## I laboratori di prova nell'autocontrollo dei prodotti alimentari

Fiorenzo PASTONI, Maura FENOGLIETTO\*

Vice Presidente Ordine Nazionale dei Biologi \* Ordine Nazionale dei Biologi, Delegazione del Piemonte.

## Aspetti tecnici

Requisito dei laboratori di prova

Conformità alla norma
UNI CEI EN ISO/IEC 17025

# Conformità alla norma ISO/IEC 17025

- garanzia della attendibilità dei risultati;
- veridicità delle valutazioni ad essi conseguenti.\*

<sup>\*</sup> A.P.H.A. 1992, "Laboratory Quality Assurance"

Spesso, quanto meno nella pratica analitica microbiologica, non è tanto il risultato di per sé ad interessare, quanto le valutazioni che da questo possono essere tratte.

#### Ad esempio:

riscontro di *Escherichia coli* in un campione di acqua destinato al consumo umano

\_

valutazione di non idoneità per tale utilizzo

#### Osservazione tecnica

Spesso, nella pratica analitica microbiologica, si va alla ricerca di generi o specie microbici al di fuori del loro "habitat" naturale (proprio la loro presenza in ambiti estranei al loro habitat costituisce il motivo di interesse del risultato).

· Tali microrganismi non saranno pertanto nella loro migliore condizione, ma verosimilmente si troveranno in situazioni di "stress" e quindi porranno difficoltà decisamente maggiori in termini colturali.

· Circostanza frequente nella pratica analitica microbiologica

• =

 Andare alla ricerca di microrganismi stressati o danneggiati
 (injured cells)

# · Garanzia di attendibilità dei risultati

• =

· Attuare in modo preciso i criteri di qualità analitica per evitare i fattori "non naturali" di variabilità dei risultati e limitare, per quanto possibile, l'incidenza dei fattori "naturali".

#### <u>Fattori "naturali"</u> di variabilità dei risultati

-Ricerca di entità viventi, spesso in condizioni di stress.

-Mancanza di "robustezza" dei metodi microbiologici, ecc.

#### Robustezza

- · (UNI ENV ISO 13843)
- Insensibilità di un metodo di prova alla piccole variazioni legate al procedimento stesso, così come ad altri fattori concernenti l'operatore, le apparecchiature, ecc.

## Norma UNI ENV ISO 13843 (2003)

· Qualità dell'acqua

· Guida per la validazione di metodi microbiologici

#### Fattori "non naturali" di variabilità dei risultati

- Errori o imprecisioni dell'operatore.
- Strumenti non perfettamente tarati o in condizioni di non perfetta funzionalità.
  - Materiali non del tutto idonei o in condizioni di conservazione non ottimali, ecc.

#### "Novità" della ISO/IEC 17025

· Selection and validation of methods

· Assuring the quality of test and calibration results

#### "Novità" della ISO/IEC 17025

- · 5.4.5 Validation of methods
- The techniques used for the determination of the performance of a method should be one of, or a combination of, the following:
- •
- · interlaboratory comparisons;

.....

• 5.9 <u>Assuring the quality of test</u> and calibration results

- The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests ......
- · This monitoring shall be planned and reviewed and may include:

# 5.9 Assuring the quality of test and calibration results

# participation in interlaboratory comparisons

Quale è oggigiorno la

"realtà tecnica"

dei laboratori impegnati nell'autocontrollo dei prodotti alimentari?

# Elementi interessanti e attendibili possono essere acquisiti dai risultati delle prove interlaboratorio:

- "Agenti microbiologici nelle acque" (organizzata da UNICHIM - Istituto Superiore di Sanità)
- "Agenti microbiologici nei prodotti destinati all'alimentazione" (organizzata da UNICHIM)

## "Consistenza delle P.I".

· "Agenti microbiologici nelle acque"

Laboratori partecipanti

- 15° ciclo (primavera 2008) = 248
- 16° ciclo (autunno 2008) = 257

## "Consistenza delle P.I."

· "Agenti microbiologici nei prodotti destinati alla alimentazione"

· Laboratori partecipanti

- 9° ciclo (primavera 2008) = 158
- 10° ciclo (autunno 2008) = 166

P.I: "Agenti microbiologici nelle acque", XIV ciclo, ottobre 2007

#### Ricerca di Enterococchi

(contenuto del campione: Enterococcus faecalis NCTC 775)

Laboratori partecipanti = 224
Risultati pervenuti = 208
W (warning - segnale di preavviso) = 4 (1,92%)
A (action - segnale di intervento) = 2 (0,96%)

 $\frac{W \text{ (warning)}}{\text{score sono compresi tra -2 e -3 o tra}}$ 

Tali valori sono da considerare non soddisfacenti e devono costituire un segnale di allarme.

A (action) = quando i valori di z-score sono inferiori a -3 o superiori a +3.

I laboratori devono mettere in atto una azione correttiva.

#### P.I: "Agenti microbiologici nelle acque", XIII ciclo, marzo 2007

Ricerca ed enumerazione di *Escherichia coli* (tecnica MF)

(contenuto del campione: Escherichia coli NCTC 9001)

Laboratori partecipanti = 205 Risultati pervenuti = 169 W (warning - segnale di preavviso) = 23 (13,61%) A (action - segnale di intervento) = 21 (12,43%) P.I: "Agenti microbiologici nelle acque", XIV ciclo, ottobre 2007

#### Ricerca di coliformi totali

(contenuto del campione: Enterococcus faecalis NCTC 775)

Laboratori partecipanti = 224 Risultati pervenuti = 209 Numero falsi positivi = 38

#### Ricerca di Listeria monocytogenes

(contenuto del campione: Salmonella nottingham NCTC 7832)

Laboratori partecipanti = 133 Risultati pervenuti = 120 Numero falsi positivi = 1

#### Ricerca di Listeria monocytogenes

(contenuto del campione: Listeria monocytogenes NCTC 11994)

Laboratori partecipanti = 166 Risultati pervenuti = 135 Numero falsi negativi = 27

#### Ricerca di Salmonella sp.

(contenuto del campione: Salmonella nottingham NCTC 7832)

Laboratori partecipanti = 133 Risultati pervenuti = 112 Numero falsi negativi = 11

#### Ricerca di Salmonella sp.

(contenuto del campione: Listeria monocytogenes NCTC 11994)

Laboratori partecipanti = 166 Risultati pervenuti = 146 Numero falsi positivi = 1

#### Ricerca di Staphylococcus aureus

(contenuto del campione: Listeria monocytogenes NCTC 11994)

Laboratori partecipanti = 166 Risultati pervenuti = 143 Numero falsi positivi = 1

#### Ricerca ed enumerazione di Escherichia coli

(contenuto del campione: Escherichia coli NCTC 9001)

```
Laboratori partecipanti = 166

Risultati pervenuti = 146

W (warning - segnale di preavviso) = 11 (7,5%)

A (action - segnale di intervento) = 13 (8,9%)

Z-score tra -0,5 e + 0,5 = 49 (33,6%)
```

"Realtà tecnica" dei laboratori in via di miglioramento, ma ancora migliorabile, in termini di qualità dei risultati.

La partecipazione a Prove Interlaboratorio può sicuramente contribuire in questo senso, come abbiamo verificato per molti laboratori.

# Aspetti organizzativi e gestionali

Valutazioni <u>dell'Ordine Nazionale</u> <u>dei Biologi</u> L'Ordine dei Biologi non può che esprimere una valutazione positiva per un sistema volto a gestire la sicurezza alimentare basato sulla puntuale applicazione delle vigenti norme tecniche di riferimento per la qualità analitica.

Nel contempo, non può non rilevare come quella del Biologo rappresenti una delle figure professionali istituzionalmente coinvolte in misura maggiore nelle attività di controllo dei prodotti destinati all'alimentazione.

Un sistema basato sulla conformità a criteri di qualità deve "premiare" (in termini di espletamento delle pertinenze professionali) i soggetti a tal fine competenti e qualificati.

Non deve evidentemente indurre una condizione di privilegio soltanto per le strutture più "forti" sotto il profilo economico.