

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



Setting standards
in analytical science

**"A detection limit is something to stay
well away from"**

Method Validation Seminar June 06
© 2006 LGC Limited

#method 06/05

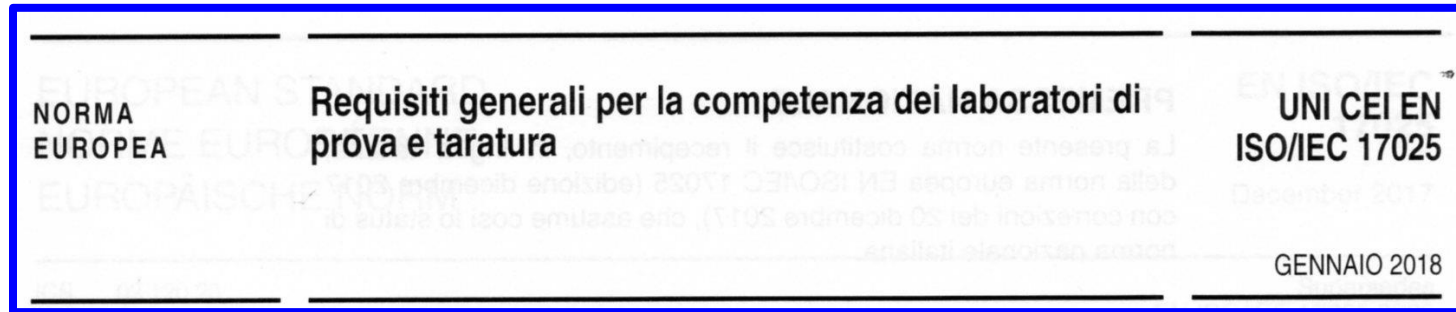
96

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...
«normati, 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.

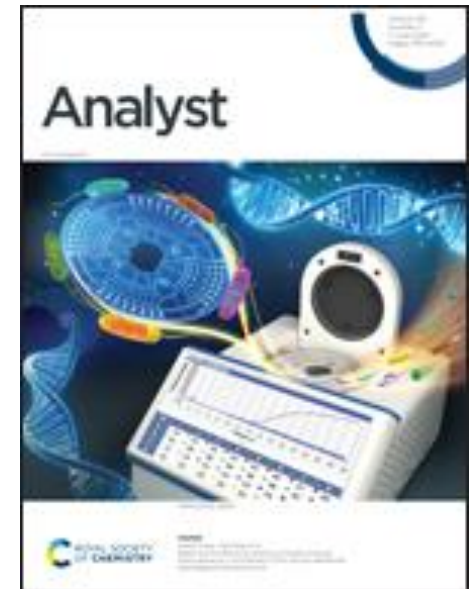
Il concetto di «Metodo interno» **accorpa in un'unica categoria tipologie diverse di metodi** che devono essere validati e/o che non possono comparire nell'elenco ufficiale delle prove come metodi normalizzati o non normalizzati, ad esempio...

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



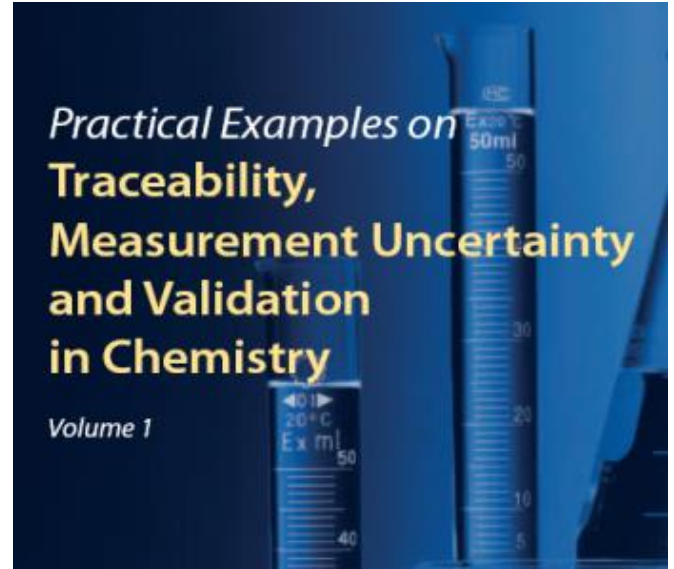
ATTENZIONE!

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 **M**easurements (*molto
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

Guida Eurachem

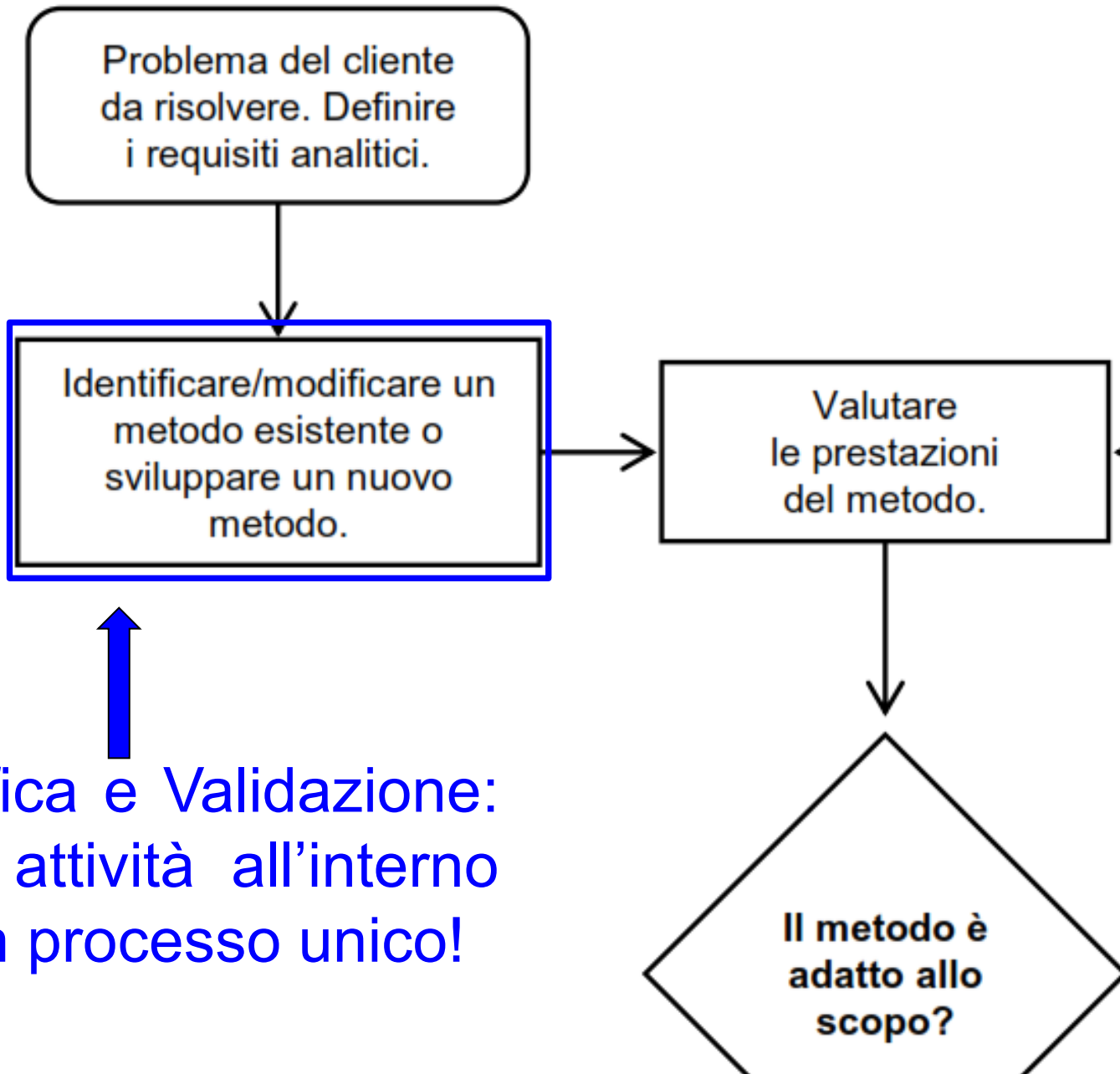
Idoneità per lo scopo dei metodi analitici

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



Verifica e Validazione:
due attività all'interno
di un processo unico!

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