



QUALITA' DEI RISULTATI DI PROVA

Paola Marconi

**VALUTAZIONE CRITICA DEI RISULTATI DELLE ANALISI MICROBIOLOGICHE SUGLI ALIMENTI:
interazione tra laboratori di analisi, produttori e autorità sanitaria**

Pisa 15 e 16 novembre 2011

Temi Trattati

1. Ruolo strategico del dato di laboratorio nel settore della sicurezza alimentare
2. Qualità dei risultati di prova
 - 2.1 Scelta dei metodi di prova
 - 2.2 Validazione
 - 2.3 Circuiti interlaboratorio
 - 2.4 Incertezza di misura
 - 2.5 Risultati
3. Alcuni esempi pratici



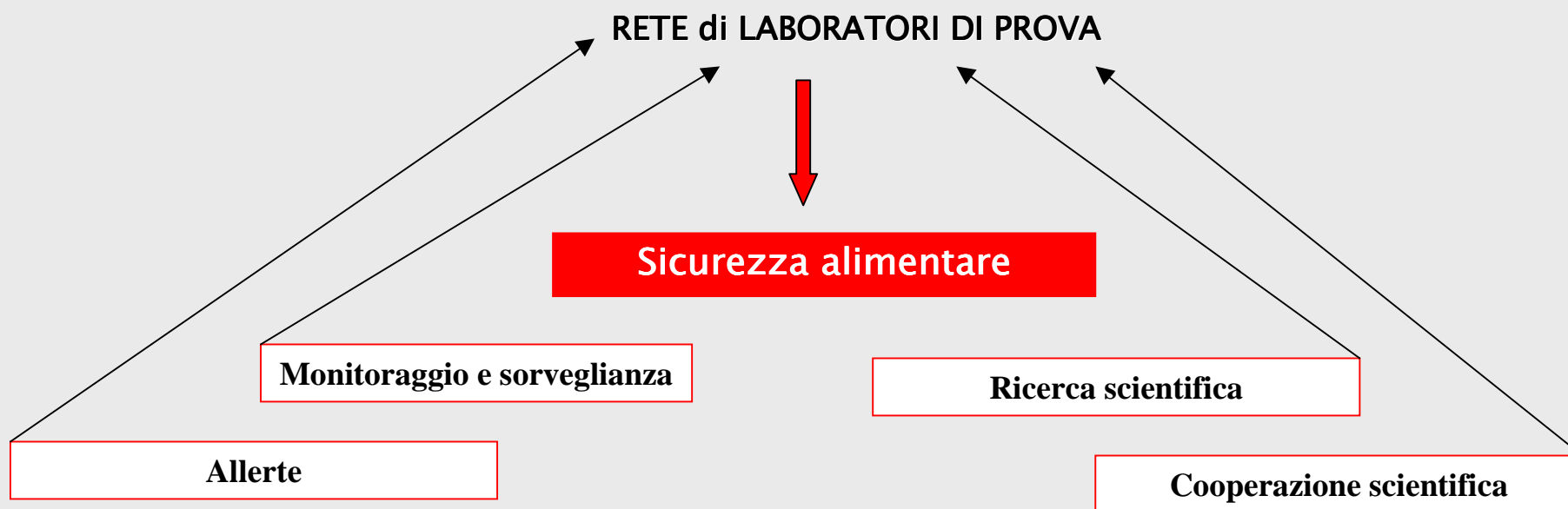
1. IL DATO DI LABORATORIO

Ruolo strategico nella Sicurezza Alimentare

- Già enunciata dal LIBRO BIANCO poi formalizzata e condotta attraverso **NORME COMUNITARIE** la politica di sicurezza alimentare si basa sull'**identificazione di rischi potenziali** in materia di mangimi ed alimenti (**ANALISI del RISCHIO**) individuati attraverso la raccolta e l'analisi di informazioni
- Parte di tali informazioni sono ricavate da controlli effettuati lungo la catena degli alimenti e dei mangimi, reti di sorveglianza delle malattie, indagini epidemiologiche e **analisi di laboratorio**
- Una corretta analisi dei dati agevola lo studio dell'evoluzione dei rischi alimentari noti e l'identificazione di nuovi rischi

IL LABORATORIO DI PROVA

costituisce uno strumento essenziale della politica di sicurezza alimentare



Contributo analitico

- E' l'informazione scientifica a supportare la politica di sicurezza alimentare
- Il parere scientifico sulla sicurezza degli alimenti deve essere della massima **qualità**
- Esso deve essere erogato in **modo tempestivo** e **affidabile** a coloro che hanno la responsabilità di prendere decisioni a tutela della salute dei consumatori

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE

del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

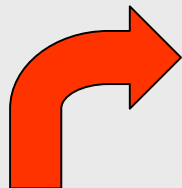
I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.



Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce requisiti generali di sicurezza dei prodotti alimentari, in base ai quali i prodotti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di ritirare dal mercato gli alimenti a rischio.

Al fine di contribuire alla protezione della salute pubblica ed evitare interpretazioni divergenti è **opportuno fissare criteri armonizzati di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda la presenza di determinati microrganismi patogeni.**

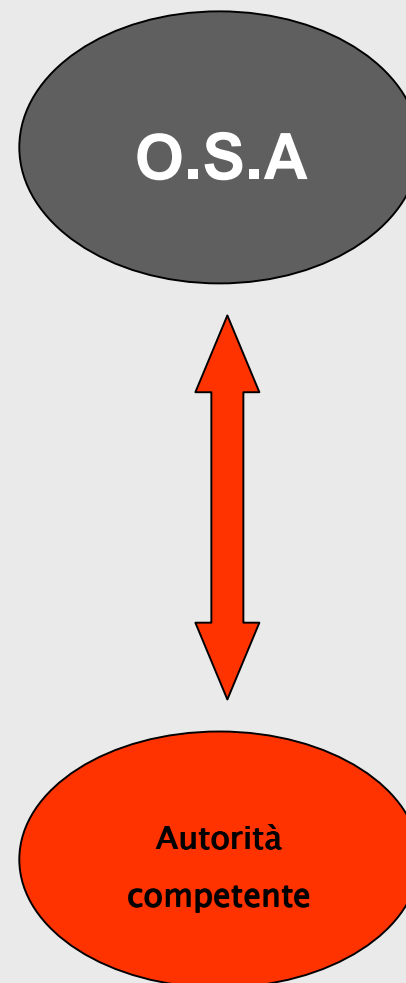
Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾
		n	c	m	M	
1.9 Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579
1.10 Gelatina e collagene	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579
1.11 Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579
1.12 Latte in polvere e siero di latte in polvere ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579



soddisfare l'autorità competente in materia anche in merito alla valutazione di aspetti merceologici tecnologici oltre che microbiologici

Il Regolamento (CE) n° 2073/05 **obbliga** gli operatori alimentari a provvedere affinché gli alimenti siano conformi ai criteri di sicurezza e ai criteri igienici di processo ma.....

.....stabilisce anche che le autorità preposte al controllo ufficiale ne **verifichino** il rispetto con il **campionamento** e l'**analisi** dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza (art. 1)



RUOLO DEI LABORATORI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

LABORATORI COMUNITARI DI RIFERIMENTO CRL

**Sostegno analitico specializzato a Commissione
e Laboratori stati membri**

**Sviluppo di sistemi diagnostici e assistenza
nell'applicazione**

**Coordinamento della rete di laboratori
comunitari**

RUOLO DEI LABORATORI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

UFFICIALI

- Sorveglianza
- Valutazione dei rischi
- Ricerca e sviluppo
- Autocontrollo
- Controllo Ufficiale
 - Allerta

PRIVATI

- Autocontrollo
- Certificazione
- Ricerca e sviluppo
 - Allerta

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 del 29 aprile 2004

CAPO III: CAMPIONAMENTO E ANALISI

Articolo 12 Laboratori ufficiali

1. **L'autorità competente designa i laboratori** che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.
2. Le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:
 - a) **EN ISO/IEC 17025 su "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura"**
 - b) EN 45002 su "Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova";
 - c) EN 45003 su "Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova – requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento", tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.
3. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
4. L'autorità competente può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate.

**R
E
Q
U
I
S
I
T
I
T
A
S
S
A
T
I
V
I**

Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori

**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento
*Accordo ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88.***

- a) **laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari**
- b) **laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi**

I laboratori di cui all'art., lettere a) e b), devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO IEC 17011.....

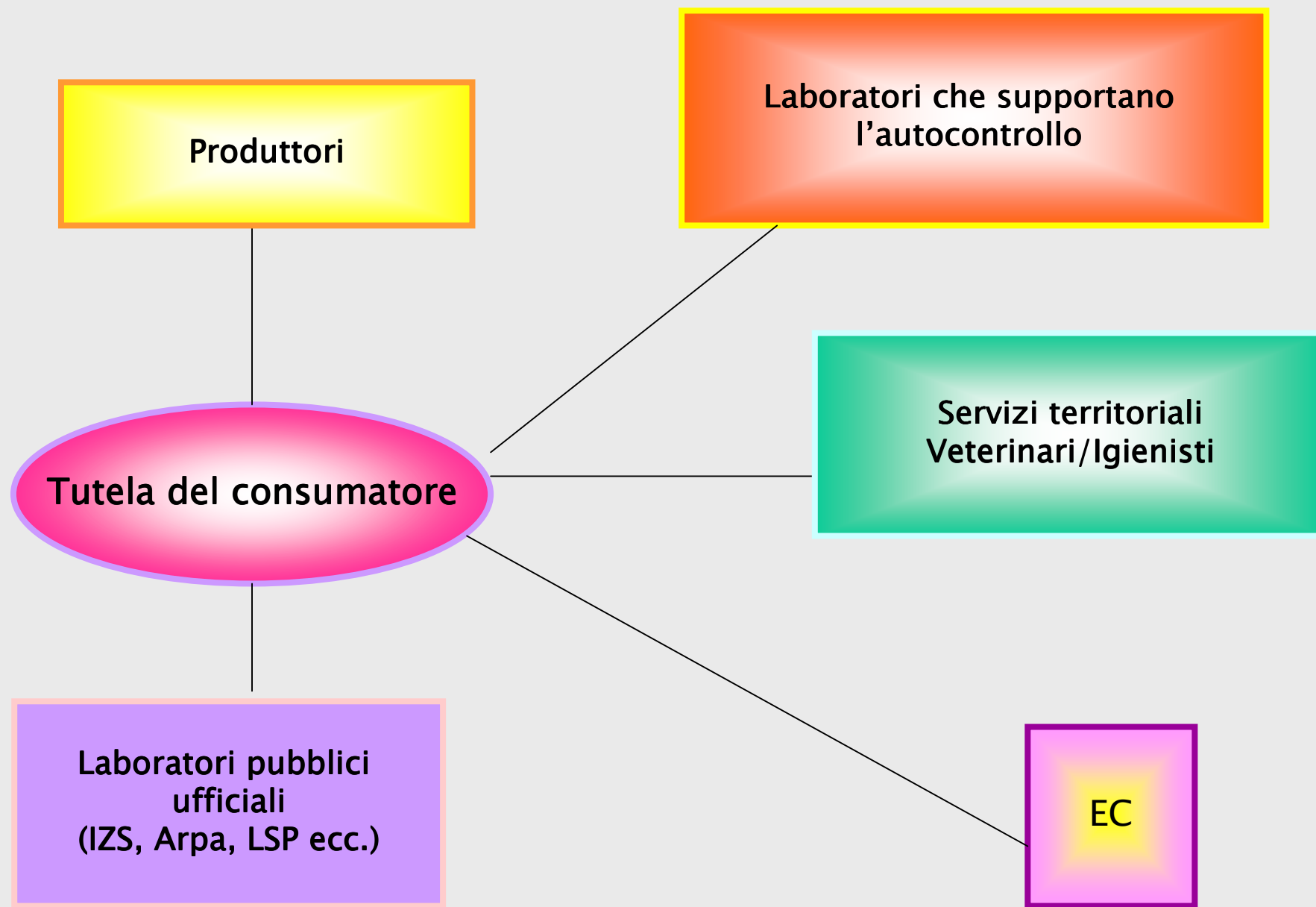
Quindi quali Laboratori?

Oltre ai laboratori pubblici, anche i laboratori privati, annessi o non alle industrie alimentari devono essere conformi ai criteri generali stabiliti dalla norma **UNI/CEI EN ISO/IEC 17025** ad ai principi delle buone pratiche di laboratorio (G.U. n. 173 del 26/07/2004)

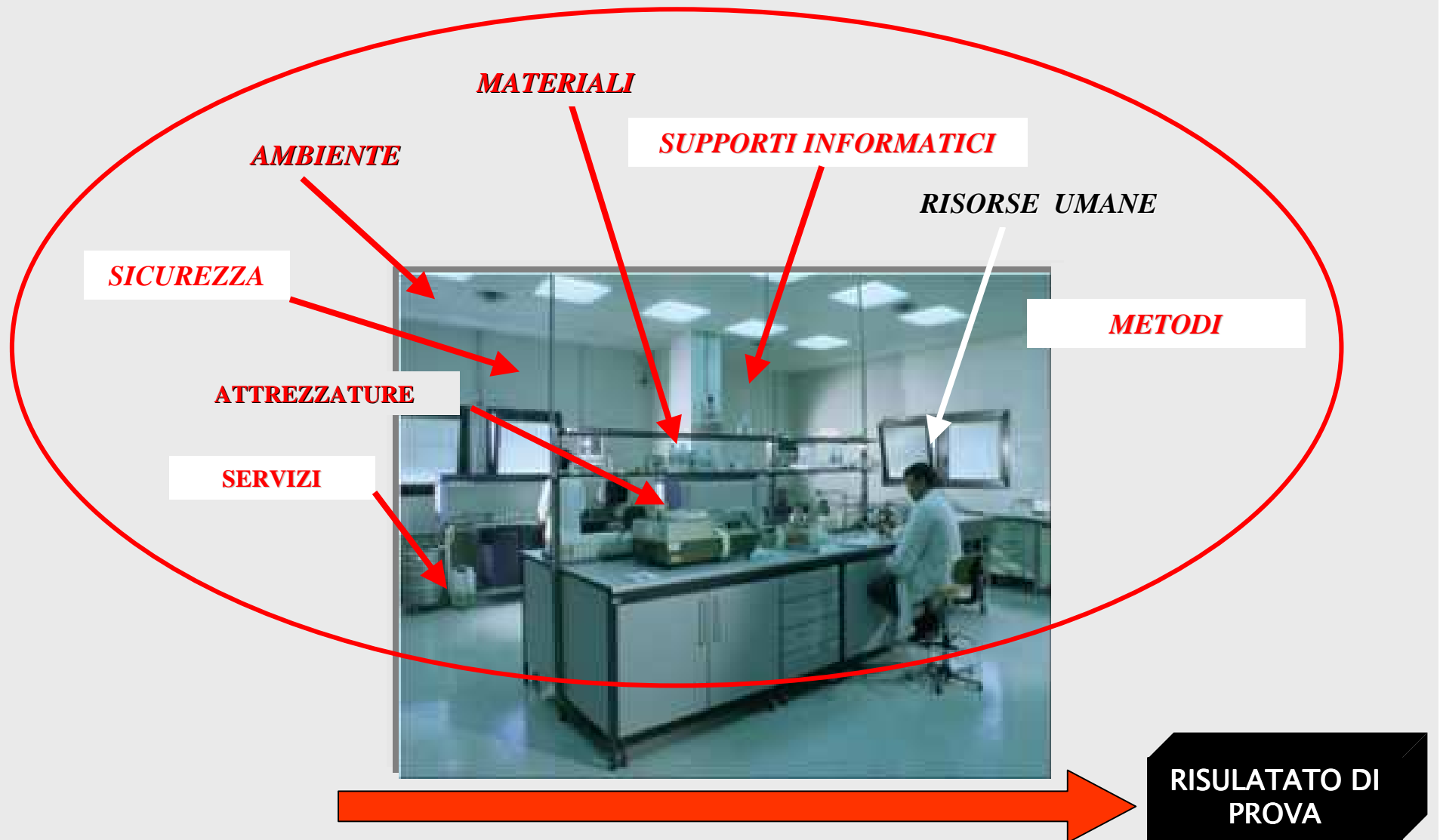
Riconoscimento formale

Idoneità di un laboratorio ad effettuare specifiche prove o determinato tipi di prova

Adozione di un sistema interno appropriato al tipo, al livello ed al volume dell'attività di prova eseguita

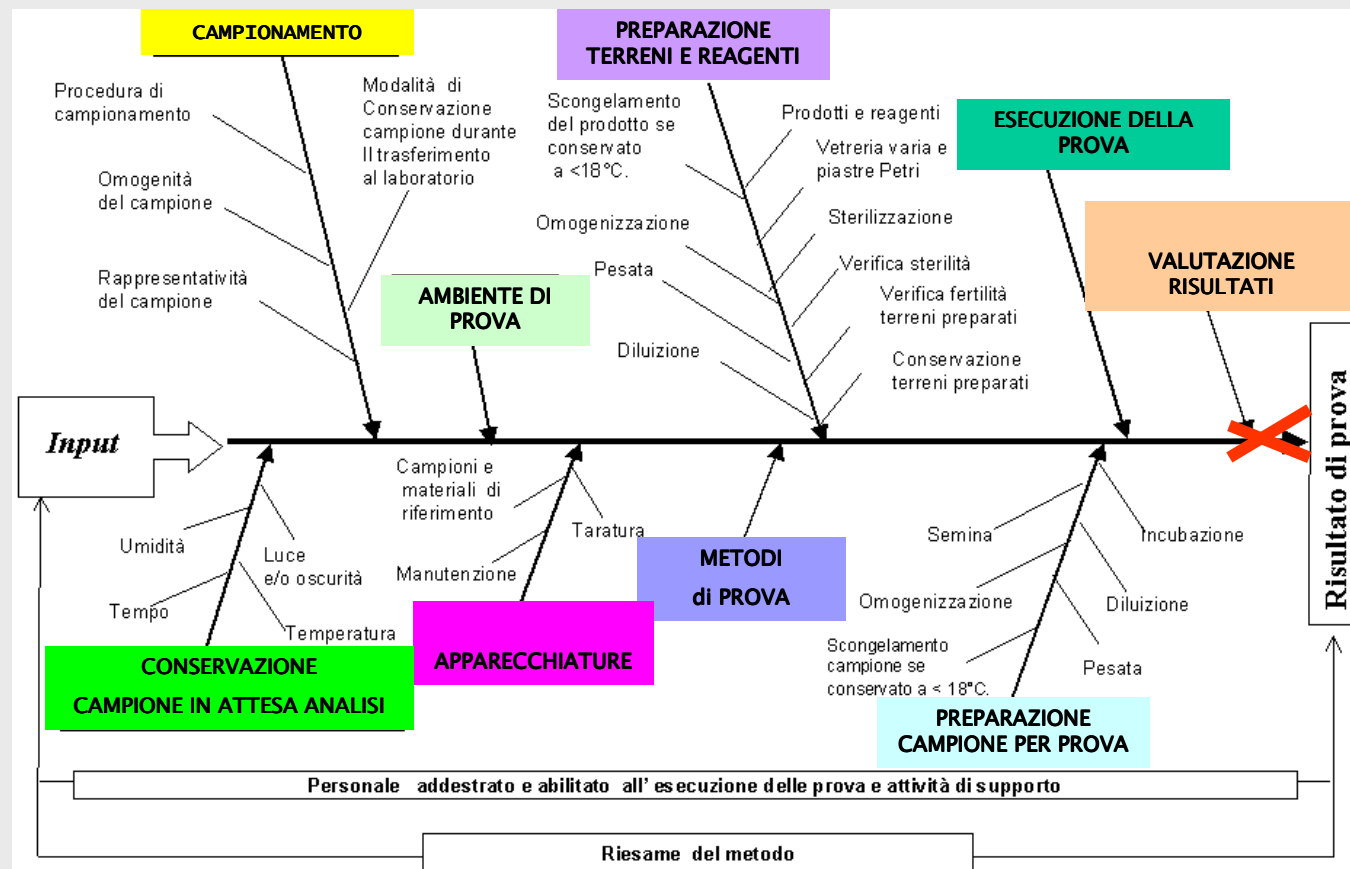


2. QUALITA' DEI RISULTATI DI PROVA



Un'organizzazione, per funzionare efficacemente
deve individuare e gestire numerose attività collegate tra loro

Il laboratorio deve mettere in atto un modello organizzativo gestionale che permetta di
tenere sotto controllo i processi produttivi con l'intento di fornire prodotti compatibili con
le specifiche richieste





The six VAM principles enable organisations to implement best practice and make valid measurements

1. Le misure analitiche dovrebbero essere eseguite per soddisfare un requisito concordato
2. Le misure analitiche dovrebbero essere eseguite utilizzando metodi ed apparecchiature di cui sia stato provato che sono idonee allo scopo
3. Il personale che esegue le misure analitiche dovrebbe essere sia qualificato che competente per eseguirle
4. Dovrebbe esserci una continua ed indipendente valutazione delle prestazioni tecniche del laboratorio
5. **Le misure analitiche eseguite in un posto dovrebbero essere conformi a quelle eseguite altrove**
6. Le organizzazioni che eseguono misure analitiche dovrebbero avere ben definite procedure per il controllo e l'assicurazione della qualità

2.1 SCELTA DEI METODI di PROVA

Settore Cogente e metodi di prova

Modalità, tipo e limiti di un metodo possono variare in ragione all'applicazione, al settore o a quanto specificato

in ambito regolamentato volontario (metodi normati)

o

cogente (metodi ufficiali)

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale degli alimenti, la individuazione della procedura analitica non può prescindere dagli eventuali vincoli e prescrizioni presenti nella normativa in vigore.

Settore Cogente e metodi di prova

- metodi ufficiali descritti o richiamati in documenti normativi cogenti pubblicati su GU
- metodi pubblicati :
 - su norme internazionali, regionali (sovrnazionali) o nazionali
- da organizzazioni tecniche rinomate (ossia ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale)
- su riviste scientifiche specializzate
- metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature

Per metodi progettati o sviluppati dal Laboratorio

L'utilizzo di procedure di campionamento e di analisi diverse rispetto a quelle di riferimento devono essere supportate da una dimostrazione di equivalenza in base alla norma EN/ISO 16140 e approvate dall'Autorità competente

(Reg. 2073/05 art.5 paragr. 5)



metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate

Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾
		n	c	m	M	
1.9 Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579
1.10 Gelatina e collagene	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579
1.11 Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579
1.12 Latte in polvere e siero di latte in polvere ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579

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



SCELTA DEI METODI DI PROVA

utilizzare preferibilmente “metodi normalizzati”, ovvero pubblicati :

- nelle norme internazionali (ISO),
- nelle norme europee (EN),
- nelle norme nazionali (UNI),
- metodi pubblicati da enti riconosciuti

I metodi interni (p.to 5.4.2) , “metodi non normalizzati” , sviluppati dal laboratorio possono essere utilizzati se sono **appropriati** all’uso e se sono **validati**

- La validazione di metodo è un processo pianificato e eseguito “praticamente” per accertare che una metodologia analitica sia ad esempio **sensibile, specifica, riproducibile e robusta** in relazione al tipo di determinazione/i che con un determinato metodo si intendono effettuare

2.2 VALIDAZIONE

VALIDAZIONE dei METODI

deve rappresentare una fase operativa fondamentale per garantire l'attendibilità dei risultati

La validazione di un metodo microbiologico

in ragione degli obiettivi a cui intende corrispondere può essere classificata in

- 1) validazione primaria**
- 2) validazione secondaria**

VALIDAZIONE PRIMARIA

Fornisce

la prova documentata che il metodo è adatto per lo scopo e il campo di applicazione per :

- rivelare la presenza /assenza (metodo qualitativo) o
- quantificare (metodo quantitativo) il numero delle colonie di uno specifico microrganismo o gruppi di microrganismi in una determinata matrice

- Processo esplorativo sperimentale finalizzato a stabilire limiti operativi e *performances* di un metodo nuovo, modificato o carente di informazioni
- I risultati, le modifiche apportate sono riportati in un documento
- Può essere confrontata ad altri metodi , ad una precisione teorica predefinita in ragione allo scopo e al campo di applicazione previsto per quel metodo.



Alternative methods for agribusiness
Analytical performances certified

**VALIDATION CERTIFICATE FOR ALTERNATIVE ANALYTICAL METHOD
ACCORDING TO STANDARD EN ISO 16140: 2003**

Certificate No.: BIO-12/11-03/04

Validation date : 12.03.2004*
Extension dates : 02.12.2004*
14.12.2006*
Renewal date : 17.01.2008
End of validity : 12.03.2012

* EN ISO 16140 protocol was used in 2004 for the preliminary study and in 2006 for the inter-laboratory study

The company
(head office, distribution, and production site)

BIOMERIEUX
Chemin de l'Orme
69280 MARCY L'ETOILE
France

is hereby authorized to refer to this AFNOR Validation certificate for the following alternative qualitative analysis method:

**VIDAS Listeria monocytogenes II (VIDAS LMO2) – Ref. 30704
Enrichment stage at 37 °C**

Protocol reference: 11600 versions (J) and (K)

SCOPE

All human food products and environmental samples

RESTRICTIONS OF USE

None

REFERENCE METHOD

EN ISO 11290-1 (1997) including Amendment A1 (2004): Food Microbiology – Horizontal Method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 1: Detection method

Deputy General Manager
Jacques BESLIN

AFNOR Certification

11, rue Francis de Pressensé – 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France
Phone +33 (0)1 41 62 80 00 – Fax +33 (0)1 49 17 90 00
certification@afnor.com - www.afnor-validation.com



VALIDAZIONE SECONDARIA

Assicura

- affidabilità durante l'uso normale , ovvero che il metodo “è adatto allo scopo”
- tenute sotto controllo e mantenimento entro limiti specificati delle caratteristiche del metodo nell'applicazione “routinaria” di laboratorio

Realizzato da

laboratori utilizzatori di metodi sviluppati e validati (val. primaria) da altri

- Consiste nel dare evidenza che il laboratorio, applicando un metodo validato è capace di corrispondere alle specifiche stabilite nella validazione primaria valutandone le prestazioni del metodo a lungo termine (es, predisponendo apposite carte di controllo)
- Il laboratorio deve confermare che è in grado di eseguire correttamente i metodi normalizzati prima della messa in opera.
- La partecipazione a circuiti esterni di assicurazione della qualità completa la validazione secondaria (dati di riproducibilità)

VALIDAZIONE METODI MICROBIOLOGICI

NORMALIZZATO

Metodo Normato



Il laboratorio deve dimostrare
che le sue prestazioni sono
equivalenti a quelle riportate e
descritte dal metodo e che tali
prestazioni sono mantenute
nella routine

SVILUPPATO IN LABORATORIO

Metodo Interno



Validazione
primaria e
secondaria

PARAMETRI di QUALITA' per metodi di prova microbiologici

Sensibilità	Probabilità , espressa come percentuale, che un risultato positivo sia effettivamente positivo
Specificità	Probabilità , espressa come percentuale, che un risultato negativo sia effettivamente negativo
Robustezza	Capacità del metodo di non essere influenzato significativamente , per effetto di variazioni deliberate introdotte nelle sue fasi di realizzazione
Esattezza	Differenza tra il valore medio ottenuto da un sufficiente numero di prove indipendenti ed il valore di riferimento accettato come reale.
Precisione	Grado di accordo tra misure indipendenti della stessa variabile analitica. In funzione delle modalità con cui vengono replicate le prove, può essere definita come ripetibilità o come riproducibilità. La riproducibilità è valutata attraverso prove organizzate gestite da circuiti interlaboratorio
Incertezza	Parametro associato al risultato di una misurazione o prova, che caratterizza la dispersione dei dati ragionevolmente attribuibili al misurando
Ripetibilità	Parametro entro il quale si deve confrontare la differenza tra dati in doppio ottenuti sullo stesso campione utilizzando lo stesso metodo di prova adottato dal laboratorio.

VALIDAZIONE SECONDARIA (verifica applicabilità del metodo)

PROVE QUANTITATIVE ACCURATEZZA

Esattezza

(cfr tra risultati propri / **mat. riferimento**)

Precisione

Ripetibilità: più prove stesso operatore, appar, proced, vicine (da cfr con **rip. della norma**)

Riproducibilità: op e condizioni diverse; necessaria per inc. estesa

PROVE QUALITATIVE ACCURATEZZA

Sensibilità

Specificità

Concordanza tra operatori

2.3 ASSICURAZIONE QUALITA' DEI RISULTATI

Secondo ISO/IEC 17025

Il laboratorio deve avere procedure di controllo qualità per **monitorare la validità delle prove eseguite.**

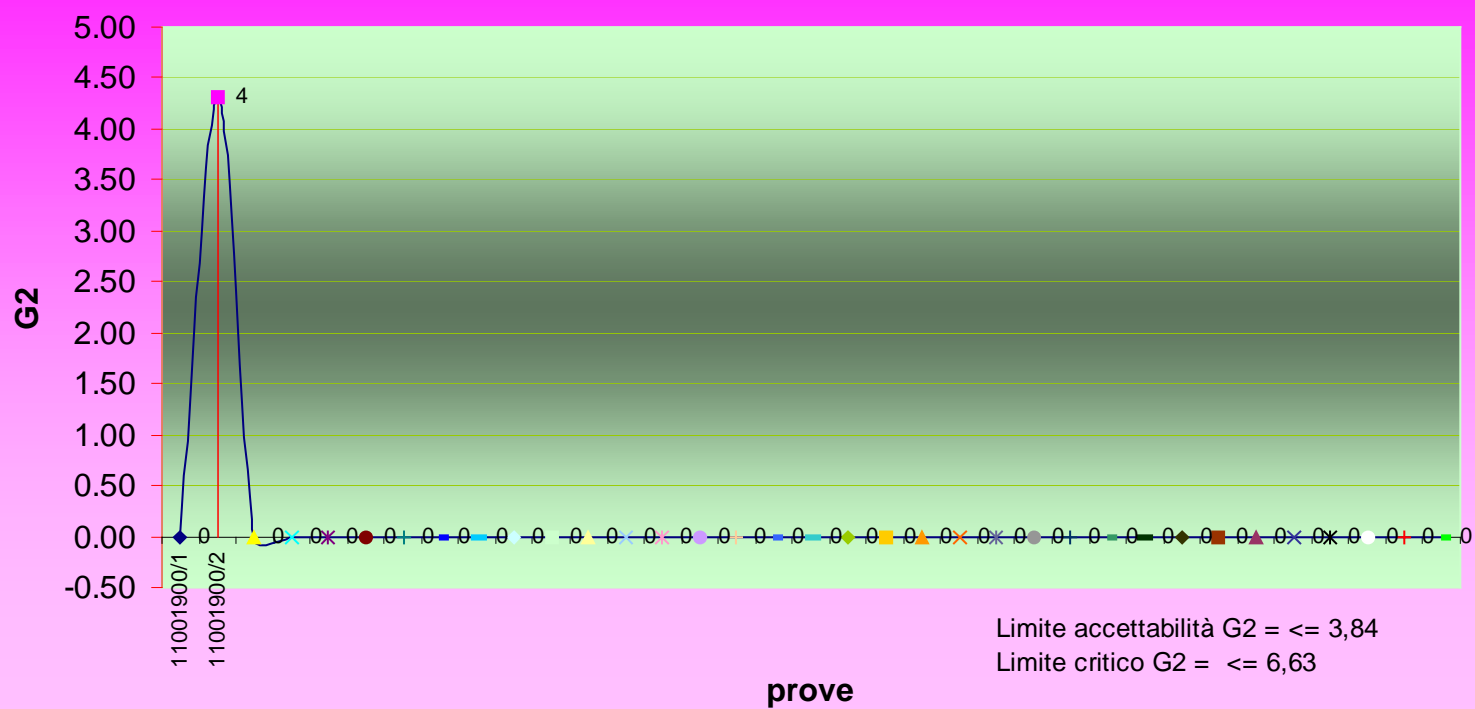
I dati risultanti devono essere registrati in modo che le **linee di tendenza** siano rivelabili e, quando sia fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati.

ACCETTABILITA' DEI RISULTATI DI ROUTINE

PG CIP 003-2 rev.0														
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1		Accettabilità dei risultati delle prove di routine e carta di controllo per la competenza del laboratorio												
2		Caselle di inserimento dati di colore celeste						Conteggi						
3	ANNO	II° Registrazione	Risultato	Incertezza della prova di routine		G²	Rifiuto o Accettazione del dato	Risultato prima diluizione	Risultato seconda diluizione	Operatore inserimento dati	Incertezza estesa	Incertezza composta ottenuta attraverso la riproducibilità	Prima diluizione	Seconda diluizione
4	2011	11001900/1	500	160	1560	0.00	ACCETTABILE	50	5	guazzini	0.494	0.24	0.1	0.01
5	2011	11001900/2	864	281	2658	4.32	NON ACCETTABILE	80	15	guazzini	0.488	0.24	0.1	0.01
6			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
7			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
8			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
9			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
10			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
11			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
12			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
13			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
14			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
15			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
16			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
17			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
18			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
19			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
20			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
21			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			

carica mesofila / stafilococchi parte 1 / stafilococchi parte 2 / enterobatteri / bacillus cereus / cl. pe

Carta di controllo accettabilità del risultato



2.3 CIRCUITI

Scopo dei confronti interlaboratorio ISO/IEC Guida 43-1

- a) **Valutare le prestazioni** di un laboratorio nell'effettuazione di una determinata misurazione e controllarne la validità nel tempo.
- b) **Identificare i problemi** del laboratorio correlati a questa misurazione (competenza del personale, taratura della strumentazione).
- c) Stabilire la validità e la comparabilità di nuovi metodi di misura e convalida di quelli routinariamente utilizzati.
- d) Fornire **maggior sicurezza agli utilizzatori** dei risultati
- e) Identificare le differenze tra i laboratori.
- f) Stabilire le prestazioni di un metodo.
- g) Assegnare valori ai materiali di riferimento e stabilire la loro idoneità per particolari procedimenti.

Criteri per la valutazione
delle prestazioni analitiche
in accordo con ISO/IEC Guide 43-1 e ISO/FDIS 13528

z-score

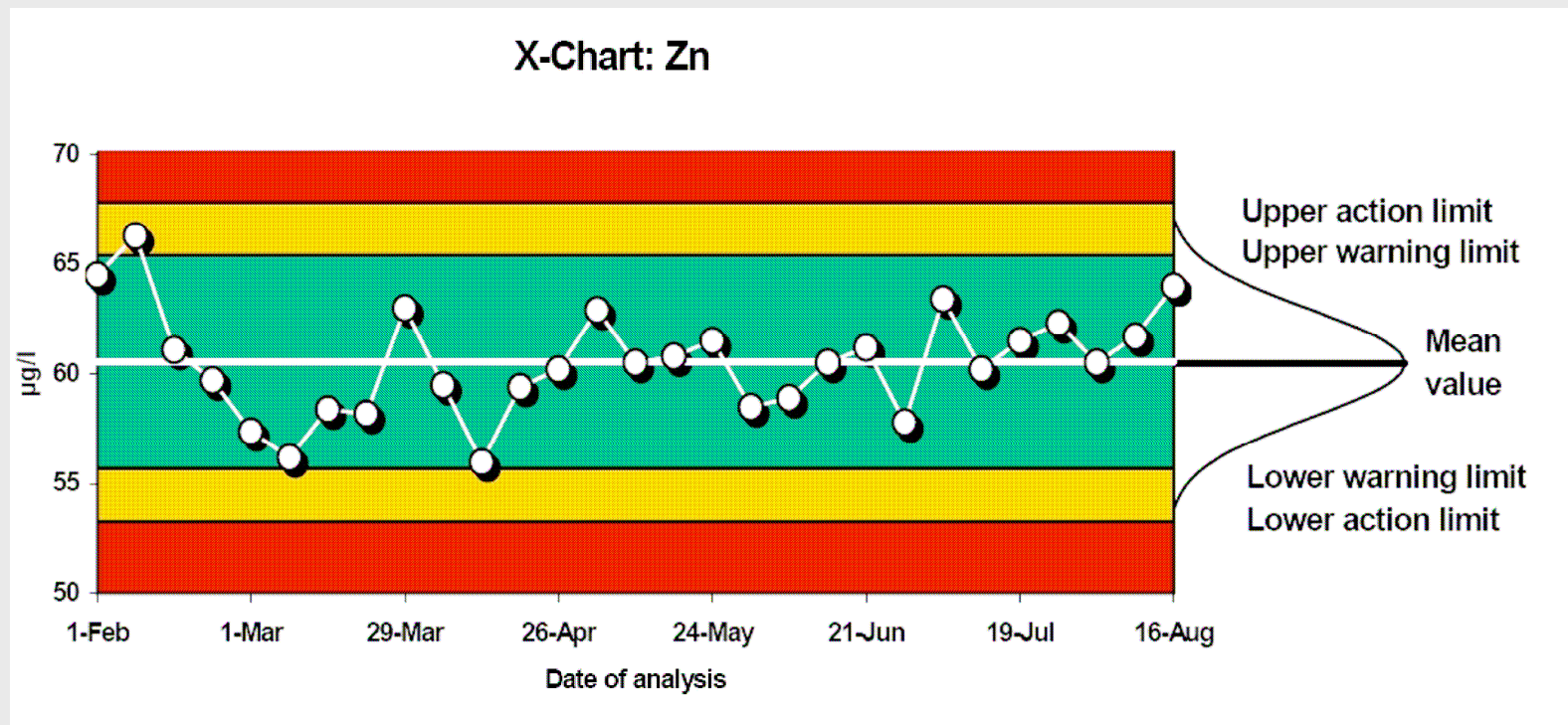
- Il risultato del laboratorio è:
- per $|z| < 2$ **accettabile**
- per $2 < |z| < 3$ **discutibile**
- per $|z| > 3$ **non accettabile**

Guida per attivare azioni correttive

- - $Z > 3$ in un PT per una misurazione importante del laboratorio
 - $Z > 2$ in un PT per tre parametri correlati fra loro
 - Dopo due consecutivi $z > 2$ per lo stesso parametro
- $Z < 2$ ma tendenza verso valori insoddisfacenti

CARTE DI CONTROLLO

- Allo scopo di avere una verifica statistica della stabilità del metodo nel tempo, si allestiscono carte di controllo.



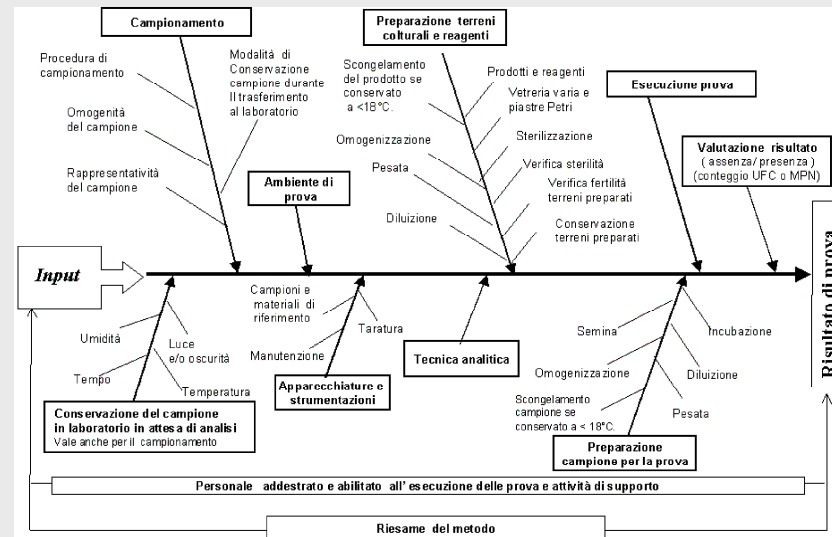
GESTIONE dei RISULTATI NON ACCETTABILI

Verifica delle cause

Azioni correttive:

- Tarature
- Manutenzioni
- Addestramento
- Reclami, ecc.
- Influenza sui risultati forniti ai clienti ...

Verifica dell'efficacia



2.4 INCERTEZZA DI MISURA

INCERTEZZA DI MISURA

Parametro, associato al risultato di una misurazione, che caratterizza la dispersione dei valori che può essere ragionevolmente attribuita al misurando

è obbligatorio fornire (richiesta del cliente, norma cogente) una indicazione quantitativa della qualità del risultato, cosicché **gli utenti ne possano accertare l'attendibilità**

Senza tale indicazione i risultati delle misurazioni **non possono essere confrontati né tra di loro, né con valori di riferimento assegnati da specifiche o da norme.**

FOGLIO di CALCOLO INCERTEZZA di MISURA

PG CIP 003-2 rev.0

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1		Accettabilità dei risultati delle prove di routine e carta di controllo per la competenza del laboratorio												
2		Caselle di inserimento dati di colore celeste					Conteggi							
3	ANNO	II° Registrazione	Risultato	Incertezza della prova di routine		G²	Rifiuto o Accettazione del dato	Risultato prima diluizione	Risultato seconda diluizione	Operatore inserimento dati	Incertezza estesa	Incertezza composta ottenuta attraverso la riproducibilità	Prima diluizione	Seconda diluizione
4	2011	11001900/1	500	160	1560	0.00	ACCETTABILE	50	5	guazzini	0.494	0.24	0.1	0.01
5	2011	11001900/2	864	281	2658	4.32	NON ACCETTABILE	80	15	guazzini	0.488	0.24	0.1	0.01
6			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
7			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
8			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
9			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
10			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
11			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
12			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
13			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
14			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
15			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
16			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
17			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
18			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
19			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
20			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			
21			#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#NUM!	#NUM!				#DIV/0!			

carica mesofila / stafilococchi parte 1 / stafilococchi parte 2 / enterobatteri / bacillus cereus / cl. pe

2.5 RISULTATI

CONTROLLO DEI DATI ELABORAZIONE

Il software dell'elaboratore elettronico sviluppato dall'utilizzatore deve essere documentato con sufficiente dettaglio e convenientemente validato.

Questo requisito si applica anche allo sviluppo su fogli elettronici (es. formule nelle celle di Excel o macro Visual Basic) devono essere preparate ed applicate delle procedure per proteggere i dati che comprendano gli aspetti di integrità e di riservatezza dei dati di ingresso o della raccolta dati, della conservazione, della trasmissione e del trattamento degli stessi

Declaration of Software Verification **magellan V7.X**

The Magellan V7.X (Tracker, Standard) software has been designed, tested and verified according to the Product Development Process for Tecan Software. System and functional testing has also been performed in accordance with these guidelines. For public release, the protocol for changing Tecan software includes documentation of the release and the archiving of source code in a secure location.

Tecan uses a milestone model to plan and control the design and development of the product. Each project phase is concluded with a milestone and its corresponding reviews. Typical process documents of the product development process are: requirements, specifications, design, module testing, system testing and manuals / help files. Product verification is performed through module and system tests. Module tests ensure that design and development outputs have met their requirements and records of the results are maintained. When appropriate system test is performed according to the intended use to show that the product is capable of meeting its requirements.

If required for detailed review by authorized governmental or regulatory representatives, Tecan provides confidential access to documentation and reports to our software products at Tecan Austria. All documents will remain within the possession of Tecan.

Our commitment to continuous improvement and implementation of regulatory requirements is ensured by our certification to the ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003 quality system standards.

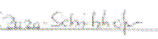
Michael Reiter - Head of Research & Development

2016-06-28 
Date, Signature

Uwe Kolb - Research & Development Quality Engineer

2016-06-27 
Date, Signature

Gerlinde Zerze-Schritzhof - Product Manager

2016-06-28 
Date, Signature

La funzionalità del foglio di calcolo è periodicamente controllata dal redattore attraverso l'uso di dati noti e procedure di calcolo alternative

Le modalità di verifica sono dichiarate dal redattore

ESPRESSIONE dei RISULTATI

Devono essere definiti i decimali o le cifre significative

Zero in notazione scientifica

Arrotondamento dei risultati

Ed ancora:

- Presentazione su formato predefinito
- Completezza delle informazioni richieste
- Trasmissione
- Modifiche

Alcuni esempi pratici

FINE