

Applicazione dei Requisiti tecnici della ISO/IEC 17025 ai laboratori che effettuano prove per individuare la presenza di *Trichinella*

Teresa Bossù

teresa.bossu@izslt.it

UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

PREMESSA

INTRODUZIONE

- 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
- 2 RIFERIMENTI NORMATIVI
- 3 TERMINI E DEFINIZIONI
- 4 REQUISITI GENERALI
- 5 REQUISITI STRUTTURALI
- 6 **REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE**
- 7 **REQUISITI DI PROCESSO**
- 8 REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

LINEE GUIDA PER STABILIRE APPLICAZIONI IN CAMPI SPECIFICI
(informativa)
CORSO DIAGNOSTICA DI LABORATORIO DI TRICHINELLA - IZS Lazio e Toscana

09 dicembre 2021



UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

APPENDICE A RIFERIBILITA' METROLOGICA

APPENDICE B OPZIONI PER IL SISTEMA DI GESTIONE

BIBLIOGRAFIA

Nuovi requisiti generali: imparzialità+riservatezza
Riordino dei requisiti gestionali e tecnici (ed. 2005)
Modifica delle appendici



6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

1. **Generalità**
2. **Personale**
3. **Strutture e condizioni ambientali**
4. **Dotazioni**
5. **Riferibilità metrologica**
6. **Prodotti e servizi forniti dall'esterno**



7. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

1. **Riesame delle richieste delle offerte e dei contratti**
2. **Selezione, verifica e validazione dei metodi**
3. **Campionamento**
4. **Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura**
5. **Registrazioni tecniche**
6. **Valutazione dell'incertezza di misura**
7. **Assicurazione della validità dei risultati**
8. **Presentazione dei risultati**
9. **Reclami**
10. **Attività non conformi**
11. **Controllo dei dati e gestione delle informazioni**



Personale

I requisiti minimi di qualifica del personale sono stabiliti dall'intesa Stato Regioni del 10/05/2007

– Capitolo VI, Formazione del personale

Corso teorico–pratico di 8 ore

Parte teorica

- Epidemiologia di *Trichinella*
- Legislazione europea sulla trichinellosi
- Metodi diagnostici e loro punti critici

Parte pratica

- Riconoscimento larve *Trichinella* dopo digestione artificiale
- Riconoscimento larve *Trichinella* al trichinoscopio
- Esecuzione 2 metodi diagnostici
- Prelievo del campione
- Tracciabilità del campione

Personale laureato

Corso teorico–pratico di 8 ore

Parte teorica

- Conoscenza dei metodi diagnostici e loro punti critici

Parte pratica

- Riconoscimento larve *Trichinella* dopo digestione artificiale
- Riconoscimento larve *Trichinella* al trichinoscopio
- Esecuzione 2 metodi diagnostici
- Prelievo del campione
- Tracciabilità del campione

Personale tecnico

5.2 – Personale

Intesa Stato – Regioni del 10/05/2007

Capitolo VI – Formazione del personale

Aggiornamento

- Ogni 6 mesi il personale tecnico che svolge regolarmente la digestione artificiale o l'esame trichinoscopico deve poter osservare le larve di *Trichinella* dopo digestione o nel tessuto muscolare con il trichinoscopio. È preferibile che il campione “positivo” sia inserito tra i campioni soggetti a diagnosi all'insaputa del tecnico che effettua la diagnosi stessa.....
- I tecnici di laboratorio devono partecipare almeno una volta all'anno ad una “Prova Valutativa Interlaboratorio” per valutare la sensibilità e specificità del metodo utilizzato all'interno del laboratorio.

I tecnici di laboratorio formati provvedono alla preparazione del campione, il personale laureato formato procede alla lettura del campione.

Strutture e condizioni ambientali

Non ci sono particolari requisiti in termini di condizioni ambientali, ad esempio temperatura e umidità, se non quelli di normali condizioni di lavoro in ambienti che garantiscano l'igiene e la sicurezza dell'operatore

Selezione, verifica e validazione dei metodi

- Selezione dei metodi
-Il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove e/o le tarature.....
- Ovviamente in questo caso il laboratorio è tenuto ad applicare uno dei metodi descritti nel regolamento EU e deve dare evidenza che è in grado di farlo correttamente mediante la partecipazione a Prove Valutative Interlaboratorio o l'applicazione del metodo a campioni di prova contaminati con larve muscolari di *Trichinella* forniti dal LNR per *Trichinella* o altro materiale simile (ad esempio campioni precedentemente risultati positivi ed utilizzati come materiale di riferimento).

Selezione, verifica e validazione dei metodi

- Metodi sviluppati dal laboratorio

NA

- Metodi non normalizzati

NA

- Validazione dei metodi

NA

- Stima dell'incertezza di misura

NA perché il risultato del metodo è qualitativo.



Apparecchiature

Le apparecchiature critiche necessarie per eseguire il metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati, elencate nell'Allegato I Capitolo I, sono:

1. **agitatore magnetico con piastra di riscaldamento dotata di termostato**
2. **termometro tarato $\pm 0,5$ °C per temperature fra 1 e 100 °C**
3. **bilancia di precisione tarata almeno a $\pm 0,1$ g**
4. **setacci, dimensioni della maglia 180 μm**

Apparecchiature

- Le apparecchiature devono essere gestite in modo da soddisfare i requisiti del punto 5.5, in particolare, per quanto riguarda le prime tre apparecchiature, ne è richiesta la taratura, interna o da parte di un centro LAT, e la conferma metrologica. Dell'agitatore magnetico con piastra di riscaldamento, deve essere tarata la sonda che viene inserita nella soluzione digestiva.



Apparecchiature

Per quanto riguarda i setacci, **non ne deve essere richiesta la taratura** perché non servono a misurare ma semplicemente a trattenere residui della digestione peptica che possono ostacolare l'esame microscopico del sedimento. Al contrario è importante la loro manutenzione eseguita mediante una pulizia accurata dopo ogni utilizzo che **NON deve essere effettuata con materiali o utensili abrasivi** che possano danneggiare le maglie alterandone il diametro.

Apparecchiature

Infine, pur non essendo elencato nell'allegato del regolamento, deve essere verificato l'eventuale utilizzo di un frigorifero per la conservazione dei campioni di prova prima del test e/o della pepsina liquida, nel qual caso deve essere sottoposto a monitoraggio della temperatura mediante sonda tarata (es. datalogger).

Riferibilità metrologica

- 5.6.1 Generalità
- ..Il laboratorio deve stabilire un programma ed una procedura per la taratura delle proprie apparecchiature.
- 5.6.2 Requisiti specifici
- NA (*.....a meno che sia stato stabilito che il contributo derivante dalla taratura contribuisca scarsamente all'incertezza totale del risultato di prova*).

Campioni di riferimento e materiali di riferimento

Il requisito si applica nel caso di tarature interne eseguite mediante l'utilizzo di campioni di riferimento



Campioni di riferimento e materiali di riferimento

- Per quanto riguarda i materiali di riferimento, **non esistono materiali di riferimento certificati**. Possiamo considerare come materiali di riferimento i campioni di carne contaminati con larve di *Trichinella* utilizzati per le Prove Valutative Interlaboratorio, oppure singole larve conservate in alcool, utilizzate per la qualifica del personale (identificazione morfologica).
- Il metodo non può includere controlli di qualità interni mediante l'utilizzo di materiali di riferimento, come ad esempio nel caso di test ELISA o PCR, nei quali ad ogni sessione analitica vengono utilizzati sieri di riferimento positivi e negativi, e DNA di riferimento ascrivibili a specie conosciute e caratterizzate.

Campionamento NA

- – Assicurazione della validità dei risultati

La partecipazione a Prove Valutative Interlaboratorio e/o l'esecuzione della prova su campioni forniti dal LNR per *Trichinella* è della massima importanza, in quanto è **l'unico modo che consente di tenere sotto controllo il processo analitico**, oltre a qualificare il personale che esegue la prova.



Presentazione dei risultati

I risultati di ogni prova, taratura, o serie di prove o di tarature effettuate dal laboratorio, devono essere **registrati in modo accurato, chiaro, non ambiguo ed oggettivo** e in conformità alle istruzioni particolari date nei metodi di prova e di taratura.

I risultati devono essere generalmente registrati in un **rapporto di prova** o in un certificato di taratura (vedere nota 1), devono comprendere tutte le informazioni richieste dal cliente necessarie alla interpretazione dei risultati di prova o di taratura e tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato.....

MQT rev.16

Rapporto di Prova e
Mod. registrazione

ISTITUTO ZOOPIROLATTICO SPERIMENTALE
DELL'LAZIO E DELLA TOSCANA
M. ALEANDRO
D.Lgs. 270/93
IZS U.T. Sede Centrale
Via Appia Nuova, 1411
Tel. 06/760161 - Fax 06/547774
(il laboratorio è accreditato da ACCREDITA n. 0291)

Sede di accreditazione: IZS U.T. Sede Centrale
Descrizione dei campioni pervenuti in data: alla ore
MUSCOLO (H) SUINO: n°5 campioni composti da n.1 adiposo e long. Anfibio
per un numero complessivo di 5 unità... in data:
prelevati da:
denominati:
lungo dal prelievo:
inizio prova: fine prova:
Campioni oggetto delle prove: 1-5

RISULTATI DELLE PROVE ESEGUITE			
MUSCOLO DI SUINO			
Camp. 1 5kg.1 UC 1	Camp. 2 5kg.1 UC 1	Camp. 3 5kg.1 UC 1	Camp. 4 5kg.1 UC 1
LARVE DI TRICHIINELLA SPP	DIAGNOSI ARTIFICIALE AUTOMATICA	ASSENTE	ASSENTE
LARVE DI TRICHIINELLA SPP	DIAGNOSI ARTIFICIALE AUTOMATICA	ASSENTE	ASSENTE

Prima/Ultima
LARVE DI TRICHIINELLA SPP (L'ACCREDITAZIONE
ARTIFICIALE AUTOMATICA AMBROSIATO
RI-INO)

Stato di Prova
Pag. 1/1 (17/10/14) (06/03/15) (01/01/17) (10/03/18) 40
TUTTO il Pato C. (anche componenti)

Il materiale in esame, prima delle prove, è stato conservato alle seguenti temperature:
MUSCOLO DI SUINO (5)
Refrigerato

Responsabile delle prove
Dr. TERESA BOSSU*

Responsabile Servizio Complessivo
Direzione Operativa Controllo degli alimenti
Per delega Dr. TERESA BOSSU*

I campioni sono rimasti alla data di fine prova ad eccezione di quelli sottoposti a successiva analisi. I documenti relativi alla prova sono conservati come previsto dalla normativa vigente. Il presente rapporto di prova riguarda esclusivamente i campioni sottoposti a prova, e non può essere riprodotto parzialmente, senza approvazione scritta del Titolare. Il laboratorio è responsabile del campionamento solo se effettuato dalla stessa (PO MEC 007) oltre l'area dell'accreditamento. Per campionamenti di terzi o superiori il risultato è espresso nell'unità di misura solo se debitamente dal cliente o mediante richiesta.

RIPIA Fine rapporto di prova

MQ/1 rev.16

Rapporto di Prova n.
Núm. registrazione:

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA**
M. ALEANDRI
D.Lgs. 270/91
IZS LT Laboratorio Centro Carni
Via Padova Togliatti, 1280
Tel. 06/671071205 - Fax:
(Laboratorio accreditato da ACCREDITA n.0201)



Sede di accettazione: IZS LT Laboratorio Centro Carni

Descrizione dei campioni pervenuti in data: alle ore:

MUSCOLO SUINO PER TRICHINELLA: n.80 campioni composti da n.1 aliquota a temp. Refrigerato
per un numero complessivo di 80 campioni.

prelevato da: in data: [1252M] -

denotatore: luogo del prelievo: MATIATOIO

inizio prove: fine prove:

Campioni oggetto delle prove: 1-80

RISULTATI DELLE PROVE ESEGUITE

MUSCOLO SUINO PER TRICHINELLA

PROVA: LARVE DI TRICHINELLA SPP - TECNICA: DIGESTIONE ARTIFICIALE MANUALE

ASSENTE IN TUTTI I CAMPIONI. (I campioni sono stati analizzati in POOL.)

Prova/Matrice: LARVE DI TRICHINELLA SPP (DIGESTIONE ARTIFICIALE MANUALE)-MUSCOLO SUINO PER TRICHINELLA
Metodo di Prova: Reg. CE 1831/2003 10/08/2013 GU CE L212 11/08/2013 AB 14 ap 1 (includere campionamento)

Il materiale in esame, prima delle prove, è stato conservato alle seguenti temperature:
MUSCOLO SUINO PER TRICHINELLA (80) Refrigerato

Responsabile delle prove
Dr. SELENE MAROZZI

Responsabile Struttura Complessa
Direzione Operativa Controllo degli alimenti (MAC)
Per delega Dr. TERESA BOSSU

I campioni sono eliminati alla data di fine prova ad eccezione di quelli sottoposti a normativa specifica. I documenti relativi alla prova sono conservati come previsto dalla normativa vigente. Il presente rapporto di prova riguarda esclusivamente il campione sottoposto a prova, e non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta dell'istituto. Il laboratorio è responsabile del campionamento solo se effettuato dallo stesso (PG MIC 017) (fase esclusa dall'accreditamento). Per campionamenti di aree e superfici il risultato è espresso nell'unità di misura solo se dichiarato dal cliente e mediante calcolo.

ROMA,

Fine rapporto di prova

MQ/1 rev.16

Rapporto di Prova n.
Núm. registrazione:

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA**
M. ALEANDRI
D.Lgs. 270/91
IZS LT Laboratorio Centro Carni
Via Padova Togliatti, 1280
Tel. 06/671071205 - Fax:
(Laboratorio accreditato da ACCREDITA n.0201)



Sede di accettazione: IZS LT Laboratorio Centro Carni

Descrizione dei campioni pervenuti in data: alle ore:

MUSCOLO EQUINO PER TRICHINELLA: n.1 campioni composti da n.1 aliquota a temp. Refrigerato
per un numero complessivo di 1 campione.

prelevato da: in data: [1252M] -

denotatore: luogo del prelievo: MATTATON

inizio prove: 17/02/2016 fine prove: 17/02/2016

Campioni oggetto delle prove: 1-1

RISULTATI DELLE PROVE ESEGUITE

MUSCOLO EQUINO PER TRICHINELLA

PROVA: LARVE DI TRICHINELLA SPP - TECNICA: DIGESTIONE ARTIFICIALE MANUALE

ASSENTE IN TUTTI I CAMPIONI. (I campioni sono stati analizzati in POOL.)

Prova/Matrice: LARVE DI TRICHINELLA SPP (DIGESTIONE ARTIFICIALE MANUALE)-MUSCOLO EQUINO PER TRICHINELLA
Metodo di Prova: Reg. CE 1831/2003 10/08/2013 GU CE L212 11/08/2013 AB 14 ap 1 (includere campionamento)

Il materiale in esame, prima delle prove, è stato conservato alle seguenti temperature:
MUSCOLO EQUINO PER TRICHINELLA (1) Refrigerato

Responsabile delle prove
Dr. SELENE MAROZZI

Responsabile Struttura Complessa
Direzione Operativa Controllo degli alimenti (MAC)
Per delega Dr. TERESA BOSSU

I campioni sono eliminati alla data di fine prova ad eccezione di quelli sottoposti a normativa specifica. I documenti relativi alla prova sono conservati come previsto dalla normativa vigente. Il presente rapporto di prova riguarda esclusivamente il campione sottoposto a prova, e non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta dell'istituto. Il laboratorio è responsabile del campionamento solo se effettuato dallo stesso (PG MIC 017) (fase esclusa dall'accreditamento). Per campionamenti di aree e superfici il risultato è espresso nell'unità di misura solo se dichiarato dal cliente e mediante calcolo.

ROMA, 18/02/2016

Fine rapporto di prova

