

# “Food safety & quality Il laboratorio interno per il controllo della qualità”

## I criteri di qualità in laboratorio



**Dott.ssa Rosaria Lucchini**

La normativa europea in materia di sicurezza alimentare prevede rigorosi controlli per garantire che i prodotti immessi nella catena alimentare siano conformi agli standard di igiene, tracciabilità e composizione

I controlli si basano su





**REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE**  
**del 15 novembre 2005**  
**sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

**Art. 1. Oggetto e campo di applicazione**

Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione delle misure di igiene generali e specifiche .....

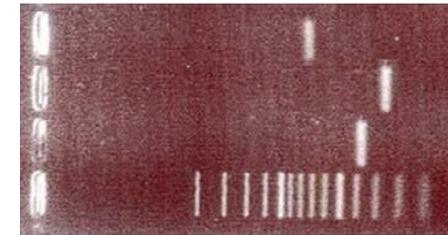


### **Considerando 23**

.... Può essere necessario armonizzare a livello comunitario....

### **Considerando 24**

I risultati delle analisi dipendono dal metodo analitico; pertanto occorre associare ad ogni criterio microbiologico un metodo di riferimento



### Art. 5. Norme specifiche per le analisi e il campionamento

I metodi di analisi e i piani e metodi di campionamento di cui all'allegato I sono applicati come **metodi di riferimento**



## Regolamento (CE) 2073/2005

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento <sup>(1)</sup>		Limiti <sup>(2)</sup>		Metodo d'analisi di riferimento <sup>(3)</sup>	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1 Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Assente in 25 g		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce

- 
- 1 • Metodi ISO
  - 2 • Metodi europei di screening
  - 3 • Bibliografia scientifica di riferimento (HPLC)

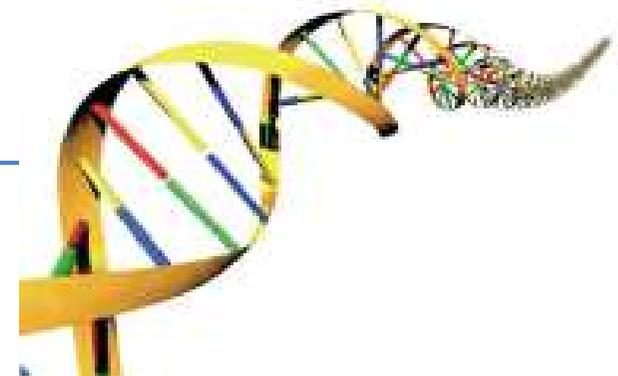
## Metodi a confronto



Microbiologia  
classica



# Metodi alternativi: PCR



**0-18 hrs**  
Pre-Arricchimento  
del campione



**20 – 50 min**  
Estrazione del DNA  
batterico



**2 hrs**  
Amplificazione  
mediante PCR

## **Art. 5. Norme specifiche per le analisi e il campionamento**

L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono **VALIDATI in base al metodo di riferimento** di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo della norma EN/ISO16140 o altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.



Predisporre il **piano di autocontrollo** basato sui principi dell'HACCP

Verificare l'**efficacia** del piano di autocontrollo anche mediante un **piano di campionamento** e quindi scegliere e valutare

- i metodi di analisi (di riferimento o equivalenti)

- l'appropriatezza delle analisi e delle matrici

- la frequenza

- le risultanze

Deve quindi affidarsi ad un **laboratorio**

Lo scopo della maggior parte dei test di laboratorio

è **misurare un analita**

Il risultato della misura è una **stima** del valore vero

Esiste sempre una differenza tra il valore vero e la stima del valore

(= **errore** di misura)

**Per il laboratorio diventa quindi indispensabile  
attivare un sistema di gestione della qualità**



Il processo analitico è composto da una successione di fasi ordinate con lo scopo di ottenere un risultato finale

Il controllo del processo coincide con il controllo delle fonti della variabilità analitica



Le risorse di un laboratorio possono essere riassunte con **4M**

**Manodopera** (MAN): il personale deve essere qualificato e aggiornato

**Macchine** (MACHINE): le attrezzature devono essere appropriate, tarate, sottoposte a manutenzione, sanificate

**Materiali** (MATERIALS): i materiali di costruzione, i reagenti e materiali di riferimento devono rispettare opportune specifiche

**Metodi** (METHODS): le procedure devono essere adeguate all'uso, documentate, corrispondere ai metodi di riferimento o validati

Per gestire al meglio le risorse e garantire la qualità del risultato diventa basilare

**PREDISPORRE** un piano di azione per integrare il processo analitico

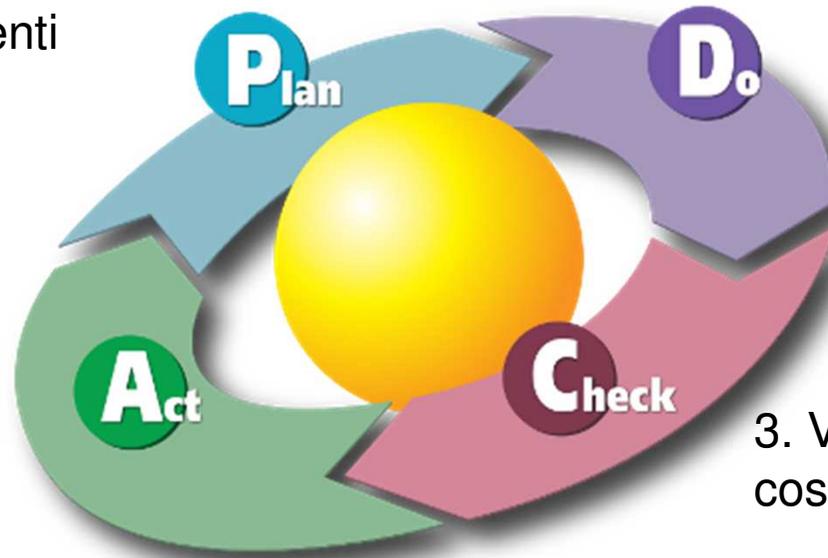
**APPLICARE** il programma di interventi pianificato

**DOCUMENTARE** le azioni necessarie per mantenere sotto controllo le fonti della variabilità del risultato analitico

**ANALIZZARE** le evidenze raccolte e predisporre azioni utili alla risoluzione delle non conformità o capaci di cogliere le opportunità nell'ottica del miglioramento

1. Pianificare gli interventi

2. Eseguire il programma



3. Verificare cosa accade

4. Predisporre azioni per il miglioramento

Il tutto si traduce nel ciclo di Deming

---

Implementare un sistema qualità per gestire il processo analitico ha lo scopo di garantire la **correttezza del dato analitico** o per lo meno di mantenere l'errore di stima entro limiti prefissati

### **Cosa può influenzare il risultato di un'analisi**

Le condizioni ambientali

Lo strumento

Il metodo stesso

Il personale

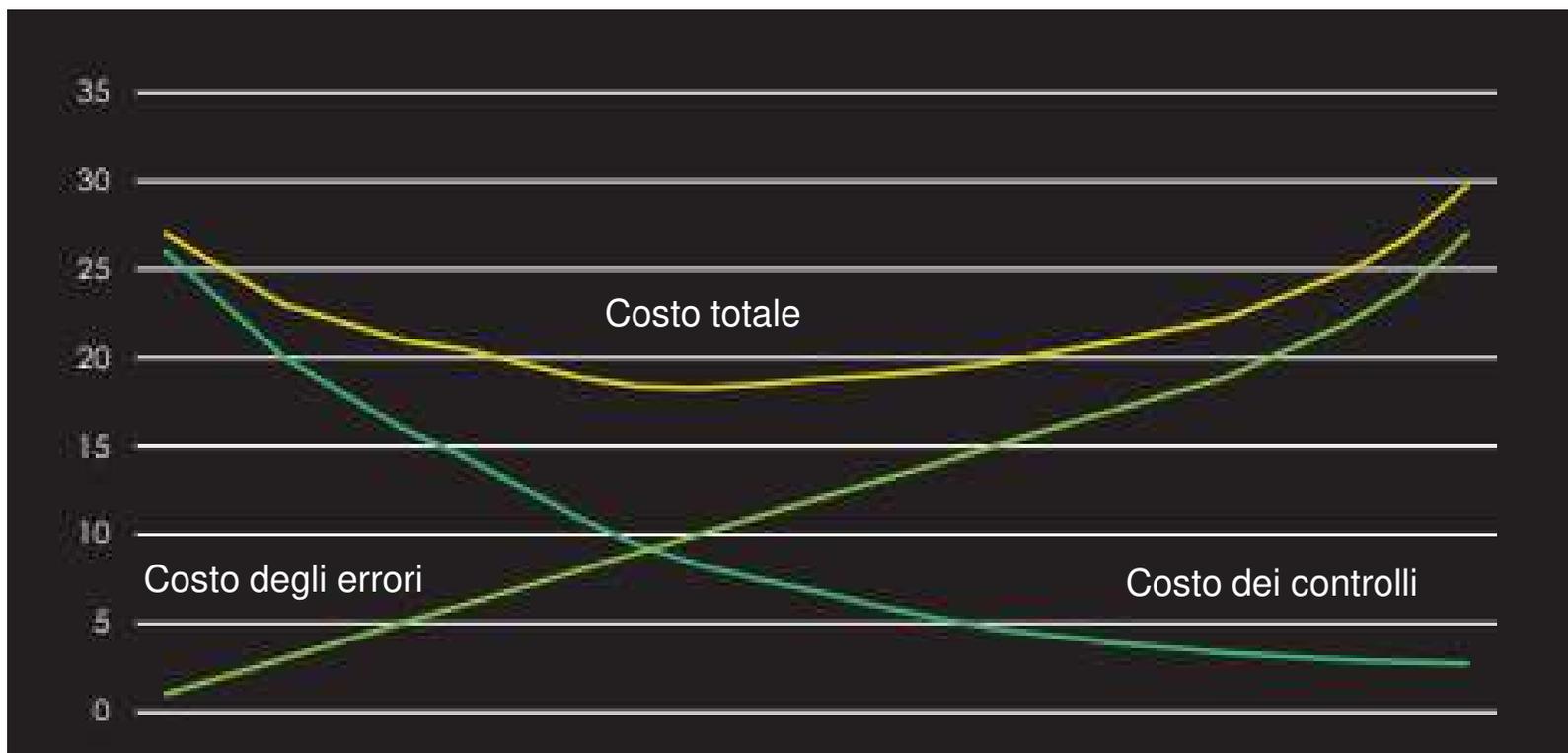
I reagenti

Le matrici

I controlli

### **Il responsabile di laboratorio deve poter rispondere alle seguenti domande:**

- Il test era necessario
- Il test è discriminante
- Il test è stato condotto in modo corretto
- Il test è stato condotto sulla matrice adatta
- La frequenza di analisi è appropriata
- Il risultato analitico è refertato nel modo corretto
- Il risultato analitico è interpretato nel modo corretto



## **Norme che regolano il controllo a carico dei laboratori di analisi per l'autocontrollo**

Pacchetto igiene

Accordo 78/CSR/2010

Accordo 84/CSR/2015

Norme regionali



### **Accordo 78/CSR/2010**

Istituzione degli elenchi regionali e delle province autonome dei laboratori che operano in autocontrollo non annessi alle imprese alimentari o annessi operanti anche per altre imprese alimentari



### **Accordo 84/CSR/2015**

Linee guida per il controllo ufficiale  
dei laboratori che eseguono le  
analisi nell'ambito  
dell'autocontrollo delle imprese  
alimentari



Il controllo ufficiale verifica l'adeguatezza del sistema autocontrollo anche in relazione alle analisi svolte in autocontrollo e alla loro gestione

Le analisi devono essere volte presso laboratori inseriti negli elenchi regionali o delle province autonome

Le prove inserite nei piani di campionamento del piano di autocontrollo devono essere accreditate EN/ISO 17025

Le analisi possono essere svolte presso i laboratori annessi alla propria azienda alimentare

Al fine di accertare la qualità del dato analitico prodotta dai laboratori annessi alle industrie alimentari gli obiettivi del controllo ufficiale sono

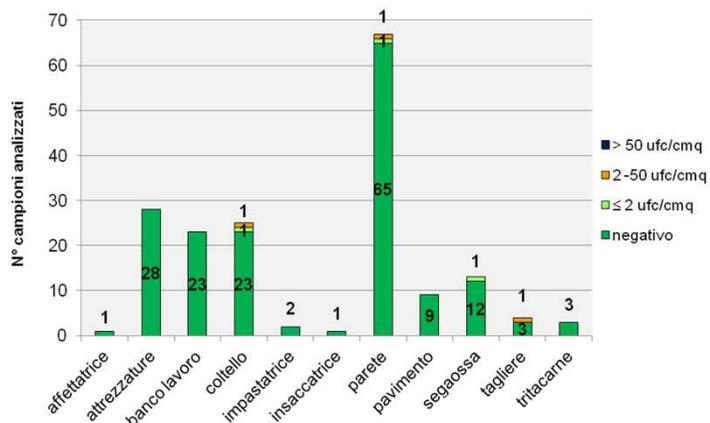
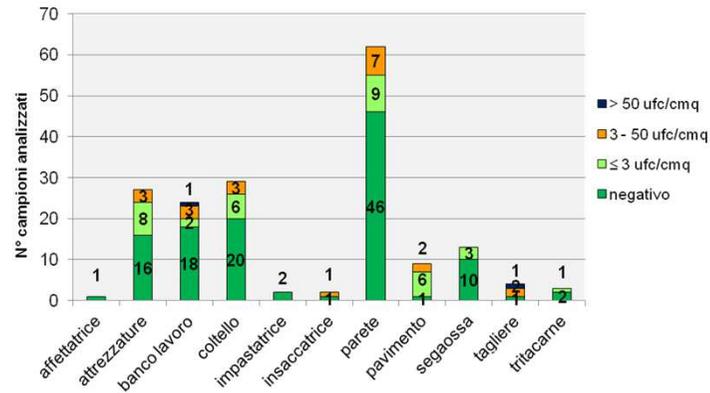
1. Adeguatezza strutturale e impiantistica
2. Adeguatezza della formazione del personale che svolge le analisi
3. Modalità di gestione dei campioni
4. Appropriatezza dei metodi utilizzati
5. Modalità di refertazione e archiviazione

In particolare per la scelta dei metodi:

1. Impiego di metodi d'analisi descritti nella normativa comunitaria o nazionale, ove previsti
2. Utilizzo di metodi d'analisi validati, per verificare la capacità del laboratori di svolgere le analisi nel modo corretto e soddisfare i parametri di validazione quando presenti
3. Preferire metodi normati, quando disponibili

In particolare per verificare le performance del laboratorio:

1. Esecuzione di controlli di qualità interni (utilizzo di materiali di riferimento o con esito noto, sia per esiti negativi che positivi o per verificare capacità di determinare contaminazioni vicine al limite di determinazione)
2. Partecipazione a circuiti interlaboratorio, scegliendo tra le analisi quantitative e qualitative, le diverse analisi e matrici
3. Valutazione delle risultanze dell'assicurazione della qualità dei risultati
4. Stima dell'incertezza di misura



Le componenti elementari volte ad assicurare la qualità di un prodotto o servizio, e quindi la qualità in laboratorio sono semplici:

- non dare mai niente per scontato;
- scrivere quello che si fa;
- fare quello che è scritto;
- documentare quello che accade.

**Grazie!**

