

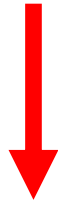
# Gruppo delle norme ISO 16140

1. Vocabolario
2. **Validazione** metodi alternativi v/s metodi referenza
3. **Verifica** metodi referenza e metodi alternativi validati in un singolo laboratorio
4. Protocollo per **validazione** metodo in un singolo laboratorio
5. Protocollo per **validazione** fattoriale intralaboratorio per metodi non proprietari
6. Protocollo per **validazione** di metodi alternativi proprietari per le procedure di conferma e tipizzazione

1. **The European Committee for Standardization (CEN)**

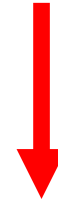
# Metodo di riferimento

Metodo di riferimento descritto in una  
NORMA



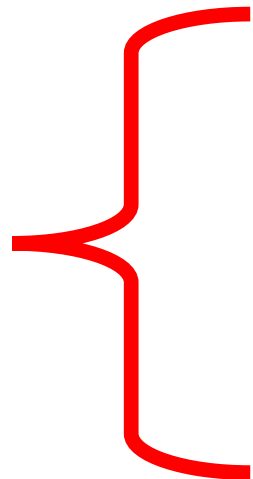
Riconosciuto a livello internazionale e  
ampiamente accettato

ISO 17468:2016



ISO 16140-1:2016 **§2.59**

*Requisiti e raccomandazioni tecniche per  
lo sviluppo o la revisione di un metodo di  
riferimento normalizzato*



Norme ISO

Norme ISO e CEN pubblicate congiuntamente

Norme regionali/nazionali di stato equivalente

## Metodo alternativo

Rif normativi

16140-1:2016 par. 2.4

16140-3:2016 par. 0.1

1

Metodo sottoposto a validazione

2

**Rileva o quantifica**, per una data categoria di prodotti, lo stesso analita , rilevato o quantificato dal metodo di referenza corrispondente

3

Il metodo può essere commerciale (**proprietario**)

4

**Intero procedimento di prova e sistema di reazione**

**Tutti gli ingredienti sia materiali che di altro tipo richiesti per l'implementazione**

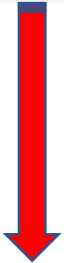
# ISO 16140-1:2016

**Validazione**

***Determinazione** caratteristiche di prestazione del metodo*



***Dimostrazione** prove oggettive del fatto che i requisiti di prestazione per un uso previsto sono soddisfatte*



**Verifica**

***Dimostrazione** del fatto  
che nel  
laboratorio utilizzatore*



***eseguito secondo le specifiche**  
del metodo determinate nello  
studio di validazione*



***adatto allo scopo previsto***

# ISO 16140-1:2016

Quali metodi si verificano?

**Metodi di riferimento**

*Validati con almeno 1 studio interlaboratorio*

ISO-CEN

Dati validazione espressi

16140-3

dati validazione inespressi

16140-3  
annex F

**Metodo alternativo**

*Validati con almeno 1 studio interlaboratorio*

*proprietary*

16140-2

*non proprietary*

16140-5

*proprietary di conferma o tipizzazione*

16140-6

## Studio di Validazione

Come si svolge

Esempio:

campioni limitati per diversità e numero

**Categorie (alimentari)  
Diverse**

16140-1: 2016 2.11

16140-2:2016 Appendice A

5

**AA Categorie (alim. per animali-  
ambiente-PPS)**

16140-2:2016  
Appendice A

3

Metodo "*si considera*" validato per "**vasta gamma**" di alimenti e aa categorie

*Metodo "funziona" per tutte le altre 10 categorie alimentari non saggiate e per quelle non alimentari saggiate*

*Campo di applicazione del metodo*

verifica

di implementazione

delle matrici

Dimostro di **saper eseguire**  
il metodo

qualitativo

quantitativo

1 matrice  
alimentare

1 matrice  
alimentare

del campo di  
validazione

del campo di  
applicazione del  
LAB

del campo di  
applicazione del  
LAB

Dimostro di saper applicare il  
metodo a tutto il campo di  
applicazione che dichiaro

qualitativo

quantitativo

Matrici alimentari del campo  
di applicazione di  
validazione esaminate  
comunemente esaminate da  
lab

problematiche

# verifica

## implemetazione

qualitativo

quantitativo

1 matrice alimentare

1 matrice alimentare

campo di  
validazione

campo  
applicazion  
e del LAB

campo di  
applicazione del LAB



Dimostro di **saper eseguire** il metodo

## matrici

qualitativo

quantitativo

≥ 5 matrice alimentare

≥ 5 matrice alimentar

campo di  
applicazione del LAB

campo applicazione  
del LAB

Dimostro di **saper eseguire** il metodo su diverse  
matrici



# verifica

qualitativo

implemetazione

matrici

1 matrice alimentare

≥ 5 matrice alimentare

campo di  
validazione

campo  
applicazion  
e del LAB

campo di  
applicazione del LAB

Dimostro di **saper eseguire** il metodo

quantitativo

implemetazione

matrici

1 matrice alimentare

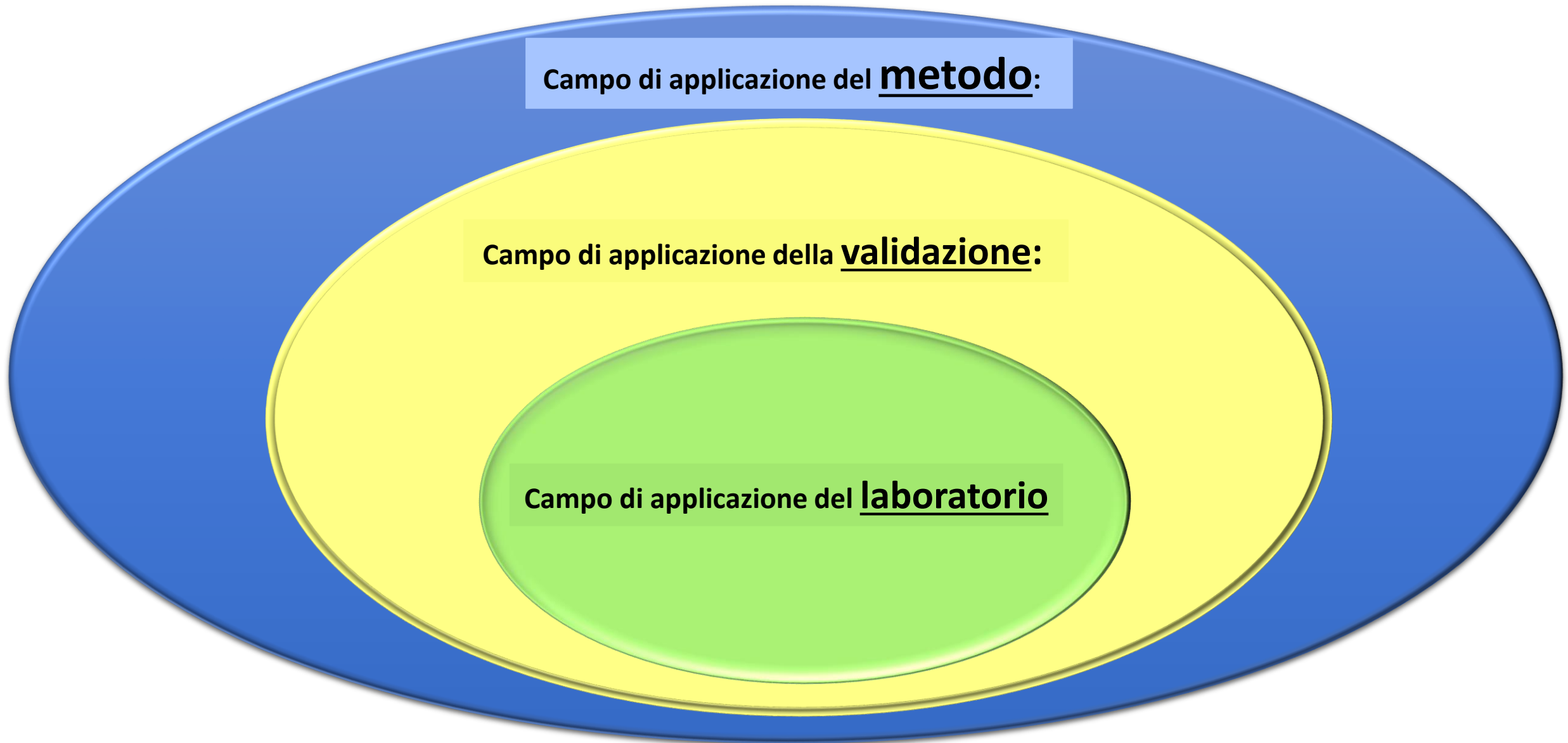
≥ 5 matrice alimentar

campo di  
applicazione del LAB

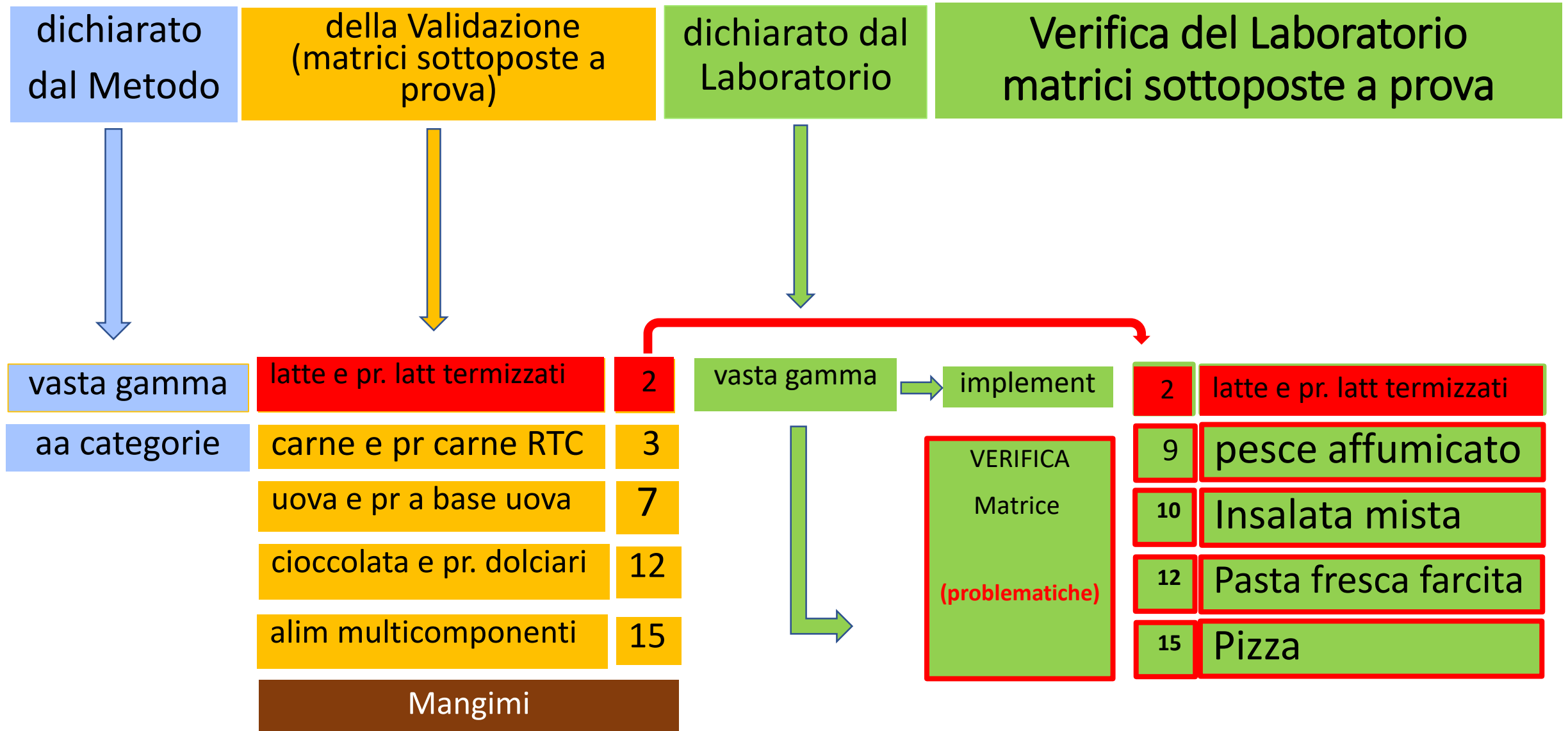
campo di  
applicazione del LAB

Dimostro di **saper eseguire** il metodo su diverse  
matrici

# Sovrapposizione tre i diversi campi di applicazione



# Campi di applicazione



# Scopo e campo di applicazione delle norma

## Metodi Analitici per rilevazione di **microorganismi**

Prodotti per il  
**consumo umano**

Prodotti per l'  
**alimentazione degli animali**

**Campioni ambientali**  
ambito alimentare e  
produzione o manipolazione  
mangimi

Campioni da  
**produzioni primarie**

# Riferimenti normativi

**ISO 6887- Tutte le parti-** Microbiology of food chain preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination

**ISO 7218: 2013** Microbiology of food and animal feeding stuffs and guidance for microbiology examinations

**ISO 16140-1:2016** Microbiology of food chain - Method validation – part 1: Vocabulary



# Verifica metodi

## Metodi di rilevamento

## Metodi di conteggio

1

Esame del rapporto di  
validazione

Studio del campo di applicazione della validazione e  
per la selezione delle matrici (alimentari) appropriate

2

Verifica dell'implementazione

**LAB UTILIZZ.** dimostra competenza nell'applicare il  
metodo

3

Verifica delle matrici  
(alimentari)

**LAB UTILIZZ.** dimostra competenza nell'applicare  
il metodo agli articoli /items) alimentari sottoposti a  
prova

# 16140-2 tabella A.1 e 16140-3 Appendice A (estratto)

	categoria		categoria		categoria
1	Latte e pr lattieri CRUDI	7	Uova e ovoprodotti	13	Latte e cereali per l'infanzia
2	Latte e pr lattieri TERMIZZATI	8	Pesce e pr. del mare crudi e RT-COOK	14	Cioccolato, prodotti di pasticceria e confetture
3	Carne e pr carnei RT-COOK	9	Pesce e pr. del mare crudi e RT-EAT	15	Alimenti multicomponenti o componenti di pasti
4	Carne e pr carnei RT-EAT	10	Prodotti freschi e frutta	16	Alimenti per animali e aniamali da compagnia
5	Pollame crudo e pr pollame RT-COOK	11	Frutti e legumi trasformati	17	Campioni ambientali produzioine alimenti o alimenti per aniamli
6	Pollame crudo e pr pollame RT-EAT	12	Ceraeli frutti noci grani e legumi disidratati	18	Campioni da produzioni prima (PPS)

# 16140-2 tabella A.1 e 16140-3 Appendice A (estratto)

categoria	tipi	Matrici (items)	Flora aer. mesofila	Batteri lattici	Lieviti e muffe
Latte e pr. lattieri TERMIZZATI	Prodotti a latte pastorizzati	Desserts a base di latte gelati bevande creme	Y	Y	Y
	Prodotti a latte UHT	Latti UHT LATTI concentrati o creme			
	Prodotti a base di latte pastorizzato	Latti pastorizzati fermentatri/acidificati /yogurts prodotti lattieri			Y
		Latte pastorizzato	Y		
		Burri			Y
		Creme			Y
		Formaggi a pasta compresa e cotta (Emmenthal, Gouda, Comté)			
		Formaggi a pasta marmorizzata			
		Formaggi a pasta molle			
	Prodotto secchi	Polveri di latte	Y		
		Polvere per desserts a base di latte	Y		



Matrici alimentari richieste per la verifica di un metodo **qualitativo**

QUALITATIVO		Campo appl METODO : VASTA GAMMA		Campo appl LAB UTIL : VASTA GAMMA		
	Campo appl METODO	Campo appl VALIDAZIONE	Campo appl LABORATORIO	Matrici verificate dal LABORATORIO	Fase Verifica	Problematiche
Categoria	1	1 VALIDATA	1			
Categoria	2	2 VALIDATA	2	2 VERIFICATA	IMPLEM.	
Categoria	3	3 VALIDATA	3	3 VERIFICATA	VM	P
Categoria	4	NON VALIDATA	4			
Categoria	5	5 VALIDATA	5			
Categoria	6	NON VALIDATA	6	6 VERIFICATA	VM	P
Categoria	7	NON VALIDATA	7	7 VERIFICATA	VM	P
Categoria	8	8 VALIDATA	8			
Categoria	9	NON VALIDATA	9			
Categoria	10	NON VALIDATA	10	10 VERIFICATA	VM	P
Categoria	11	NON VALIDATA	11			
Categoria	12	NON VALIDATA	12			
Categoria	13	NON VALIDATA	13	13 VERIFICATA	VM	P
Categoria	14	NON VALIDATA	14			
Categoria	15	NON VALIDATA	15			
TOTALI MATRICI ESAMINATE		5	//////////	6		//////////
Campo applicazione	VG	VG	VG	VG		

Matrici alimentari richieste per la verifica di un metodo qualitativo

QUANTITATIVO		Campo appl METODO : VASTA GAMMA			Campo appl LAB UTIL : VASTA GAMMA	
	Campo appl METODO	Campo appl VALIDAZIONE	Campo appl LABORATORIO	Matrici verificate dal LABORATORIO	Fase Verifica	Problematiche
Categoria	1	1 VALIDATA	1			
Categoria	2	2 VALIDATA	2	2 VERIFICATA	VM	
Categoria	3	3 VALIDATA	3	3 VERIFICATA	VM	P
Categoria	4	NON VALIDATA	4	4 VERIFICATA	IMPLEMENTAZIONE	
Categoria	5	5 VALIDATA	5			P
Categoria	6	NON VALIDATA	6	6 VERIFICATA	VM	P
Categoria	7	NON VALIDATA	7			
Categoria	8	8 VALIDATA	8			
Categoria	9	NON VALIDATA	9			
Categoria	10	NON VALIDATA	10	10 VERIFICATA	VM	P
Categoria	11	NON VALIDATA	11			
Categoria	12	NON VALIDATA	12			
Categoria	13	NON VALIDATA	13	13 VERIFICATA	VM	P
Categoria	14	NON VALIDATA	14			
Categoria	15	NON VALIDATA	15			
TOTALI MATRICI ESAMINATE		5	//////////	6		//////////
Campo applicazione	VG	VG	VG	VG		

Matrici alimentari richieste per la verifica di un metodo **qualitativo**

QUANTITATIVO		Campo appl METODO : VASTA GAMMA			Campo appl LAB UTIL : GAMMA LIMITATA	
	Campo appl METODO	Campo appl VALIDAZIONE	Campo appl LABORATORIO	Matrici verificate dal LABORATORIO	Fase Verifica	Problematiche
Categoria	1	1 VALIDATA				
Categoria	2	2 VALIDATA				
Categoria	3	3 VALIDATA	3	3 VERIFICATA	IMPLEMENTAZ	
Categoria	4	NON VALIDATA	4	4 VERIFICATA		P
Categoria	5	NON VALIDATA	5	5 VERIFICATA		P
Categoria	6					
Categoria	7	7 VALIDATA				
Categoria	8					
Categoria	9	9 VALIDATA				
Categoria	10					
Categoria	11	11 VALIDATA				
Categoria	12					
Categoria	13					
Categoria	14					
Categoria	15					
TOTALI MATRICI ESAMINATE		5	//////////	6		//////////
Campo applicazione	VASTA GAMMA	VASTA GAMMA	GAMMA LIMITATA	GAMMA LIMITATA		

# Quali parametri dobbiamo verificare

Metodo **QUALI**titativo

Verifica implementazione

Verifica delle matrici (alimentari)

LOD stimato<sub>50</sub> (**eLOD<sub>50</sub>**)

LOD stimato<sub>50</sub> (**eLOD<sub>50</sub>**)

Metodo **QUANT**titativo

Verifica implementazione

Verifica delle matrici (alimentari)

Scarto tipo di riproducibilità  
intralaboratorio ( $S_{IR}$ )

Errore sistematico stimato ( $E_{bias}$ )