

Martedì 28/10/2025

15.00 – 16.30

Area Conferenze 1 – Pad.7

FIERA A&T – CONVEGNO NAZIONALE
COMITATO LABORATORI DI PROVA E TARATURA

«LA GESTIONE DI UN LABORATORIO DI PROVA O TARATURA: peculiarità, criticità

e soluzioni»

Validazione dei metodi interni: principi e riferimenti

Relatore Dott. Alessandro Grigato.

**Referenza...Comitato laboratori AICQ, già Dirigente
ARPAV, già Ispettore tecnico Accredia.**

Verifica

Messa a disposizione della evidenza oggettiva che un dato elemento* soddisfa uno o più requisiti specificati

(VIM 2.44, UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

Validazione

Verifica nella quale i requisiti specificati sono adatti all'uso previsto

(VIM 2.45, UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

«According to the VIM definition...
validation is a special case of verification»

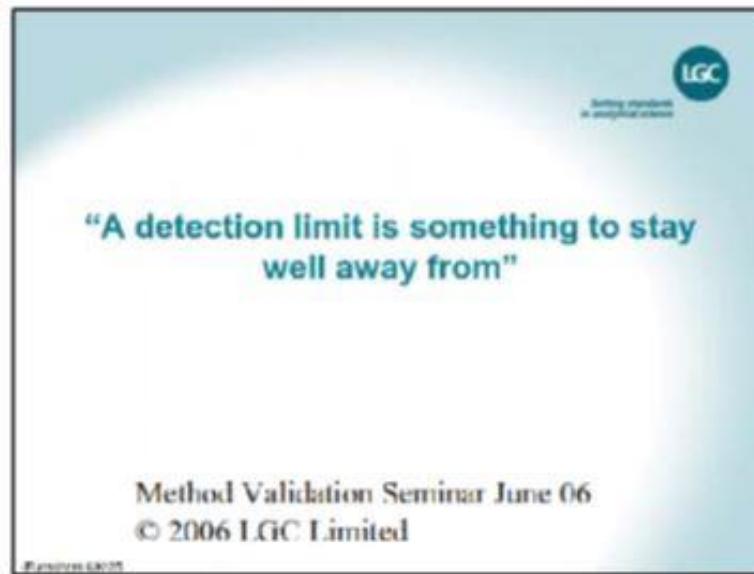
Esempio su parametri di validazione

- LOD
- LOQ
- Linearità
- Precisione (Ripetibilità stretta e/o intermedia)
- Esattezza / Giustezza (concordanza tra media di valori misurati ripetuti e il valore di riferimento)
- Accuratezza (concordanza tra un valore misurato e il valore di riferimento)
- Incertezza (Dato che quantifica la accuratezza del singolo risultato)

LOD? ...conviene starci alla larga!



Stephen Ellison



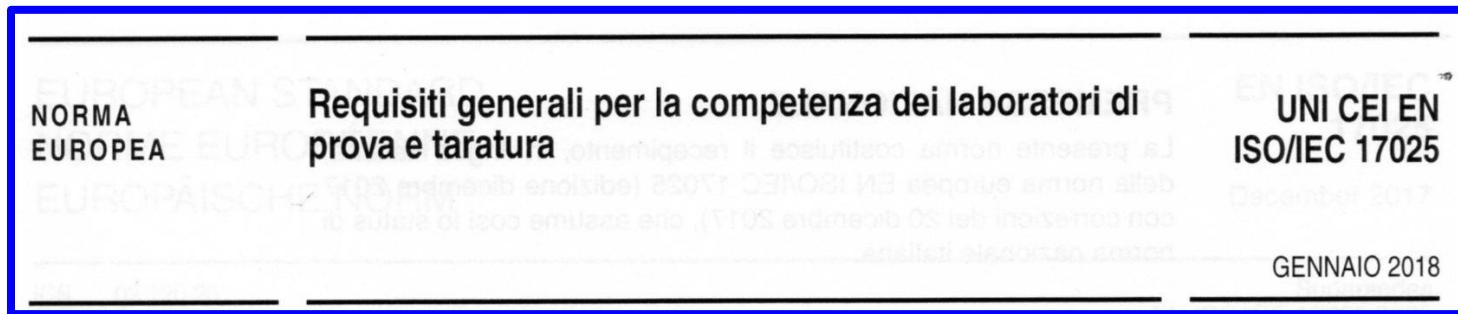
96

In passato si sono riscontrati questi errori in laboratori che volevano accreditarsi. ...

- Eliminati tutti i metodi APAT perché, «non essendo metodi **normati**, dovrebbero essere validati».
- Metodo ISTISAN non validato «perché metodo **ufficiale**»
- Fatta una validazione completa per un metodo UNI che, ritirato, è diventato metodo **interno**.
- Metodo **normalizzato** trasformato in metodo **interno** per un LOQ abbassato.
- Metodo BURL (10 righe in tutto!!) non validato in quanto ... «è un metodo **ufficiale**» e non verificato perché «non riporta dati di prestazione».



Cosa validare



- Metodi **normalizzati** utilizzati al di fuori del relativo campo di applicazione
- Metodi **normalizzati** modificati
- Metodi **non normalizzati**

ma la norma non contempla metodi...
«normali, ufficiali, sviluppati dal laboratorio, interni» !

Metodi di prova **non normalizzati**

Uno degli elementi discriminanti, rispetto ai metodi normalizzati, è che **la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.**

Metodi sviluppati dal Laboratorio (interni): Metodi di prova messi a punto o adottati ... sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica.

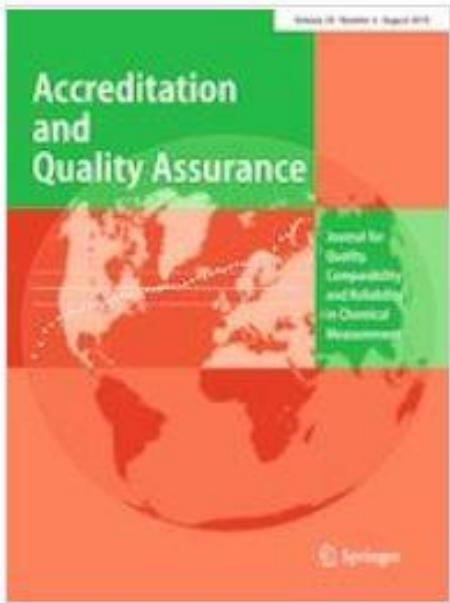
Il concetto di «Metodo interno» **accorda in un'unica categoria tipologie diverse di metodi** che devono essere validati e/o che non possono comparire nell'elenco ufficiale delle prove come metodi normalizzati o non normalizzati, ad esempio...

- metodi UNI, ISO, EPA....ritirati o sostituiti
- metodi AOAC, ISTISAN modificati sostanzialmente
- metodi OIV applicati a matrici non previste
- metodi sviluppati/progettati dal laboratorio

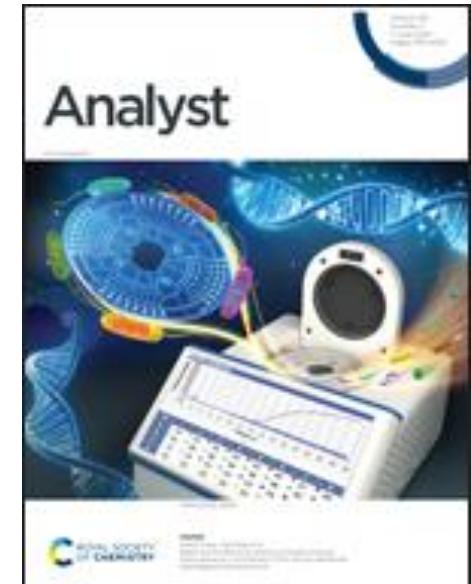


Importante!

ATTENZIONE!

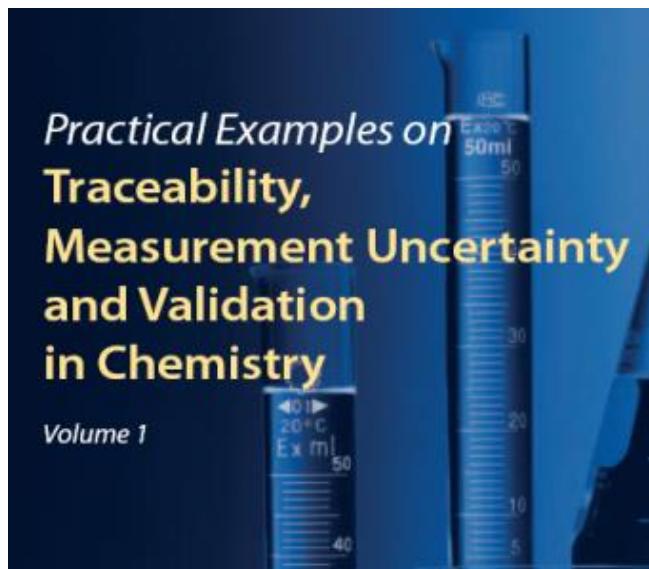


Gli articoli pubblicati su riviste non possono essere considerati metodi ufficiali, né normalizzati in quanto la responsabilità del contenuto **è dei singoli autori e non dell'editore.**





The mission of IRMM-
Institute for **R**eference **M**aterials
and **Mmolto
noto quello di GEEL - Belgio)
is to promote a common
and reliable European
measurement system in
support of EU policies.**



Edited by Nineta Majcen and Philip Taylor

“Validation of measurement procedures”

The Fitness for Purpose of Analytical Methods

A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics

Second Edition 2014

RAPPORTI ISTISAN 16|39

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Guida Eurachem

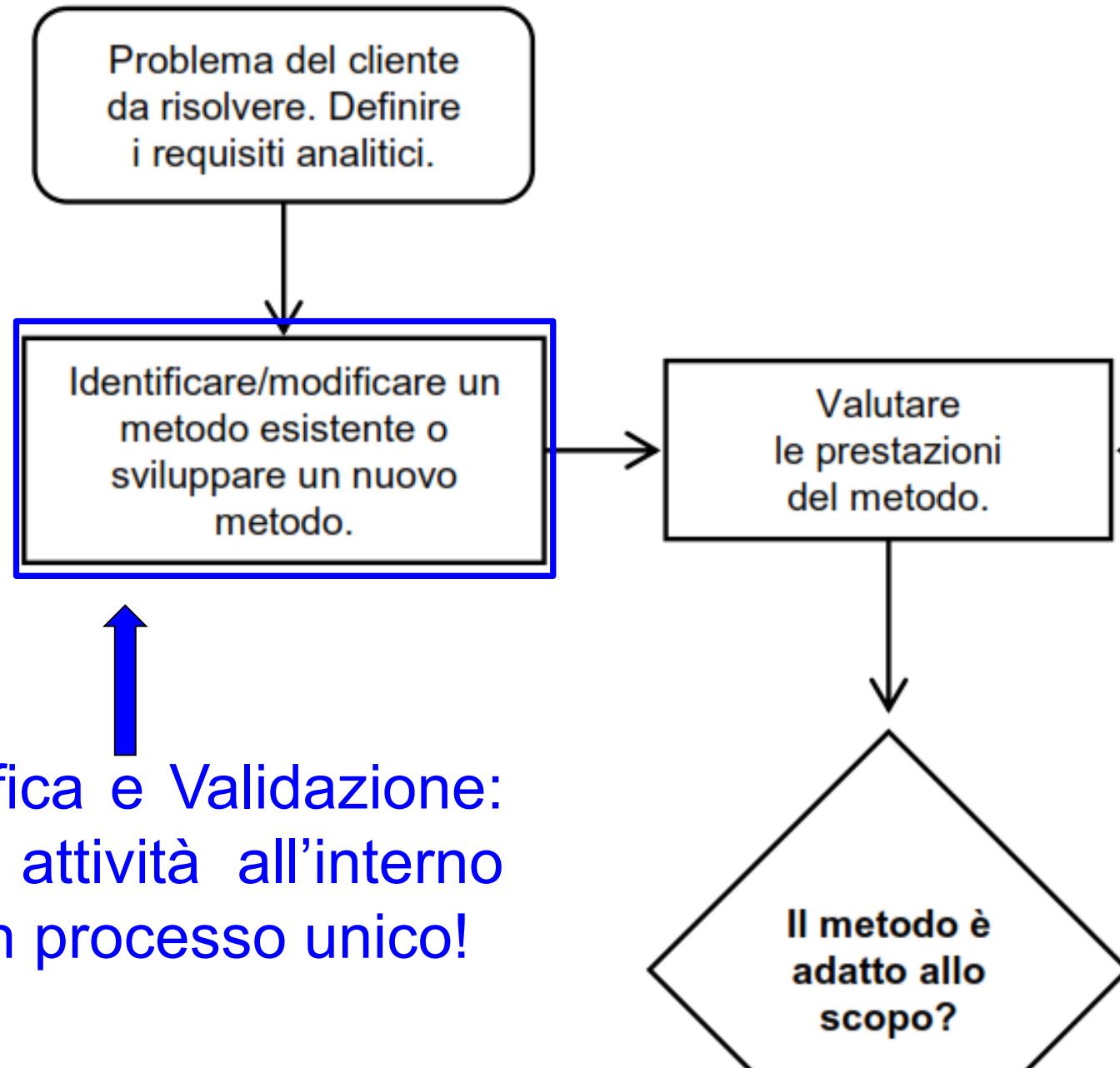
Idoneità per lo scopo dei metodi analitici

1.2. Note sull'uso di questa Guida

1.2.1. Terminologia

... questa Guida utilizza il termine largamente riconosciuto '**validazione del metodo**' anche se '**validazione della procedura**' sarebbe più corretto.

Figura 1. Schema della validazione di un metodo



Contatti con Comitato Laboratori AICQ



Email: laboratori@aicq.it



<https://www.linkedin.com/groups/13841625/>

Contatti diretti con Presidente del Comitato

andrea.fedele@unipd.it

+39 347 77 27 370

Grazie per l'attenzione

Dott. Alessandro Grigato