

11:15 Gli strumenti a disposizione dell'OSA in contropertizia: dall'esame documentale all'analisi di laboratorio e casi pratici  
**Leonardo De Ruvo**, Safe and Project Srl

# FLUSSO DELLE ATTIVITÀ

PRELIEVO DA PARTE DELL'AC



PRESENZA APERTURA  
CAMPIONE



GESTIONE CONTESTUALE IN  
AUTOCONTROLLO



CONTROPERIZIA



CONTROVERSIA

# APERTURA CAMPIONE

## Cosa fare

- **valutazione dello stato del campione (corretta identificazione, integrità, etc.)**
- **gestione del campione (conservazione, manipolazione, registrazioni tecniche)**
- **esame dell'attività analitica**

# DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

STANDARD	CAMPO DI APPLICAZIONE	NOTE
<b>ISO 17025</b>	<b>Competenza dei laboratori</b>	<b>Documento generale</b>
<b>ISO 7218</b>	<b>Guida e requisiti per le analisi microbiologiche</b>	<b>Applicabile alle analisi dei microrganismi</b>
<b>ISO 22174</b>	<b>Guida e requisiti per l'analisi dei microrganismi in PCR</b>	<b>Applicabile alle analisi dei microrganismi in PCR</b>
RT-08 Accredia	Requisiti per l'accreditamento dei laboratori	Tutti laboratori accreditati
<b>Guida Eurachem Accreditation for microbiological laboratories</b>	<b>Guida per l'accreditamento dei laboratori di microbiologia</b>	<b>Applicabile alle analisi dei microrganismi</b>
Guida Eurachem Quality in analytical chemistry	Guida per l'accreditamento dei laboratori di chimica	Applicabile alle analisi chimiche e chimico-fisiche

# APERTURA CAMPIONE

## Come documentare:

- **annotazione degli aspetti rilevanti, in particolare degli scostamenti (rispetto alla normativa, metodo di prova, guide, etc.)**
- **elaborazione di un documento riassuntivo con quanto emerso (da presentare direttamente in sede di apertura campione, da richiamare nell'eventuale controperizia)**

# GESTIONE IN AUTOCONTROLLO

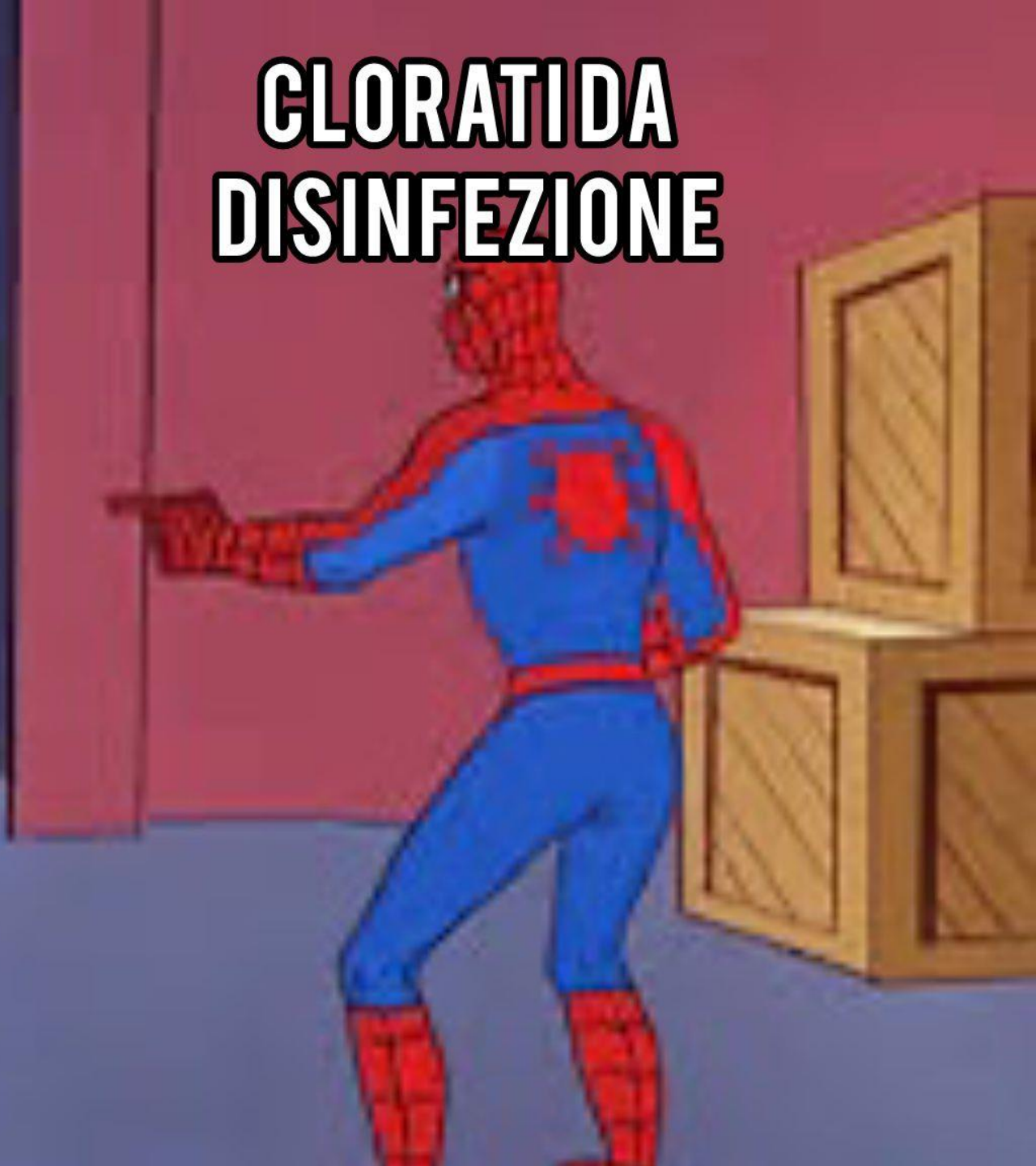
## Cosa fare

### Raccolta delle informazioni:

- **sul campione**
- **sugli analiti oggetto dell'indagine (es. livelli e vie di contaminazione, fattori di trasformazione: da filiera, database o da storico)**



**CLORATIDA  
TRATTAMENTI  
FITOSANITARI**



**CLORATIDA  
DISINFEZIONE**

# RACCOLTA INFORMAZIONI

## REGOLAMENTO (UE) 2020/749 DELLA COMMISSIONE

del 4 giugno 2020

**che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di clorato in o su determinati prodotti**

### Clorato (A)

- (A) In considerazione della specifica situazione dei residui di clorato negli alimenti trasformati [tra cui, ai fini del presente regolamento, prodotti alimentari che sono stati ottenuti tramite i processi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 852/2004] che sono entrati in contatto con prodotti che contengono residui di clorato, o che contengono ingredienti con tali residui, quali coadiuvanti tecnologici o acqua potabile, impiegati in conformità alle rispettive prescrizioni giuridiche, è opportuno tenere conto di questi apporti aggiuntivi di residui di clorato quando si determina il tenore consentito di detti residui nei o sui prodotti alimentari trasformati, conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, del presente regolamento. L'onere di dimostrare il livello di tali apporti aggiuntivi spetta all'operatore del settore degli alimenti e dei mangimi.

# **INFORMAZIONI SU ALIMENTI TRASFORMATI**

- 1. User guide to the PROFile, EFSA, revisione 3**
- 2. List of processing factors RIVM, a cura dell'istituzione olandese National Institute for Public Health and the Environment**
- 3. Overview processing factor, un file excel che raccoglie i fattori di trasformazione di diverse categorie di alimenti, sempre a cura del National Institute for Public Health and the Environment**
- 4. EU database of processing factors for pesticide residue, file excel che racchiude fattori di trasformazione per categorie di alimenti, a cura dell'EFSA e BfR**
- 5. Note dell'ISS e del Ministero della Salute, che hanno pubblicato delle specifiche note per talune categorie di prodotti, come la nota prot. 37990/AMPP/toA.1 del 17/11/2014 o la nota prot. 37798 del 12/09/2013**

# CONTROPERIZIA



# ELEMENTI DELLA CONTROPERIZIA

- **Riesame delle registrazioni del campionamento da parte della AC**
- **Riesame delle registrazioni tecniche dell'analisi del lab incaricato da AC**
- **Analisi dell'eventuale aliquota dell'operatore**

# FASE DI CAMPIONAMENTO



Il resto della  
produzione

Campione sottoposto  
ad analisi

# FASE DI CAMPIONAMENTO

**a) Operazioni di campionamento**

**b) Completezza delle registrazioni**

**c) Rappresentatività del campione**

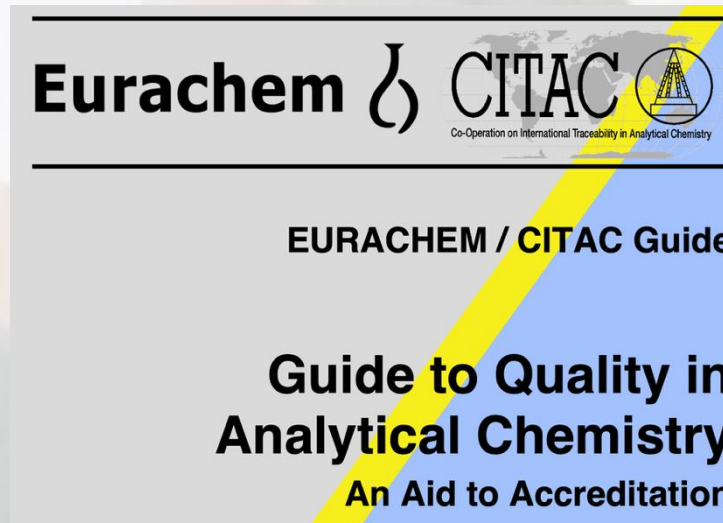
**a) precauzioni, materiale, se in sterilità, contenitori, guanti**

**b) Verbali di campionamento, registrazioni delle temperature di trasporto**

**c) Quantità, formazione del campione globale, campioni elementari, etc.**

# NORMATIVA E GUIDE DI RIFERIMENTO

- **Reg. CE 2073/2005  
(microbiologia alimenti)**
- **Regolamento UE 2017/644 (PCB  
e diossine)**
- **Regolamento UE 2023/2783  
(micotossine)**
- **Regolamento CE 333/2007  
(cadmio, piombo, mercurio, etc.)**
- **DG SANTE 11312/2021**



18.2 If the test portion is not sufficiently representative of the original material, it will not be possible to relate the analytical result obtained to the properties of the original material, no matter how good the analytical method is or how carefully the analysis is performed.

# **ALTRE NORME DI CAMPIONAMENTO**

- **ISO 19458 per microbiologia acque**
- **ISO/TS 17728:2015 per microbiologia alimenti**
- **ISO 5667-3 per chimica acque**
- **ISO 17604 per le carcasse**
- **ISO 18593 per campionamento superfici**
- **Altre norme per campionamenti statistici (es. serie ISO 2859)**



# FASE ANALITICA

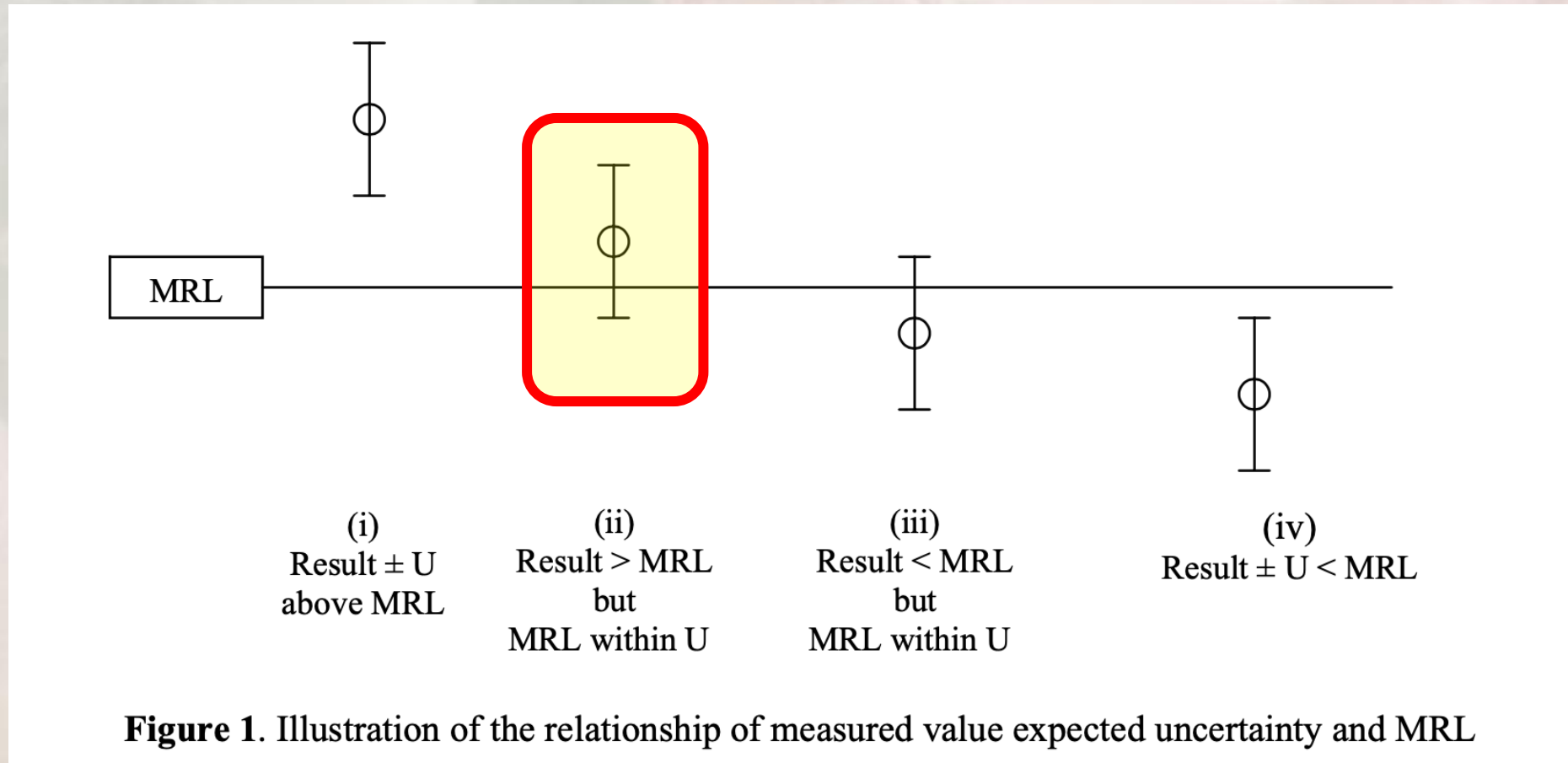
# ANALISI DEL LAB DEL CONTROLLO UFFICIALE

## Esame dei dati e delle informazioni

- **dati grezzi** delle analisi (v. report strumentali), fogli di lavoro
- **registrazioni della conservazione del campione** (es. profili di temperatura quando appropriato)
- **dati dei controlli** (come previsti dal metodo, dalla procedura di prova, dalle norme applicabili, etc.)
- **quando disponibili, dati di verifica e/o validazione del metodo**

# VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA

## PERCHÉ L'INCERTEZZA PUÒ ESSERE IMPORTANTE?



# ANALISI DEL LAB DEL CONTROLLO UFFICIALE

- **valutazione della compatibilità dell'incertezza per analisi chimiche**

## ANALYTICAL QUALITY CONTROL AND METHOD VALIDATION PROCEDURES FOR PESTICIDE RESIDUES ANALYSIS IN FOOD AND FEED SANTE 11312/2021

E14 If required, the result should be reported together with the expanded MU as follows: Result =  $x \pm U$  (units), with  $x$  representing the measured value. For official food control by regulatory authorities, compliance with the MRL must be checked by assuming that the MRL is exceeded if the measured value exceeds the MRL by more than the expanded uncertainty ( $x - U > \text{MRL}$ ). With this decision rule, the value of the measurand should be above the MRL with at least 97.5% confidence.<sup>8</sup> Thus, the sample is considered non-compliant if  $x - U > \text{MRL}$ . E.g., in case the MRL = 1, the result  $x = 2.2$  and  $U = 50\%$ , then  $x - U = 2.2 - 1.1 (= 50\% \text{ of } 2.2) = 1.1$ , which is  $> \text{MRL}$ .

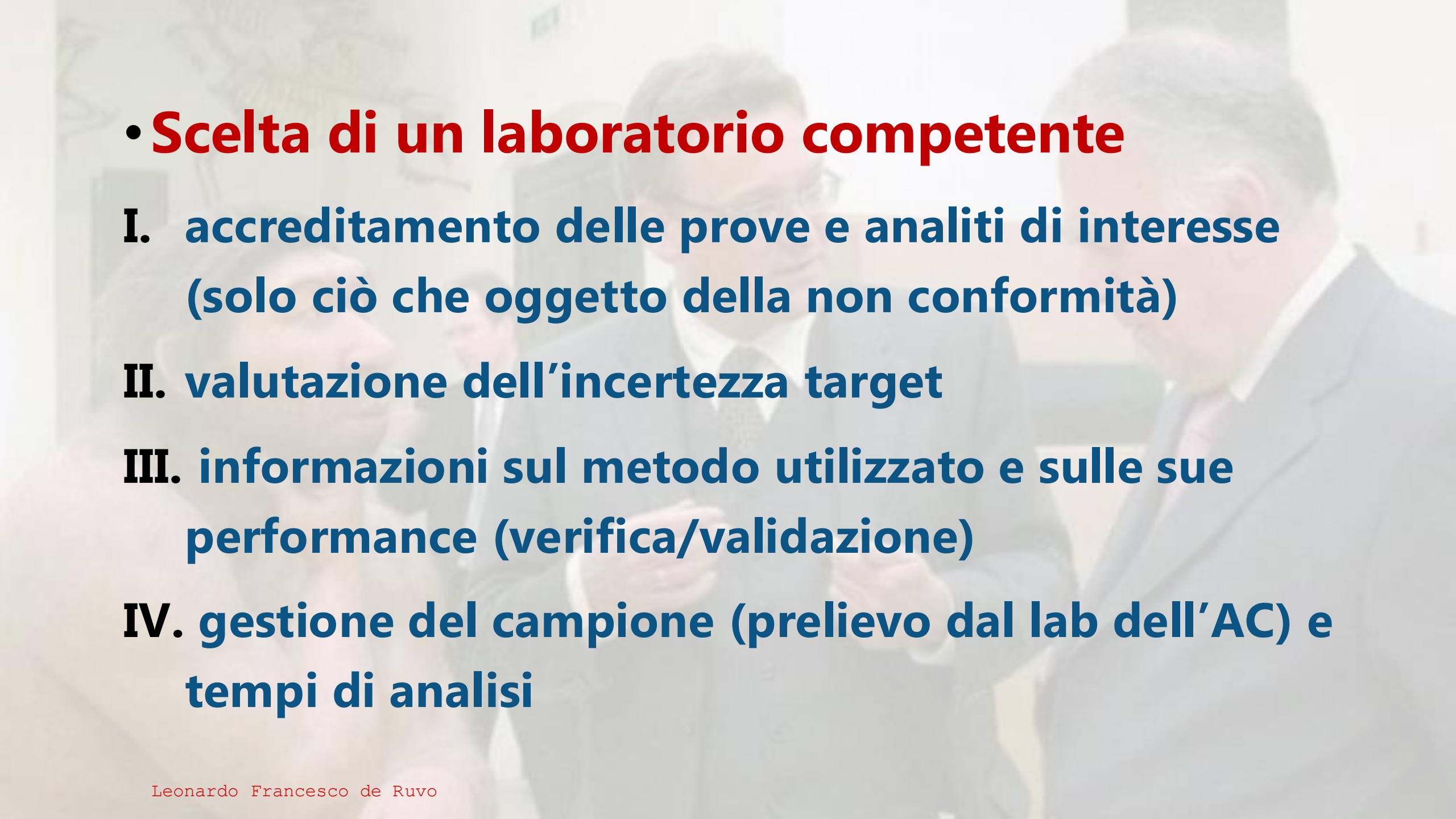
# ANALISI DEL LAB DEL CONTROLLO UFFICIALE

- **valutazione della compatibilità dell'incertezza per analisi chimiche**

APPROCCIO	PRINCIPIO	NOTE
Horwitz	Da calcolo, basato sulla deviazione standard di riproducibilità (SR)	Solo per analiti chimicamente definiti
Da dati di validazione del metodo normalizzato	Deviazione standard di riproducibilità SR del metodo per la matrice o categoria di matrici di interesse	Per metodi aventi dati di validazione
Da circuiti interlaboratorio	Deviazione standard del circuito	Da circuiti appropriati
Da limite di ripetibilità pubblicato o conosciuto	Calcolo di $S_r$ e conversione a SR, moltiplicando $S_r$ per 1,5 così da ottenere SR	Limite di ripetibilità stimato per la matrice di interesse

A group of men in suits are gathered around a smartphone, looking at the screen. The scene is set in an office or meeting room. The text 'ANALISI DELL'ALIQUOTA DELL'OPERATORE' is overlaid in large, bold, red letters across the center of the image.

# ANALISI DELL'ALIQUOTA DELL'OPERATORE

- 
- **Scelta di un laboratorio competente**
    - I. accreditamento delle prove e analiti di interesse (solo ciò che oggetto della non conformità)**
    - II. valutazione dell'incertezza target**
    - III. informazioni sul metodo utilizzato e sulle sue performance (verifica/validazione)**
    - IV. gestione del campione (prelievo dal lab dell'AC) e tempi di analisi**



*That's all Folks!*