato in forma corretta o meno rispetto al fattore di recupero. Vanno indicati il modo in cui è stato espresso il risultato analitico e il fattore di recupero. **Il risultato analitico corretto per il fattore di recupero deve essere utilizzato per verificare la conformità.**
- **Il risultato analitico deve essere riportato come $x \pm U$, dove x è il risultato analitico e U l'incertezza di misurazione estesa.**

REGOLAMENTO (CE) N.1883/2006
che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo
ufficiale dei livelli di diossine e di PCB diossina-simili in alcuni
prodotti alimentari

Articolo 1 - I campioni **destinati al controllo ufficiale dei livelli di diossine, furani e PCB diossina-simili** nei prodotti alimentari [**carni e prodotti a base di carne, prodotti della pesca, anguilla, latte e prodotti lattiero -caseari**] di cui alla **sezione 5 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006** devono essere prelevati secondo le **modalità** descritte nell'allegato I del presente regolamento.

ALLEGATO I - METODI DI CAMPIONAMENTO PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI LIVELLI DI DIOSSINE (PCDD/PCDF) E DI PCB DIOSSINA-SIMILI IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI

ALLEGATO II - PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E PRESCRIZIONI PER I METODI DI ANALISI IMPIEGATI NEL CONTROLLO UFFICIALE DEI LIVELLI DI DIOSSINE (PCDD/PCDF) E DI PCB DIOSSINA-SIMILI IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI

ALIMENTI PER ANIMALI

□Reg. 152/09: alimenti per gli animali (costituenti, additivi e sostanze indesiderabili, eccettuati residui di pesticidi e microorganismi)

ALLEGATO II DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE AI METODI DI ANALISI

A. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER LE ANALISI

B. DISPOSIZIONI CONCERNENTI I REATTIVI E L'APPARECCHIATURA DA UTILIZZARE NEI METODI DI ANALISI

C. APPLICAZIONE DEI METODI DI ANALISI ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

.....

4. Numero di determinazioni

Il risultato indicato nel bollettino d'analisi è il valore medio ottenuto in base ad almeno due determinazioni, effettuate su aliquote distinte di sostanza, la cui ripetibilità sia soddisfacente.

6. Incertezza delle misurazioni e tasso di recupero in caso di analisi di sostanze indesiderabili

Per quanto riguarda le sostanze indesiderabili ai sensi della direttiva 2002/32/CE, comprese le diossine e i PCB di tipo diossina, un prodotto destinato all'alimentazione animale è considerato non conforme al tasso massimo fissato quando il risultato d'analisi è giudicato superiore al tasso massimo, tenuto conto dell'incertezza di misura estesa e della correzione per il recupero.

Al fine di valutare la conformità, si utilizzano la concentrazione risultante dall'analisi, corretta per il fattore di recupero, e l'incertezza di misura estesa sottratta.

Tale procedura è applicabile unicamente nei casi in cui il metodo d'analisi consenta la stima dell'incertezza di misura e della correzione per il fattore di recupero (non è possibile, ad esempio, in caso di analisi microscopica).

REGOLAMENTO (CE) N.333/2007

relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari

Articolo 1

1. Il campionamento e l'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di **piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD** [proteine vegetali idrolizzate e salsa di soia] e **benzo(a)pirene** [oli, grassi, carni, pesci, molluschi, alimenti per lattanti e bambini] di cui alle parti 3, 4 e 6 dell'allegato del **regolamento (CE) n. 1881/2006** sono **effettuati conformemente all'allegato** del presente regolamento.

ALLEGATO

PARTE A DEFINIZIONI

PARTE B METODI DI CAMPIONAMENTO

PARTE C PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E ANALISI

PARTE D PRESENTAZIONE E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

DECISIONE DELLA COMMISSIONE 2002/657/EC
che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento
dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati –

Residui Anabolizzanti, Farmaci veterinari, Contaminanti

Art. 1 - Materia e sfera di applicazione

La presente decisione stabilisce le norme per i metodi analitici da utilizzare nelle analisi di campioni ufficiali prelevati in ottemperanza **all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, della direttiva 96/23/CE** e riporta criteri comuni per l'interpretazione dei risultati analitici provenienti dai laboratori di controllo ufficiali per tali campioni.

La presente decisione non si applica alle sostanze per le quali siano state stabilite norme più particolari in altra legislazione comunitaria.

Metodi di campionamento, analisi e interpretazione risultati

Reg. (CE) 2073/2005 e s.m.

Reg. (CE) 1441/2007

**Reg. (UE) 365/2010 28 April 2010 che modifica n. 2073 -
Salmonella, Enterobacteriacee in p. lattiero-caseari pastorizzati e
Listeria nel sale alimentare**

Sicurezza e Igiene

Criteri di sicurezza alimentare

Microrganismi/loro tossine, Metaboliti:

*Listeria monocytogenes, Salmonella, Enterotossine stafilococciche,
Enterobacter sakazakii, E. coli, Istamina*

con indicazione del metodo da utilizzare

Criteri di igiene del processo

- Carne e prodotti a base di carne (Conteggio Colonie aerobiche, Enterobacteriacee, Salmonella, E. Coli)
- Latte e prodotti lattiero-caseari (Bacillus cereus presunto, Enterobacteriacee, E. Coli, Stafilococchi coagulasi-positivi)
- Prodotti a base di uova (Enterobacteriacee)
- Prodotti della pesca (E. Coli, Stafilococchi coagulasi-positivi)
- Ortaggi, frutta e prodotti derivati (E. Coli)

Capitolo1 Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento		Limiti m M	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c			
Carne macinata e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude	Salmonella	5	0	Assente in 25gr.	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
Carne macinata e preparazioni a base di carne di alimenti diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	Salmonella	5	0	Assente in 10gr.	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

n= numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere, come indicati nei criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi	Enterotossine stafilococciche	5	0	Non rilevabili in 25gr.		Metodo europeo di screening del LCR per il latte	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	E. coli	1	0	230 MPN/100gr di carne e liquidi intravalvare		ISO TS 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

SCELTA

Ordine di
priorità

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

metodi ufficiali descritti o richiamati in documenti normativi cogenti pubblicati su GU

metodi pubblicati su norme internazionali, europee o nazionali

metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale

metodi pubblicati su riviste scientifiche specializzate

metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature

metodi sviluppati dal laboratorio

Principio sull'equivalenza dei metodi

In merito all'equivalenza dei metodi da adottare come riferimento per lo svolgimento delle prove rispetto a quanto prevede la normativa pertinente, il laboratorio deve considerare che:

un **metodo non ufficiale** può essere adottato come metodo interno **purché sia dimostrata in maniera inequivocabile l'equivalenza con quello ufficiale.**

Il laboratorio deve a questo scopo individuare i criteri e i parametri di riferimento ai quali si deve attenere in termini di prestazioni del metodo, assumendosi la responsabilità di scegliere lo strumento d'indagine, a condizione che il metodo sia validato.

In questo caso il GI è tenuto a verificare l'effettiva equivalenza dei metodi

Il laboratorio ufficiale deve dimostrare la necessità del metodo alternativo

Equivalenza e Regolamenti CE n. 2073 e 1441 e s.m..i

I metodi di analisi e di campionamento di cui all'all I sono applicati come metodi di riferimento.

L'impiego di metodi di analisi alternativi è accettabile quando

Metodi di campionamento e di analisi – Metodi alternativi

REG. (CE) 2073/2005 - i criteri microbiologici per taluni microrganismi e attuazione da parte degli OSA

Art.5 - Norme specifiche per le analisi e il campionamento

5. [...] L'impiego di **metodi d'analisi alternativi** è accettabile quando tali metodi **sono validati** in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma **ISO 16140*** o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

Qualora l'operatore del settore alimentare intenda applicare metodi analitici diversi da quelli validati e certificati come indicato al terzo comma, tali metodi sono validati in base a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego è autorizzato dall'autorità competente.

* ISO 16140:2003 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods

Esempio di studio 1)
“Determinazione dei cloruri nelle acque destinate al consumo umano”

Istituto Superiore di Sanità
Metodi analitici di riferimento per le acque destinate al consumo umano ai sensi del DL.vo 31/2001. Metodi chimici.

Rapporti ISTISAN 07/31

Il volume raccoglie i metodi analitici di riferimento per la determinazione dei parametri chimici nelle acque destinate al consumo umano ai sensi del DL.vo 31/2001 (recepimento della Direttiva Europea 98/83/CE) e successive modifiche e integrazioni e secondo quanto previsto al punto 5.4 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Esempio di studio 1)

“Determinazione dei cloruri nelle acque destinate al consumo umano”

Introduzione ai Rapporti ISTISAN 07/31

CRITERI DI APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE E DEI METODI DI RIFERIMENTO PER IL CONTROLLO DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

L'adozione da parte dei laboratori di tecniche analitiche o metodi diversi dai metodi di riferimento è comunque possibile rispettando quanto previsto in allegato III, punto 2.1 del DL.vo 31/2001.

La verifica dei metodi alternativi, effettuata dall'ISS, è basata, in particolare, sul rispetto delle caratteristiche di prestazione specificate nello stesso allegato, punto 2.1.

Esempio di studio 1)

"Determinazione dei cloruri nelle acque destinate al consumo umano"

DL.vo 31/01, Allegato I
"PARAMETRI E VALORI DI
PARAMETRO"

PARTE C

Parametri indicatori

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Alluminio	200	µg/l	
Ammonio	0,50	mg/l	
Cloruro	250	mg/l	Nota 1
Clostridium perfringens (spore comprese)	0	Numero/100 ml	Nota 2
Colore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Conduttività	2500	µS _{cm} ⁻¹ a 20°C	Nota 1
Concentrazione idrogeno ioni	≥6,5 e ≤9,5	Unità pH	Note 1 e 3
Ferro	200	µg/l	
Manganese	50	µg/l	
Odore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Ossidabilità	5,0	mg/l O ₂	Nota 4
Solfato	250	mg/l	Nota 1
Sodio	200	mg/l	
Sapore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Conteggio delle colonie a 22°C	Senza variazioni anomale		
Batteri coliformi a 37°C	0	Numero/100 ml	Nota 5
Carbonio organico totale (TOC)	Senza variazioni anomale		Nota 6
Torbidità	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		Nota 7
Durezza *			Il limite inferiore vale per le acque sottoposte a trattamento di addolcimento o di dissalazione
Residuo secco a 180°C **			
Disinfettante residuo ***			

Indipendentemente dalla sensibilità del metodo analitico utilizzato, il risultato deve essere espresso indicando lo stesso numero di decimali riportato in tabella per il valore di parametro.

- * valori consigliati: 15-50 ° F.
- ** valore massimo consigliato: 1500 mg/L.
- *** valore minimo consigliato 0,2 mg/L (se impiegato).

Esempio di studio 1)

“Determinazione dei cloruri nelle acque destinate al consumo umano”

DL.vo 31/01, Allegato II

“SPECIFICHE PER L’ANALISI DEI PARAMETRI”

...

2. “PARAMETRI PER I QUALI VENGONO STABILITE LE CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE”

2.1 Per i parametri indicati di seguito, per caratteristiche di prestazione specificate si intende che **il metodo di analisi utilizzato deve essere in grado, al minimo, di misurare concentrazioni uguali al valore di parametro con una esattezza, una precisione ed un limite di rilevamento specificati.** Detti metodi, se dissimili da quelli di riferimento di cui all'articolo 11, comma 1, lettera d), devono essere trasmessi preventivamente all'Istituto superiore di sanita' che si riserva di verificarli secondo quanto indicato nel decreto di approvazione dei metodi di riferimento. Indipendentemente dalla sensibilita' del metodo di analisi utilizzato, **il risultato deve essere espresso** indicando lo **stesso numero di decimali usato per il valore di parametro** di cui all'Allegato 1, parti B e C.

Parametri	Esattezza in % del valore di parametro	Precisione in % del valore di parametro	Limite di rilevazione in % del valore di parametro
...			
Cloruro	10	10	10
...			
...			

Esempio di studio 1)

“Determinazione dei cloruri nelle acque destinate al consumo umano”

Il laboratorio può applicare un metodo diverso da quello ISTISAN tuttavia deve prima verificare che le caratteristiche di prestazione del metodo rientrino nei limiti specificati dal DL.vo 31/01 (allegato II).

In caso di soddisfacimento dei requisiti deve dichiarare il metodo idoneo rispetto alle esigenze del cliente (Dl.vo 31/01).

DALLA SCELTA DI UN METODO ALLA VALIDAZIONE