



## **REVISIONE DELLA PG QUA 005 NUOVO FORMAT DELLA POS**



?

?

Perché un nuovo Format?

?

?





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

**MAGGIORE  
STANDARDIZZAZIONE**

**ESAUSTIVITA'**

**1**

**INTRODUZIONE DEL FORMAT TABELLA**

**2**

**TRADUZIONE PEDISSEQUA DELLA NORMA**

**RICHIESTA DA ACCREDIA**

**3**



## LA PRESENTE PROCEDURA DI PROVA È COSTITUITA:

Dal Paragrafo 10 “Norma/dettagli”, nel quale è trascritta la norma pedissequamente e in formato grassetto. All'interno di questo paragrafo le parti che non fanno parte della norma, ma che sono state inserite per esplicitare meglio un concetto, non sono in formato grassetto e sono poste tra parentesi graffe, preceduti dal termine {Dettagli:... } Da tutti gli altri paragrafi, redatti per completare con informazioni necessarie per una buona esecuzione/gestione del metodo, i quali sono in formato normale e senza parentesi graffe.

## LA PRESENTE PROCEDURA DI PROVA

è una procedura di dettaglio che accompagna il seguente documento di riferimento:

....., posto nel modulo allegato POS.....

**Nel paragrafo 10 “Norma/dettagli” sono descritte parti che non fanno parte della norma, ma che servono per esplicitare meglio un concetto, non sono in formato grassetto e sono poste tra parentesi graffe, preceduti dal termine {Dettagli:... }**

## LA PRESENTE PROCEDURA DI PROVA

è una procedura di dettaglio che accompagna il seguente documento di riferimento:

.....

**Nel paragrafo 10 “Norma/dettagli” sono descritte parti che non fanno parte della norma, ma che servono per esplicitare meglio un concetto, non sono in formato grassetto e sono poste tra parentesi graffe, preceduti dal termine {Dettagli:... }**





**Elenco  
"Puntuale"**

**Inserire  
sempre**

**Sintetico  
Esaustivo  
Comprensibil  
e**

### **1.1 SCOPO DELLA REDAZIONE DELLA POS**

### **1.2 SCOPO DELLA REVISIONE DELLA POS**

- .....
- .....

### **1.3 PRINCIPIO DEL METODO**

**Informazione:** descrivere il principio su cui è basato il metodo, Es. per la Leucosi (AGID). Il principio su cui si basa il metodo è la diffusione dell'antigene e degli anticorpi del siero in esame, uno verso l'altro nel substrato impiegato (terreno agarizzato) formando linee di precipitazione nel punto in cui si incontrano in proporzioni ottimali equidistanti dai pozzetti.



## 2) CAMPO DI APPLICAZIONE

**Informazione:** Deve rispecchiare i dati di validazione. Per le prove accreditate: deve coincidere con ciò che è riportato sull'elenco prove accreditate. Deve coincidere con il campo di applicazione della normativa di riferimento a meno che non si voglia restringerlo

MATERIALE/PRODOTTO/MATRICE

.....

MISURANDO/PROPRIETA'  
MISURATA/DENOMINAZIONE DELLA PROVA

.....

CAMPO DI MISURA E/O DI PROVA

.....

TECNICA DI PROVA

.....





## **MATERIALE/PRODOTTO/MATRICE**

- Il metodo UNI ISO 937:1991 è applicabile a “Carne e prodotti della carne” e non, genericamente, ad “Alimenti”.
- Il metodo Rapporti ISTISAN 1997/23 non è applicabile alla generica categoria “Ortofrutta”, ma il laboratorio deve specificare le matrici su cui ha effettuato la validazione. –



Il campo di applicazione  
materiale/prodotto/matrice  
si può ridurre

per esempio per tenere  
sotto controllo di validazione  
meno matrici

– Il metodo UNI EN ISO 6579:2008 è applicabile ad “Alimenti e mangimi” (il laboratorio può, eventualmente, ridurre il campo di applicazione del metodo per es. ai soli Alimenti).





Ma non si può **aumentare**

A meno che non si voglia  
trasformare il metodo  
da NOR a INT



L'unico caso in cui si può aumentare è in caso di matrici assimilabili

La RT 23 riporta il caso dei metodi APAT che hanno come campo di applicazione

**Acque naturali**

si possono applicare anche alle

**Acque destinate al consumo umano**

previa verifica della compatibilità di LOD e LOQ con i limiti di legge per tali tipi di acque



Scrivere esattamente ciò che prevede la norma di riferimento

Elencare le matrici divise dalla virgola

Prevedere la VALIDAZIONE per tutte le matrici che inseriamo

Es. MATERIALE/PRODOTTO/MATRICE	Alimenti per l'uomo, alimenti per gli animali
Es. MATERIALE/PRODOTTO/MATRICE	Latte bovino, bufalino, caprino, ovino
Es. MATERIALE/PRODOTTO/MATRICE	Siero, sangue bovino, ovino, caprino, equino, bufalino, cane, gatto



# MISURANDO/PROPRIETA' MISURATA/ DENOMINAZIONE DELLA PROVA



<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Cromo</b>
<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Richiesta chimica di ossigeno (COD)</b>
<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Escherichia coli beta-glucoronidasi positiva</b>
<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Organismi geneticamente modificati (OGM): Soia Roundup Ready</b>



<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Cromo</b>	<del><b>Cr</b></del>
<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Richiesta chimica di ossigeno (COD)</b>	<del><b>COD</b></del>
<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Escherichia coli beta-glucoronidasi positiva</b>	<del><b>Escherichia coli β-glucoronidasi positiva</b></del>
<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Organismi geneticamente modificati (OGM): Soia Roundup Ready</b>	<del><b>OGM</b></del>





## Il campo di applicazione

Misurando proprietà misurata/Denominazione  
della prova

non si può **aumentare**

A meno che non si voglia  
trasformare il metodo  
da NOR a INT



Ma ATTENZIONE

Si può ridurre solo se le limitazioni sono  
compatibili con quanto riportato nel metodo  
stesso





**Rapporti  
ISTISAN 1996/35  
MET 8**

<b>Es. Misurando proprietà misurata/Denominazione della prova</b>	<b>Stafilococchi coagulasi- positivi</b>	<b><del>Staphylococcus aureus</del></b>
---	--	---

**UNI EN ISO  
6888-1 2004**



Per le prove microbiologiche vanno indicati i termini

Conta      PER LE PROVE QUANTITATIVE

Ricerca      PER LE PROVE QUALITATIVE

Per le prove chimiche si possono riportare i termini

Quantitativo

Qualitativo

Possono essere indicati tra parentesi le tecniche di prova

In caso di più parametri misurabili questi vanno indicati nella stessa casella, separati dalla virgola senza punto e senza congiunzioni



## Materiali/prodotti/matrici per metodi di prova sviluppati internamente

Nel caso il laboratorio faccia uso di metodi di prova sviluppati internamente dovrà indicare solo le matrici per cui ha effettuato la validazione ed è quindi in possesso dei relativi dati.

Esempio: se il laboratorio ha validato un metodo di prova per la determinazione dei Pesticidi solo su **Ortaggi a foglia** e **Ortaggi a tubero**, dovrà indicare questi e non genericamente **Prodotti vegetali**.



<b>PERSONALE</b>	<b>RESPONSABILITA'</b>
Responsabile di struttura	ha la responsabilità di garantire e verificare la corretta applicazione della presente procedura.
Responsabile delle prove	ha la responsabilità della supervisione della prova, dell'addestramento e del mantenimento della qualifica degli operatori
Operatore	ha la responsabilità della corretta esecuzione della prova e della sua rispondenza alla procedura.





## 4) DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

**Informazione:** riportare le definizioni, le abbreviazioni ed i chiarimenti relativi alla terminologia usata.

### 4.1 DEFINIZIONI

TERMINE	DEFINIZIONE
.....	.....

### 4.2 ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONE	SIGNIFICATO
LOD	Limite detection o rilevabilità



## 5.1 NORMA/E DI RIFERIMENTO

**Informazione:** riportare la norma di riferimento, indicata sul rapporto di prova, sulla domanda di accreditamento/estensione e sull'elenco prove accreditate ACCREDIA.

ENTE NORMAT ORE	NUMERO E/O VOLUME	ANNO	CAPITOLO, PARTE E/O PARAGRAFO	TITOLO
ISO	6579: 2002 Cor 1	2004		Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Salmonella spp



I metodi devono essere indicati come sul sito dell'ente normatore

Vanno indicati: Anno, revisione, numero del capitolo o paragrafo, o allegato e/o pagina

Se la norma contiene più tecniche e il laboratorio non le esegue tutte, vanno esplicitate quelle eseguite

Se all'interno del metodo sono descritte più fasi e il laboratorio non le esegue tutte, dovrà esplicitare quelle escluse



# MA SOPRATTUTTO

VERIFICARE SEMPRE L'ULTIMA REVISIONE DELLE NORME UTILIZZATE

ACCREDIA CHIEDE  
IL RECEPIMENTO DELLE NORME ENTRO TRE MESI  
DALLA EMISSIONE



## RIFERIMENTI

Indicare se il riferimento normativo dettaglia le modalità di esecuzione:

SI ☐

NO ☐

**Informazione:** Nel caso di normativa cogente contenente indicazioni incomplete che, ad esempio, si riferiscono soltanto alla tecnica di prova e non dettagliano completamente le modalità di esecuzione si riporta sia il riferimento della normativa cogente che la POS che deve contenere tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione della prova (vedere Esempio)\





## Caso dei metodi NON esaustivi

5.1 NORMA/E DI RIFERIMENTO				
<b>Informazione:</b> riportare la norma di riferimento, indicata sul rapporto di prova, sulla domanda di accreditamento/estensione e sull'elenco prove accreditate ACCREDIA.				
ENTE NORMATORE	NUMERO E/O VOLUME	ANNO	CAPITOLO, PARTE E/O PARAGRAFO	TITOLO
ISO	6579: 2002 Cor 1	2004		Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Salmonella spp
	<b>POS</b>			





## 5.2 RIFERIMENTI DI SUPPORTO

**Informazione:** riportare i documenti che sono utilizzati come supporto nella redazione. Per esempio le POS utilizzate per la microbiologia degli alimenti e prodotti correlati devono essere conformi anche ad ulteriori norme vigenti (es. UNI EN ISO 7218: 2013). Si può fare riferimento, inoltre, ad documenti di definizione (es. IPR, IC) o istruzioni o procedure operative standard di supporto per le fasi di prova preliminari, ad esempio per la preparazione dei campioni, disaggregazione, estrazione in chimica, diluizioni seriali per microbiologia, ecc., ove non presenti nei metodi di prova.

ENTE NORMATORE	NUMERO E/O VOLUME	ANNO	TITOLO
Es. UNI EN ISO	7218	2013	Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations



## 6) MODULI ALLEGATI

**Informazione:** Possono essere presenti anche moduli per rappresentare il flusso delle attività descritte nelle modalità operative (diagrammi di flusso) o moduli portanti la norma di riferimento.

CODICE	TITOLO
POS MIC 002 NOR/ <b>1</b>	.....
POS MIC 002 NOR/ <b>2</b>	.....

**Non ci va la rev.**



# 7) APPARECCHIATURE, MATERIALI, REAGENTI, MATERIALI DI RIFERIMENTO, CAMPIONI DI RIFERIMENTO, TERRENI, SUBSTRATI BIOLOGICI

**Informazione:** Per la rappresentazione corretta dei requisiti tecnici delle apparecchiature si deve tenere conto delle indicazioni riportate nella normativa vigente (es. il documento ACCREDIA DT-04-DT: Regole di scrittura applicate dai laboratori accreditati di taratura, UNI CEI ISO 80000 “Grandezze ed unità di misura”, ecc.).

TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE E/O SPECIFICHE TECNICHE
7.1 APPARECCHIATURE <i>ESEMPI</i>	
Congelatore	$(-20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
Evaporatore ad aghi	In corrente di azoto
Centrifuga refrigerata	0-4000 rpm
Bilancia tecnica	Unità di formato (uf) pari a 0,01 g
Lettore per micropiastre	Con filtro a 340 nm



TIPOLOGIA

**CARATTERISTICHE E/O SPECIFICHE  
TECNICHE**

**7.2 MATERIALI ESEMPI**

Es. Imbuto separatore

Conico di vetro da 250 ml munito di rubinetto in teflon o vetro smeraldo con il diametro di apertura di almeno 4 mm, o coppa di decantazione a fondo conico

Provette

Da 2 ml tappo a vite

Puntali per stazione robotica

Da 10 µl, 50 µl

Aghi

Da 1 ml

Beute

Graduate con tappo smeriglio da 100 ml

Micropiastre monouso

96 pozzetti da fondo U



TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE E/O SPECIFICHE TECNICHE
<i>7.3 REAGENTI</i>	
Agente concentratore Tetracloroetilene ( $C_2Cl_4$ )	densità 1,62
Esano	Per pesticidi



TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE E/O SPECIFICHE TECNICHE
<i>7.4 MATERIALI DI RIFERIMENTO</i>	
Es. Trifenilfosfato (TPP)	purezza minima 95%





TIPOLOGIA

CARATTERISTICHE E/O  
SPECIFICHE TECNICHE

*7.5 CAMPIONI DI RIFERIMENTO*

Termometro di II linea

$U \leq 0.2^{\circ}\text{C}$



TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE E/O SPECIFICHE TECNICHE
<i>7.6 TERRENI</i>	
Es. Agar Sangue	



TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE E/O SPECIFICHE TECNICHE
<i>7.7 SUBSTRATI BIOLOGICI</i>	
Es. Topini	CD1 Maschio



## 8) NORME DI IGIENE E SICUREZZA

**Informazione:** Per scrivere questo paragrafo prendere sempre accordi con la sicurezza. Nel caso di rischio da agenti biologici specificarne il gruppo di appartenenza. Fare riferimento, se applicabile, alle schede tecniche di sicurezza. Nelle POS relative alla microbiologia degli alimenti tenere conto anche delle indicazioni riportate sulla ISO 7218: 2013.

**ATTENZIONE:** Tutto il personale è tenuto ad osservare quanto indicato sulle “Schede di dati di sicurezza” delle sostanze utilizzate.

Tutte le attività sono svolte secondo le norme di sicurezza in base al Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i. e applicando l’uso di dispositivi di sicurezza individuale (da concordare preventivamente con il RSPP)

### 8.1 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE E/O SPECIFICHE TECNICHE
Guanti monouso	Categoria di rischio III
Ecc.....	.....



## **9) CONDIZIONI AMBIENTALI E PERIODO DI STABILIZZAZIONE RICHIESTO**

Esempio. 1) manipolazione di campioni di alimenti per prove microbiologiche che deve essere eseguito ad una temperatura ambientale compresa da 18 °c a 27 °c (previsto dalla UNI EN ISO 7218: 2013)

es. 2) preparazione dei reagenti critici laddove specificato dalla ditta di produzione o dalle norme di riferimento

.....



## 10) Norma/dettagli

.....

.....

.....



## 11) ESPRESSIONE DEI RISULTATI

- **Informazione:** Riportare la denominazione della prova e l'unità di misura del risultato così come compare sul rapporto di prova.
- Per l'incertezza di misura, da riportare sul rapporto di prova far riferimento a ciò che è riportato sul MQI o in norme specifiche (es. *UNI EN ISO 7218: 2013*) o cogenti.
- Per le prove accreditate e in accreditamento la denominazione della prova deve coincidere con ciò che è riportato **sulla domanda di accreditamento/estensione e sull'elenco prove accreditate**.
- Devono essere descritti, in tale paragrafo, i criteri e/o i requisiti per l'approvazione/rifiuto dei risultati della prova e come si riporta l'incertezza di misura per i metodi quantitativi.
- Devono essere specificate le modalità di espressione in termini di decimali e/o cifre significative tenendo conto di ciò che è riportato sul MQI e su eventuali riferimenti normativi cogenti.

.....  
.....





## **12) VALIDAZIONE/RIVALIDAZIONE/RIESAME DEL METODO E STIMA DELL'INCERTEZZA DI MISURA**

Informazione: riportare i parametri utilizzati per la validazione, la rivalidazione e il riesame del metodo, i relativi valori di riferimento e le modalità operative.

.....  
.....



**13 ) DICHIARAZIONE DELL'IDONEITA' DEL METODO PER L'UTILIZZO PREVISTO E  
PARAMETRI UTILIZZATI PER DEFINIRE CHE IL METODO E' IDONEO ALLO STESSO**

Parametro (es. sensibilità, recupero, incertezza estesa, ecc...	Valore di riferimento (riportato sui documenti di riferimento o stabilito precedentement e dal laboratorio	Valore ottenuto sperimen talmente	Accettabilità		Indicazioni (es. documento di riferimento o parametro statistico) per definire se il parametro è accettabile oppure no
			SI	NO	
ecc...					

