



Premessa

La validazione serve a dimostrare ed a documentare che le caratteristiche di prestazione di un metodo di prova sono adeguate all'uso che se ne intende fare.

Ossia, il Laboratorio deve fornire evidenza oggettiva, con prove sperimentali, progettate, valutate e registrate, delle prestazioni ottenute usando il metodo di prova individuato per un preciso scopo.

Ciò significa che quando una prova è condotta da un Tecnico formato, che usa l'attrezzatura, i materiali ed i reattivi specificati nel metodo di prova, seguendone esattamente il contenuto, si possono ottenere risultati accurati, affidabili e coerenti con i criteri di accettabilità specificati nello studio di fattibilità/progetto [8].

Ad esempio, se il Laboratorio ha selezionato, tra i possibili, un metodo di prova per l'analisi di uno o più analiti in una determinata matrice (es.: acqua, prodotti vegetali, ecc.), prima di poterlo usare deve accertarsi che è adatto allo scopo.

Definire che il metodo di prova è "idoneo per lo scopo" significa che il risultato analitico ha un elevato grado di affidabilità e, conseguentemente, diventa elemento di garanzia per adottare ogni decisione in sicurezza.

Quale esempio fra i possibili, si pensi alle implicazioni connesse alla segnalazione di irregolarità in un campione, rappresentativo di una partita di prodotti vegetali (es.: pere, pesche, pomodori, ecc.), rispetto ai limiti previsti da una norma (es.: superamento del LMR rispetto a Reg. 396/2005 e s.m.i. (vedi articolo: [Residui dei pesticidi e conformità](#))).

Con la validazione di un metodo di prova quindi si:

- prova l'adeguatezza del metodo;
- documenta la competenza del personale tecnico coinvolto (confronto con alcuni parametri definiti nei documenti del sistema di qualità);
- forniscono dati per la definizione dei limiti di controllo, utili alla verifica del rispetto dei parametri di qualità per l'attività di routine.



Documenti di riferimento per la validazione

Il documento principale a cui fare riferimento è sicuramente la norma [UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018](#) che *“specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità ed il regolare funzionamento dei Laboratori”*.

Ha aggiornato e sostituito la versione del 2005 che già aveva adottato prescrizioni per la validazione dei metodi.

Nell'articolo: [Metodo di prova per l'analisi dei residui dei pesticidi](#), a cui si rimanda per esaminare altri aspetti, abbiamo riportato alcune indicazioni dei possibili metodi di prova. La norma tuttavia, sul paragrafo 7.2.1.1 riporta una affermazione molto perentoria:

"Il Laboratorio deve utilizzare metodi e procedure appropriati per tutte le attività ..."

Sempre al paragrafo 7.2.1.1, la nota riportata precisa che metodo e procedura di misura sono da considerare come sinonimi. Inoltre, di solito è così, una procedura di misura è documentata con un dettaglio sufficiente a consentire all'Operatore del Laboratorio di eseguire le fasi descritte nel metodo di prova che conducono alla misura e quindi al risultato analitico.

Accredia e validazione di un metodo di prova

L'ente di accreditamento italiano, [Accredia](#), ha messo a disposizione numerosi documenti, molto utili per l'attività dei Laboratori ed anche per la validazione.

Tra questi il regolamento tecnico RT-08: documento che definisce i criteri generali per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di prova [7]. Riporta:

"L'applicazione di tali criteri ha l'obiettivo di favorire la creazione e il mantenimento della fiducia dei clienti, operatori e utenti nelle attività dei Laboratori accreditati nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate."



L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai Laboratori che risultano conformi ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e a quanto prescritto dal presente documento e dagli altri documenti prescrittivi ACCREDIA, EA e ILAC.

L'accreditamento dimostra la competenza tecnica del Laboratorio ad effettuare le attività indicate nello scopo di accreditamento".

Nel paragrafo 7.2.1.1 della rev. 5 dell'RT-08 [7] si legge che il Laboratorio è tenuto ad utilizzare un particolare metodo di prova qualora oggetto di un requisito legislativo (es.: controllo alimenti di origine vegetale, acque potabili, ecc.):

"Si rammenta che i Laboratori preposti al controllo ufficiale (es. dei prodotti alimentari) sono tenuti a verificare che tutti i metodi di prova siano conformi a quanto stabilito nelle specifiche Direttive/Regolamenti in vigore". A tale proposito si ricordano, quali esempio: la Decisione della Commissione 2002/657/CE, Documenti SANTE.

La decisione 2002/657/CE relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati, è stata emessa per assicurare la qualità e la comparabilità dei risultati analitici prodotti dai Laboratori per il controllo ufficiale dei residui su alimenti di origine animale.

Per i pesticidi, ma non solo, il documento RT - 08 rev. 5, al paragrafo 7.2.1.1, riporta altresì:

"Si ricorda che alcuni metodi indicano la possibilità di ampliarne l'impiego per la determinazione di ulteriori parametri non previsti; il Laboratorio può aggiungerli previa validazione degli stessi".

Esempio

Se, per esempio, ci si occupasse delle analisi dei residui dei pesticidi, ed in particolare nel settore degli alimenti di origine vegetale, il Laboratorio che si accinge a validare il metodo di prova per effettuare l'attività di controllo ufficiale:

- deve tener conto della normativa di settore (es.: [Reg. 625/2017](#), [Reg. 396/2005](#), ecc.); cioè le prescrizioni vincolanti per il controllo dell'attività;
- utilizzare le indicazioni del SANTE 11312/2021 [5], documento a sostegno della validità dei dati utilizzati per verificare il rispetto dei LMR e la valutazione dell'esposizione dei consumatori ai pesticidi nel territorio dell'Unione Europea (UE). Tale documento è



reperibile nel sito web dell'[EURL](#);

- verificare eventuali indicazioni/richieste sulla combinazione analiti/prodotti da validare;
- altri documenti emessi dal Ministero della Salute e dall'Unione Europea.

E' importante sottolineare che i Laboratori, in particolare quelli preposti al controllo ufficiale devono aggiornare periodicamente l'elenco delle sostanze attive (analiti), e dei loro eventuali metaboliti, da analizzare nei prodotti di origine vegetale. E' un aspetto fondamentale in quanto permette di effettuare un controllo sui prodotti vegetali coerente con l'impiego delle sostanze attive che sono usate nelle pratiche agricole. Inoltre consente di evidenziare una reale e concreta indicazione dell'esposizione ai residui dei pesticidi del consumatore.

Per l'appunto, allo scopo di garantire il rispetto dei LMR di pesticidi e per valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di pesticidi negli alimenti di origine vegetale, l'UE prevede [programmi pluriennali di controllo dei residui di pesticidi \(MACP\)](#).

Inoltre, ogni paese gestisce i propri MACP. L'ambito del MACP viene ridisegnato ogni anno e vengono pubblicati regolamenti aggiornati che coprono un periodo di tre anni con gli ultimi due anni provvisori.

A questo si aggiungono gli atti di indirizzo rilasciati ogni anno dal [Ministero della Salute](#) che, tra l'altro, fornisce anche indicazione su quali analiti ricercare ed in quali prodotti.

[EURACHEM](#)

Nel documento tecnico di [Accredia](#), RT-08 rev. 5 [7], al p.to 7.2.2.3, si legge che [EURACHEM](#) ed altre organizzazioni hanno messo a disposizione linee guida per la validazione dei metodi di prova.

EURACHEM, in effetti, ha pubblicato molte guide riguardanti la qualità e l'accreditamento nelle misure analitiche. Tra queste "The Fitness for purpose of analytical methods" pubblicata per la prima volta nel 1998 e revisionata nel 2014. E' stata tradotta in lingua italiana col Rapporto Istisan 16/39 [2]. Riporta indicazioni su (vedi sito web di [EURACHEM](#)):

- il concetto di validazione del metodo;
- come dovrebbe essere condotto uno studio di validazione del metodo di prova e quando dovrebbe essere fatto (convalida/verifica);



- una spiegazione approfondita delle caratteristiche prestazionali;
- ecc.

Nel documento si legge: la “validazione di un metodo” è essenzialmente un processo attraverso il quale si conferma che il metodo utilizzato è in grado di soddisfare quanto richiesto per quella specifica applicazione.

In questo articolo, ed in altri collegati (vedi link), si fa riferimento al documento di cui al p.to [2] della bibliografia.

[SANTE 11312/2021 e altre norme](#)

Il SANTE 11312/2021 è un importante documento per i Laboratori perchè complementare e parte integrante dei requisiti previsti dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 [5]. Fornisce indicazioni/prescrizioni anche per la validazione dei metodi di prova.

Si applica ai Laboratori che effettuano il controllo ufficiale dei residui di pesticidi negli alimenti e nei mangimi.

Il SANTE descrive:

"i requisiti di validazione del metodo ed il controllo di qualità analitica per supportare la validità dei dati riportati nell'ambito dei controlli ufficiali sui residui di pesticidi" [5].

Per l'importanza che riveste, per i dettagli riguardanti i vari aspetti dell'attività, la norma è talvolta usata come riferimento per i Laboratori che impiegano metodi di prova per l'analisi dei residui dei pesticidi in altri settori. Ad esempio, nei monitoraggi ambientali e nel controllo delle acque potabili.

Tali settori, a loro volta, sono soggetti a specifiche normative, le quali prevedono prescrizioni circa i metodi di prova e le loro prestazioni.

[Esempi](#)



Per il monitoraggio delle acque superficiali, il D.Lgs. 219/2010 prevede requisiti minimi di prestazione per i metodi di analisi (es.: Limite di quantificazione LOQ, giustezza, incertezza, ecc.). Inoltre il decreto richiede di utilizzare metodi di prova validati ai sensi della UNI EN ISO/IEC 17025.

Nel controllo delle acque destinate al consumo umano, il DM 14/06/2017 riporta le caratteristiche di prestazione per i metodi di prova per l'analisi dei parametri previsti dalla normativa, tra cui i pesticidi. (es.: LOQ ed incertezza). I metodi di prova utilizzati ai fini del controllo delle acque potabili sono validati e documentati conformemente alla norma UNI EN ISO/IEC 17025.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e validazione](#)

La [UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018](#) [1] al paragrafo 7.2.2.1 riporta:

“Il Laboratorio deve validare i metodi:

- non normalizzati;*
- sviluppati dal laboratorio;*
- normalizzati utilizzati al di fuori del relativo campo di applicazione previsto, o modificati in qualsiasi altro modo.*

La validazione deve estendersi per quanto è necessario a soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione”.

E nella nota 2 la norma precisa che:

“Le tecniche utilizzate per la validazione del metodo possono essere una, o una combinazione, delle seguenti:

- taratura e/o valutazione dello scostamento sistematico (bias) e della precisione utilizzando campioni o materiali di riferimento;*



- *valutazione sistematica dei fattori che influenzano i risultati;*
- *verifica della robustezza del metodo di prova, mediante la variazione dei parametri tenuti sotto controllo (es.: temperatura dell'incubatore, volume erogato, ecc.)*
- *confronto con i risultati ottenuto con altri metodi validati;*
- *confronti interlaboratorio;*
- *valutazione dell'incertezza di misura dei risultati, basata sulla comprensione dei principi teorici del metodo e sull'esperienza pratica circa le prestazioni del metodo di campionamento o di prova“.*

Non è necessaria la validazione qualora il Laboratorio usa metodi normati, (es.: ISO, ASTM), tuttavia, in questi casi, è necessaria una “verifica” come riportato al paragrafo 7.2.1.5:

“Il Laboratorio deve verificare di essere in grado di eseguire correttamente i metodi di prova prima di metterli in opera, assicurando di poter conseguire le prestazioni richieste. Devono essere conservate le registrazioni della verifica”

Si precisa che la verifica è necessaria ogni qual volta nel Laboratorio si attuano importanti cambiamenti (es.: uno strumento nuovo (stessa tecnica), la movimentazione di un'apparecchiatura, ecc.) [2].

... e ancora:

Sempre la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 [1] prevede ai punti:



- 7.2.2.2: in caso di “*modifiche del metodo di prova precedentemente validato, valutare l’influenza delle modifiche, e qualora si riscontra una loro influenza sulla validazione originaria, procedere con una nuova validazione*”.
- 7.2.2.3: “*le caratteristiche prestazionali dei metodi validati ... devono tenere in considerazione delle esigenze del Cliente e devono essere coerenti con i requisiti specificati*”

Sempre nella UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 [1] troviamo le definizioni di:

- validazione (convalida): verifica, nella quale i requisiti specificati sono adeguati a un utilizzo previsto;
- verifica: messa a disposizione dell’evidenza oggettiva che un dato elemento soddisfa uno o più requisiti specificati.

Metodi con e senza parametri di validazione

Abbiamo già accennato di fare riferimento anche all’articolo dal titolo: [Metodo di prova per l’analisi dei residui dei pesticidi](#), per discriminare sui vari tipi di metodi di prova.

Per le finalità connesse al presente articolo possiamo distinguere metodi di prova, con e senza dati di validazione.

- metodi senza dati di validazione

- normalizzati senza dati di validazione;
- non normalizzati, sviluppati internamente dal Laboratorio;
- normalizzati ed utilizzati al di fuori del relativo campo di applicazione previsto, o comunque modificati.

In questi contesti si procede alla validazione, calcolando tutte le caratteristiche di prestazione, definiti nello studio di fattibilità del metodo di prova. I dati che emergono dalle prove sperimentali devono essere riferiti ai criteri di accettabilità, che sono definiti nello studio di fattibilità del metodo di prova.



Di solito per questa tipologia di metodi di prova vengono almeno determinati, qualora applicabili e/o significativi:

- limite di rilevabilità;
- limite di quantificazione;
- campo di applicazione;
- giustezza;
- precisione;
- accuratezza;
- incertezza di misura.

- metodi con i dati di validazione

Quando invece facciamo riferimento a metodi di prova normalizzati:

1. con dati di validazione;
2. senza dati di validazione.

Nel caso 1 il personale del Laboratorio coinvolto effettua prove sperimentali di conferma della corretta esecuzione del metodo di prova, prima del suo utilizzo, verificando la conformità statistica dei risultati conseguiti rispetto ai parametri riportati nel metodo stesso (es.: ripetibilità, riproducibilità, ecc.). In questo contesto si parla di verifica o, come talvolta si legge in bibliografia, di validazione secondaria. Questa viene attuata, soprattutto, dal confronto degli scarti tipo:

- fornito nel metodo di prova;
- con quello ottenuto nelle prove sperimentali eseguite dal Laboratorio.

Nel caso 2, ossia in assenza di dati di validazione (es.: mancano i dati di precisione), il Laboratorio usando materiali di riferimento certificati, o campioni spike con quantità note di analita, effettua il confronto fra lo scarto tipo di ripetibilità ottenuto dalle prove di validazione con i riferimenti riportati nello studio di fattibilità.

In entrambi i casi si determinano altresì, se applicabili e/o significativi, il limite di:



- rilevabilità;
- quantificazione.

Esempio:

Consideriamo quale esempio un Laboratorio che adotta un metodo di prova per l'analisi dei [residui dei pesticidi](#) nei prodotti di origine vegetale.

Nel caso specifico il Laboratorio adotta la norma [UNI EN 15662:2018](#) quale metodo di prova (vedi [metodo di prova per l'analisi dei pesticidi](#)).

La norma fa riferimento al metodo [QuEChERS](#). La determinazione dei residui di pesticidi avviene usando GC e LC dopo [estrazione/separazione con acetonitrile e purificazione mediante SPE dispersiva](#). Questa norma contiene i dati di precisione che sono riassunti nel documento: [CEN/TR 17063:2017](#).

Cosa deve fare il Laboratorio che intende usare il metodo UNI EN 15662:2018 ?

Deve confermare la sua competenza nell'esecuzione delle fasi previste nella norma appena citata.

Nel caso specifico non si può parlare di validazione perchè già sono state dimostrate le performance del QuEChERS ottenute da altri Laboratori e raccolte, quale riferimento, nella norma stessa (CEN/TR 17063:2017) e nel sito web dell'EURL.

Quindi il personale Tecnico deve ricorrere a prove sperimentali per fornire l'evidenza oggettiva che il metodo di prova è applicabile nel Laboratorio. Ossia si verifica che:

- l'organizzazione impostata;
- la dotazione strumentale;
- e, soprattutto, la ripetibilità, ottenuta dalle prove eseguite, sia statisticamente compatibile con quella riportata nella norma;

consentono di rientrare nelle specifiche del metodo di prova e quindi di poterlo applicare nell'attività di routine.

Nel concreto, trattasi comunque di un carico di lavoro, necessario e non trascurabile, che,



verosimilmente, sarà inferiore in confronto a quello per la validazione di un metodo di prova sviluppato internamente al Laboratorio stesso.

Studio di fattibilità e validazione

Il documento **UNICHIM**, di cui al p.to [6] della bibliografia, schematizza con le seguenti due fasi l'intero processo, ossia:

- studio di fattibilità: definisce dati e requisiti del metodo di prova. A volte si tratta di individuare, attraverso prove e valutazioni, le vie più idonee da seguire;
- validazione o convalida: verifica se il metodo di prova soddisfa le specifiche definite nello studio di fattibilità. Tutti i dati ed i documenti vengono raccolti ed archiviati secondo le specifiche riportate nel sistema di qualità del Laboratorio.

Lo studio di fattibilità serve per avere quelle informazioni di base (es.: personale coinvolto nelle varie fasi, strumentazione necessaria, ecc.) che precedono la fase di validazione. Devono essere indagati aspetti cogenti (es.: normativa di riferimento, ecc.) ed economici (es.: costi per campione).

Qualora si facesse riferimento ad analiti, riconducibili ad altri per caratteristiche, non necessariamente si deve attivare uno nuovo studio.

Lo studio di fattibilità, ossia gli aspetti progettuali del metodo di prova, lo possiamo suddividere in 3 parti:

1. iniziale;
2. messa a punto;
3. finale.

Fase 1: iniziale

Nella fase 1. iniziale, il Laboratorio ha preso consapevolezza che serve un nuovo metodo di prova che deve avere caratteristiche ben precise. In altre parole è la fase di progettazione di un nuovo metodo. Si procede quindi con una idonea indagine bibliografica per raccogliere informazioni e, soprattutto, risposte ai requisiti che il futuro metodo dovrà possedere per analizzare uno o più analiti nei prodotti/matrici di interesse.



In questa fase vengono formalizzate le caratteristiche del metodo di prova fra cui [6]:

- matrici/prodotti;
- materiali e reagenti;
- strumentazione ed apparecchiature;
- costi per campione;
- caratteristiche prestazionali (limite di rilevabilità e quantificazione, precisione, giustezza, incertezza, ecc.)
- condizioni ambientali;
- altri requisiti.

Fase 2: messa a punto

Prima di procedere alla fase 2 si effettua un riesame. Rappresenta un momento di confronto fra le parti coinvolte. Si fanno valutazioni tecniche, si esaminano le risorse necessarie ed tempi per la successiva fase di realizzazione dello studio. Si redige un verbale che viene codificato, registrato ed archiviato.

Nella fase di messa a punto si realizzano le attività specificate nel riesame e verranno raccolte in un documento i cui contenuti servono per la successiva stesura del futuro metodo di prova:

- preparazione del campione: si eseguono prove su campioni di matrici di interesse contenenti l'analita a concentrazione nota per valutare la capacità estrattiva ed il recupero;
- valutazione delle condizioni strumentali idonee per analizzare l'analita. Serve altresì per indagare eventuali interferenti e le condizioni di linearità;
- prove di ripetibilità su campioni reali ed a diverse concentrazioni (almeno 2 dice il Sante, suggerisco tre) per le matrici di interesse;
- stima dell'incertezza di misura: trattasi di una valutazione preliminare [6].

Fase 3: finale

Anche la fase finale si suggerisce di precederla da un riesame, documento che viene codificato, registrato ed archiviato. Tale documento deve contenere quegli elementi che consentono di decidere, o meno, con la fase finale dello studio di fattibilità.



Qualora le condizioni e le valutazioni depongano per continuare nello studio, il documento finale deve contenere la bibliografia, i dati raccolti sperimentalmente (fase 2) ed altre informazioni utili per la stesura della bozza del metodo (es.: vincoli normativi, tecnica di misura, condizioni ambientali, ecc.). Tra queste anche:

- indicazioni per la qualifica del personale tecnico coinvolto;
- la validazione e le condizioni per la ri-validazione;
- il riesame della validazione;
- programmi di controllo della qualità [6].

Completato lo studio di fattibilità si procede con la validazione.

Validazione

Con la validazione si redige un documento che raccoglie i dati delle prove e tutti i requisiti definiti ed approfonditi nello studio di fattibilità. Deve essere conservato ed archiviato.

Il documento di validazione [6] serve per:

- fornire evidenza oggettiva della validazione del metodo di prova;
- permette al Laboratorio di avere idonea consapevolezza delle prestazioni ottenute dal metodo risultato idoneo allo scopo;
- disporre di un documento da usare come base per le eventuali future revisioni.

Caratteristiche di prestazione

Già qualcosa è stato anticipato nei punti precedenti di questo articolo.

Per eseguire operativamente la validazione i Laboratori si devono attenere alla UNI ISO/IEC 17025:2018. Nello specifico, la nota del paragrafo 7.2.2.3 riporta, in termini non esaustivi, le caratteristiche prestazionali dei metodi di prova:

- campo di misura;
- linearità;
- accuratezza;
- **incertezza di misura** dei risultati. (Oltre a quello del link, altri articoli sono stati scritti



- sull'incertezza);
- limite di rilevabilità;
- limite di quantificazione;
- selettività;
- ripetibilità e riproducibilità;
- la robustezza rispetto alle influenze esterne o la sensibilità incrociata rispetto alle interferenze dovuta alla matrice del campione oggetto di prova;
- scostamento sistematico (bias).

Come già è stato anticipato è necessario seguire il contenuto nei paragrafi 7.2.2.2 e 7.2.2.3 della norma.

Il documento RT-08 rev. 5 di Accredia [7] aggiunge altresì: *“Il Laboratorio deve definire i criteri per il riesame periodico della validazione dei metodi (es.: risultanze positive da prove valutative, conferme da prove su materiali di riferimento), sia in termini di frequenza che di compatibilità dei risultati ottenuti”*.

1. I metodi di analisi e i risultati delle misurazioni devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

- a) accuratezza (esattezza e precisione);
- b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
- c) limite di rilevazione;
- d) limite di quantificazione;
- e) precisione;
- f) ripetibilità;
- g) riproducibilità;
- h) recupero;
- i) selettività;
- j) sensibilità;
- k) linearità;
- l) incertezza delle misurazioni;
- m) altri criteri a scelta.

Immagine 1: tratta dal Reg. 625/2017 all.III

I Laboratori preposti al controllo ufficiale, per esempio, quello dei residui dei pesticidi negli alimenti di origine vegetale devono fare riferimento anche alle relative prescrizioni normative.

Il [Reg. 625/2017](#) riporta nell'allegato III la caratterizzazione dei metodi di analisi (vedi immagine



1). Riporta i parametri da prendere in considerazione per la validazione del metodo di prova.

In futuro saranno esaminati, nel dettaglio, il significato di ciascun parametro di validazione.

Si preferisce procedere con articoli di dettaglio per la complessità e la vastità degli argomenti da trattare.

Per saperne di più

- Accredia, <https://www.accredia.it/>
- Eurachem, <https://www.eurachem.org/>
- Unichim, <https://www.unichim.it/>
- Comitato elettrotecnico italiano, VIM, <https://www.ceinorme.it/>
- EURL, DG SANTE, <https://www.eurl-pesticides.eu/>
- QuChERS, <https://www.quechers.eu/>
- Codex Alimentarius, <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

Norme

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
- Sante 11312/2021, Procedure analitiche di controllo della qualità e di convalida del metodo per l'analisi dei residui di pesticidi negli alimenti e nei mangimi, EURL
- Reg. 625/2017, ... controlli ufficiali ...
- D.Lgs. 31/2001, DM 14/06/2017, D.Lgs. 219/2010 ...
- Decisione della Commissione 2002/657/CE...

Bibliografia

[1] UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

[2] ISS, Rapporto Istisan 16/39, Guida Eurachem Idoneità per lo scopo dei metodi analitici Guida per i laboratori sulla validazione dei metodi e argomenti correlati, Seconda edizione 2014

[3] Arpa - Appa , Linee guida per la validazione dei metodi analitici, Ancona

[4] Vocabolario internazionale di metrologia VIM, <https://www.ceinorme.it/>



Validazione di un metodo di prova

- [5] EURL, Procedure analitiche di controllo della qualità e di convalida del metodo per l'analisi dei residui di pesticidi negli alimenti e nei mangimi, Sante 11312/2021
- [6] Manuale UNICHIM 179/0 edizione 2011 "Linee guida per la convalida dei metodi analitici nei laboratori chimici - criteri generali
- [7] RT-08, Prescrizione per l'accreditamento dei laboratori di prova, revisione 5 del 15.12.2021
- [8] Codex Alimentarius, Guidelines on performance criteria for methods of analysis for the determination of pesticide residues in food and feed, CXG 90-2017, Adopted in 2017

Autore: Marco Morelli

Pubblicato il 01.06.2022