



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

DIAGNOSTICA MOLECOLARE APPLICATA ALLA SICUREZZA ALIMENTARE: METODI ISO

6 e 7 ottobre 2015

I metodi ISO e il percorso di validazione

Paola De Santis



Università di Roma Tor Vergata





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Che cos'è l'ISO?

Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione

Organizzazione privata non governativa, con un network globale a cui appartiene un membro nazionale per ciascun paese associato, con la funzione di elaborare e pubblicare norme internazionali in diversi settori

Il nome ISO deriva dalla parola greca «ἴσος (isos)», che significa
«uguale»





Che cos'è uno Standard?

Gli **Standard** internazionali sono procedure che forniscono specifiche universalmente riconosciute per prodotti, servizi e sistemi allo scopo di assicurarne la qualità, la sicurezza e l'efficienza. Sono lo strumento per facilitare il commercio e gli scambi internazionali.



Esempi nella vita di tutti i giorni

Containers per spedizioni (43 ISO): miglioramento del trasporto di beni per via aerea, via mare e terra grazie alla definizione dello standard internazionale.

Carte di credito (ISO 7810) : le carte di credito possono essere utilizzate ovunque perché standardizzate in dimensioni, tecnologia e protocolli di comunicazione.

Codici dei paesi (ISO 3166) e delle monete (ISO 4217):
Italia = IT, Grecia = GR, Inghilterra = UK etc... Monete ad esempio USD dollaro, CHF franco svizzero etc..



Storia dell'ISO



Fondatori ISO, London 1946

1926: Federazione Internazionale delle Associazioni Nazionali di Standardizzazione (ISA). Elaborare norme per l'ingegneria meccanica. È stata sciolta durante la seconda guerra mondiale.

1946: 25 paesi si riuniscono a Londra per fondare una nuova organizzazione internazionale di standardizzazione l'ISO. Questa nuova entità, inizia la propria attività nel 1947.





Attualmente: 165 paesi **Membri** e oltre 3000 organismi tecnici che si occupano dell'elaborazione di norme. La **Segreteria centrale** si trova a Ginevra, in Svizzera. L'ISO, che è un'organizzazione non governativa, è il primo produttore di norme volontarie del mondo.

Le norme ISO definite a livello internazionale riguardano la terminologia, la compatibilità e l'inter-operabilità, nei settori della salute, della sicurezza e dell'ambiente





UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, Milano

Creato nel 1921 con il nome di UNIM, dall'Associazione Nazionale Meccanici Manifatturieri e campi Associati (ANIMA).

Nel 1928, UNIM estende l'attività ad altre branche dell'industria e cambia il suo nome in UNI. Nel 1955 acquisisce veste legale tramite Decreto Presidenziale e opera come organizzazione non-profit. I suoi membri sono industriali e associazioni d'industriali, commercianti, scuole e università e associazioni individuali.

Promuove sviluppo e pubblicazione di standard tecnici per industria, commercio e servizi tranne che per gli standard elettrici.

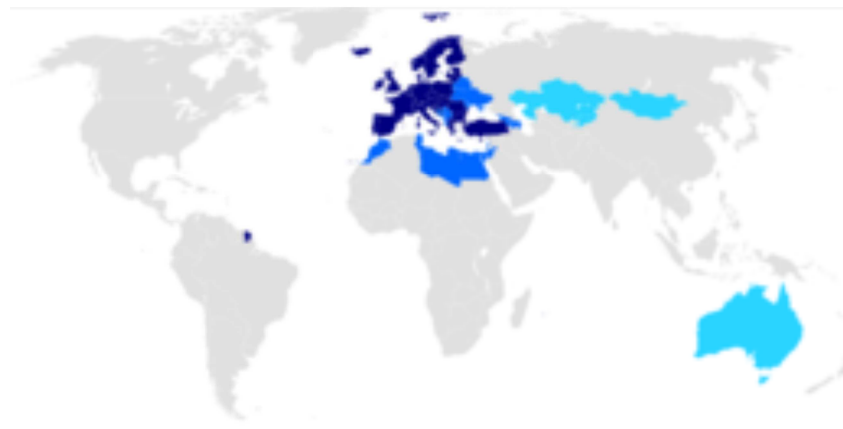



In Europa


CEN: European Committee for Standardization. Ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche in Europa in collaborazione con enti normativi nazionali e sovranazionali (**ISO-CEN Accordo di Vienna 1991***).

Fondato nel 1961, lavora in accordo alle politiche dell'Unione europea e dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio) per favorire il libero scambio, la sicurezza dei lavoratori e dei consumatori, la protezione dell'ambiente, eccetera.

Gli standard europei prodotti dal CEN sono normalmente armonizzati e adattati dai singoli paesi che li accolgono, per l'Italia l'UNI.



 Paesi Membri: 27 paesi EU e Islanda, Norvegia, Svizzera, Turchia e Macedonia

 Paesi Affiliati: Albania, Armenia, Azerbaijan, Belarus, Bosnia - Herzegovina, Egitto, Georgia, Israele, Giordania, Libano, Libia, Moldavia, Montenegro, Morocco, Serbia, Tunisia e Ucraina.

 Paesi Partner: Australia, Mongolia, Kazakhstan





Nei primi 40 anni di esistenza, l'ISO si è focalizzata sull'elaborazione di norme tecniche riguardanti i prodotti e le tecnologie.

Il cambiamento decisivo è avvenuto negli anni '80, quando l'ISO ha iniziato ad elaborare norme relative ai **processi**, la prima delle quali è nota con il nome di ISO 9000 – Sistemi di gestione della qualità.
La ISO 9000 è la norma più conosciuta dell'ISO.

Numerose famiglie di norme sono state emesse:

ISO 14000 - Environmental management

ISO 22000 - Food safety management

ISO 45001 - Occupational Health and Safety

ISO 50001 - Energy management



Vantaggi per la società



Esistono oltre 20 500 standards ISO che toccano quasi tutti gli aspetti della vita quotidiana. Quando servizi e prodotti sono conformi a standard internazionali, i consumatori sono assicurati sulla loro sicurezza, affidabilità e buona qualità, ad esempio:

- ISO standards sulla sicurezza della strada
- Qualità e sicurezza dei giocattoli
- Sicurezza dei trattamenti medici
- Etc...

Nel processo di sviluppo degli standards sono coinvolti i consumatori (COPOLCO).



Vantaggi per l'industria

ISO standards assicurano che le operazioni aziendali siano il più efficienti possibili, incrementano la produttività e aiutano le aziende ad accedere a nuovi mercati.

I vantaggi includono:

- **Risparmio sui costi** – Ottimizzazione delle procedure
- **Soddisfazione del cliente** – Miglioramento della qualità con incremento delle vendite
- **Accesso e condivisione di nuovi mercati** – Superamento delle barriere commerciali, incremento della produttività e vantaggi competitivi
- **Benefici sull'ambiente** – Riduzione dell'impatto negativo sull'ambiente





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Vantaggi per l'ambiente

Esistono International Standards sull'aria, acqua, qualità del suolo, emissioni di gas e radiazioni che contribuiscono a preservare l'ambiente e la salute del cittadino.





Vantaggi per i governi

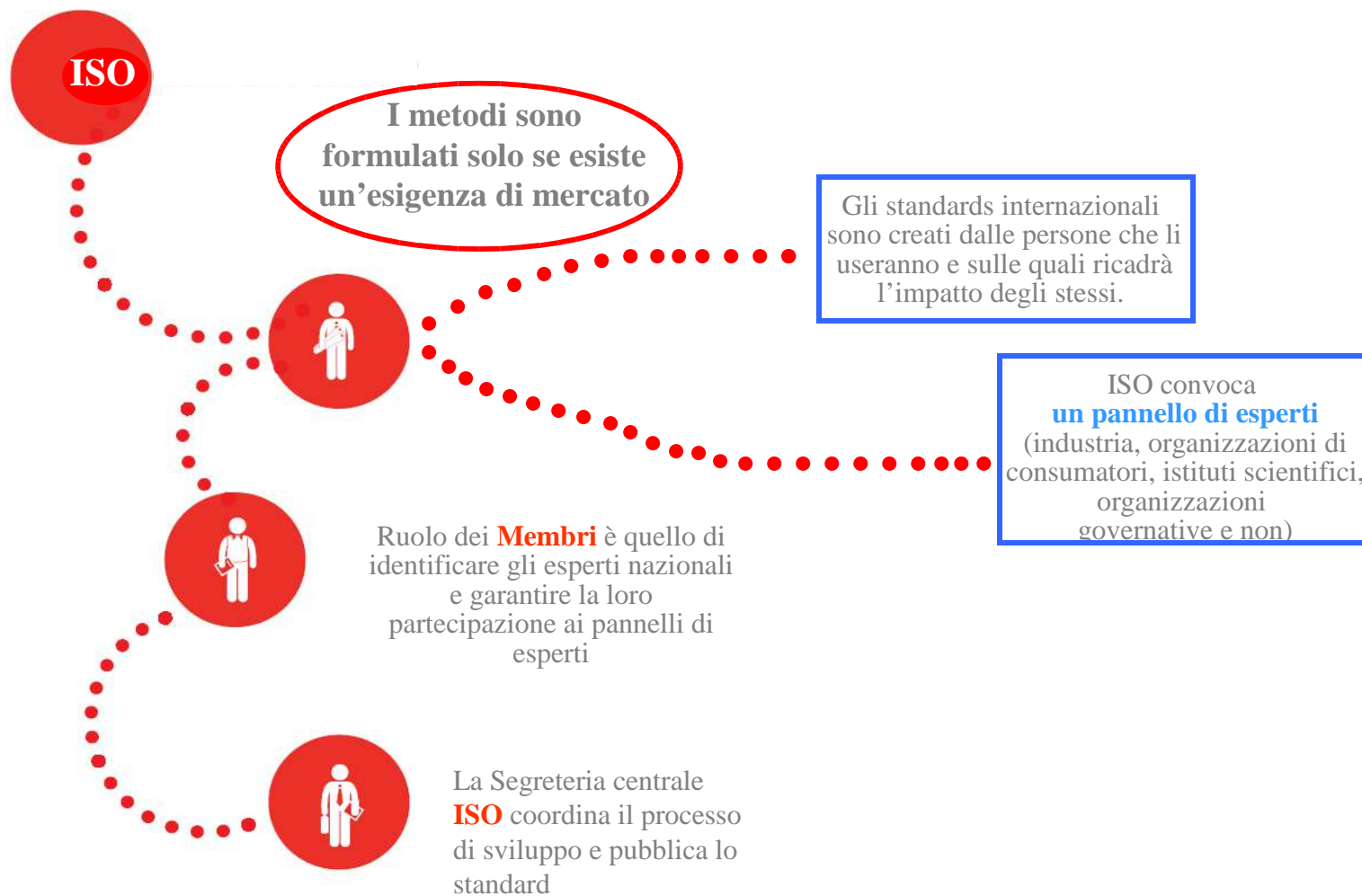
Gli standards ISO sono basati su competenze ed esperienze internazionali e sono di supporto ai governi per lo sviluppo di politiche socio-economiche.

I vantaggi includono:

- **Accesso ad opinioni esperte** - ISO standards sono sviluppati da esperti, quindi i governi integrandoli nella legislazione nazionale beneficiano di pareri eminenti senza doverli richiedere specificatamente.
- **Apertura ai commerci** – Paesi che adottano gli stessi ISO standards aiutando i governi ad assicurare che i requisiti per l'import-export siano gli stessi, facilitando il movimento di beni, tecnologia e servizi da paese a paese.



Come funziona l'ISO?





Principi per lo sviluppo di ISO standards

1. Necessità di mercato

Standard in risposta a una necessità dell'industria o altre figure interessate (consumatori, etc...) La necessità è comunicata all'istituzione nazionale (UNI) la quale richiede l'intervento ISO.

2. Opinioni di esperti a livello mondiale

ISO standards sono sviluppati da gruppi di esperti provenienti da tutto il mondo, essi sono parte di più vasti gruppi denominati Comitati Technici. Tali esperti sono chiamati a negoziare tutti gli aspetti dello standard, incluso lo scopo, le definizioni chiave e il contenuto.

3. Sviluppo degli standards con sistema di votazioni multiple

Gli esperti Membri devono votare tutte le fasi dello standard e sono coinvolti nel lavoro pratico di validazione. Esistono membri osservatori che non hanno diritto di voto, ma possono inviare commenti.

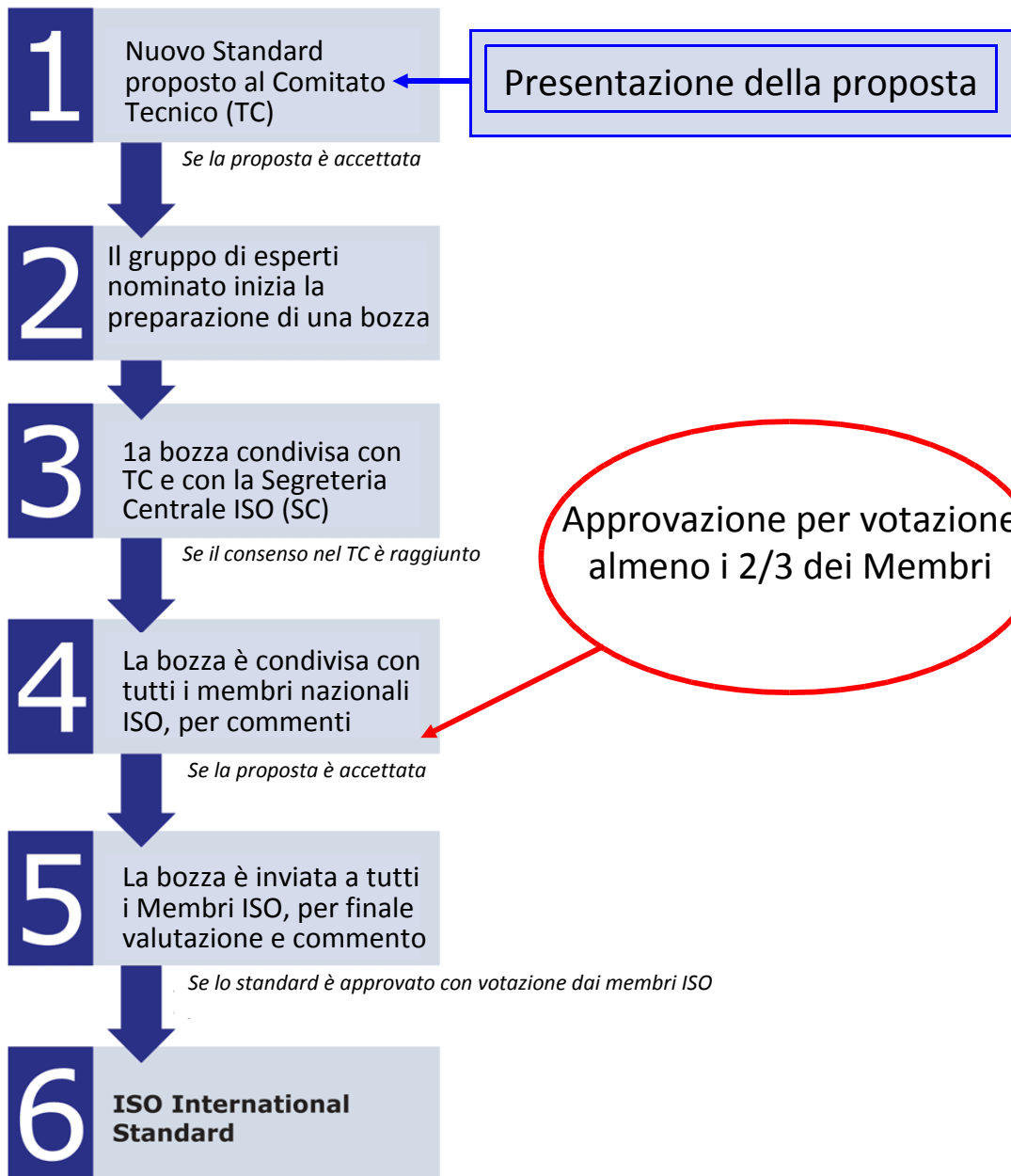
4. Processo per consenso

Viene richiesto il consenso alle varie figure coinvolte, inclusi gli utilizzatori finali.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri



Presentazione della proposta

Approvazione per votazione
almeno il 75% dei Membri

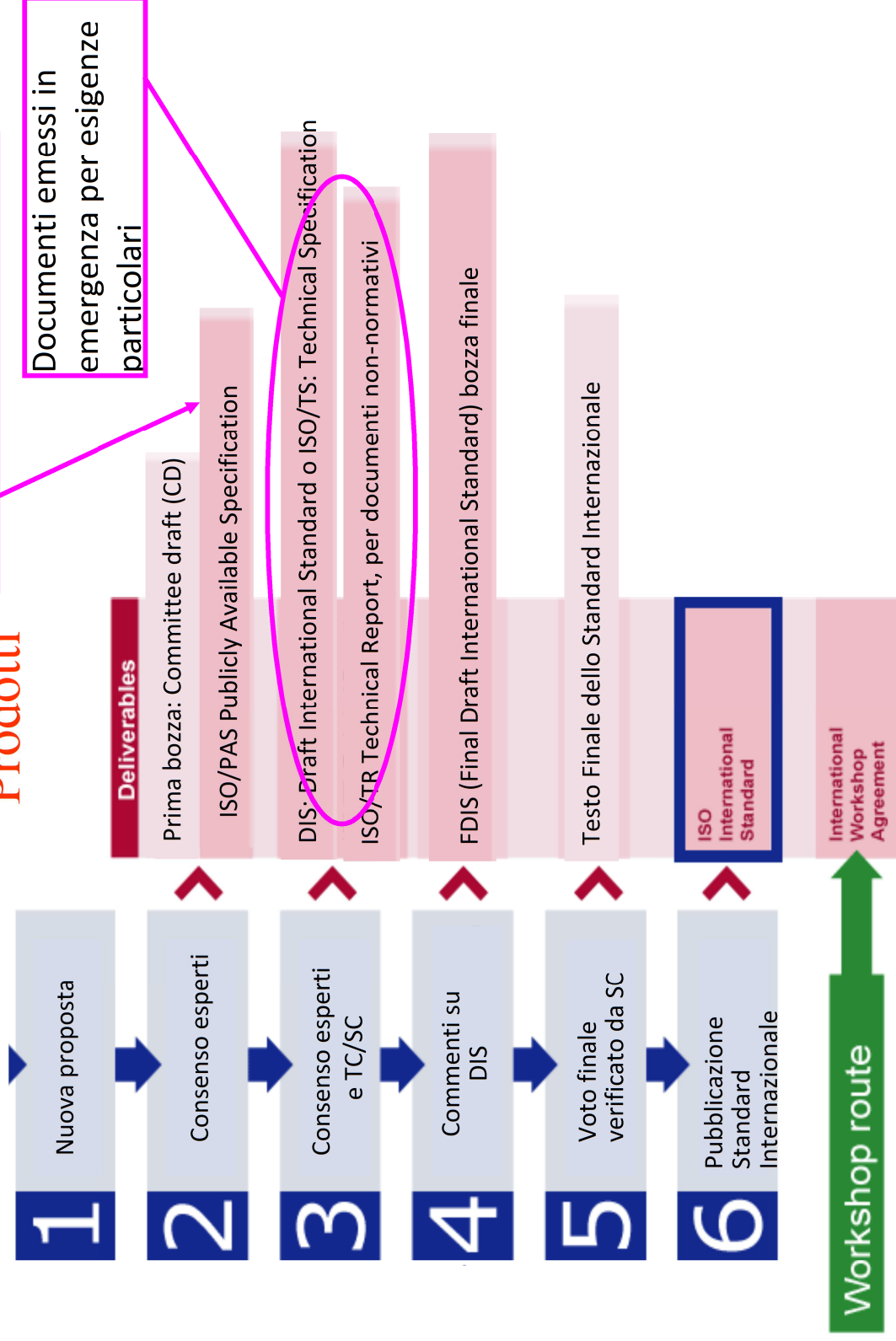
Approvazione per votazione
almeno i 2/3 dei Membri

Percorso

Votazione finale



Prodotti





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Sito internet per ulteriori informazioni:
<http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>

165 members

20 500
International Standards

100
new standards each month

More than
100 000 experts

229
technical committees

Technical Committee per gli alimenti ISO/TC 34/SC 9 - Microbiologia

ISO/TC 34/SC 9 - Microbiology

Items to be displayed:

☒ Published standards

☒ Standards under development

☐ Withdrawn standards

☐ Projects deleted (last 12 months)

