



Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe

Attività internazionali: **EURACHEM**

Marina Patriarca, Istituto Superiore di Sanità - ISS

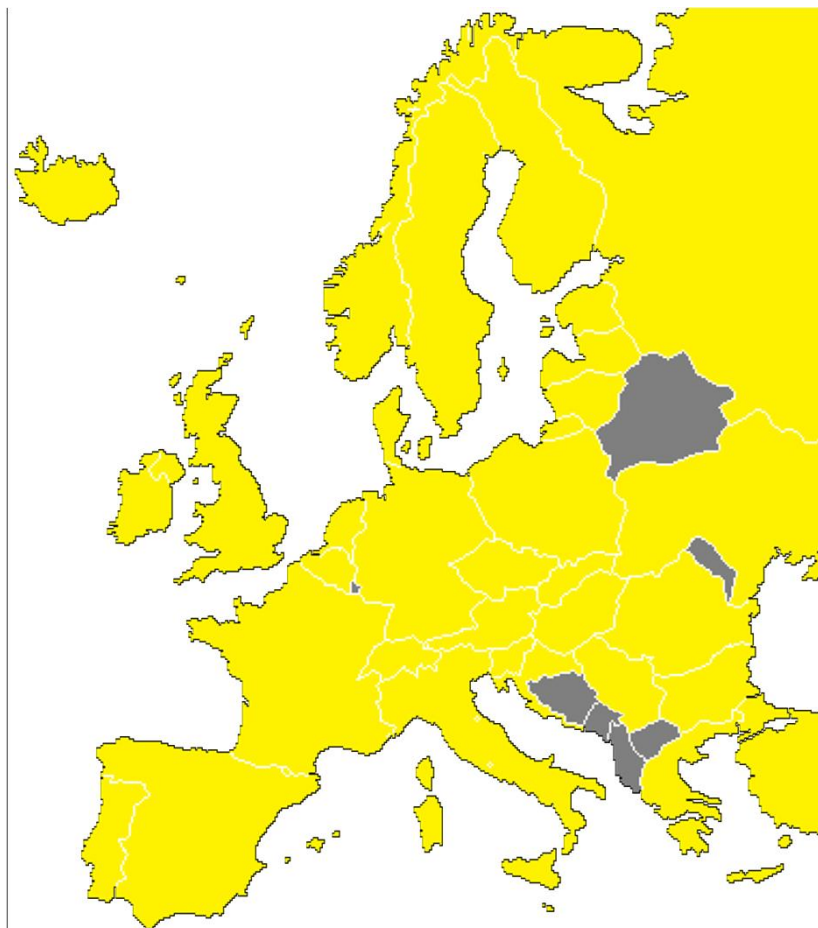
V Workshop dei Laboratori di Riferimento
per Metalli Pesanti negli Alimenti e nei Mangimi e Additivi nei Mangimi
Roma, 19 - 20 novembre 2015





Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe



” Organizzazioni di 34 paesi





Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe



- una rete di organizzazioni in Europa che condividono lo **obiettivo** di:
 - realizzare un sistema per la riferibilità internazionale in chimica
 - promuovere la qualità e diffondere buone pratiche per le misurazioni analitiche.
- Un forum per:
 - la discussione di problematiche comuni o emergenti
 - lo sviluppo di un approccio informato e considerato alle questioni tecniche rilevanti nella definizione di politiche comuni, focalizzato sugli aspetti della qualità nelle misurazioni analitiche in Europa.

www.eurachem.org



Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe



- **Gruppi di lavoro**
 - . Linee guida
 - . Fogli informativi
 - . Workshop

- **Attività nazionali**
 - . esperti nei gruppi di lavoro
 - . diffusione di linee guida e fogli informativi
 - . workshop / corsi di formazione
 - . reti nazionali di laboratori



Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe

Novità da Eurachem

- Eurachem Newsletter
- Foglio informativo %Selection of PT schemes+
- Nuova Guida Eurachem/CITAC su %Incertezza di misura Obiettivo+
- 2016 Method Validation Workshop
- Guida \pm Fitness for purpose in italiano (quasi)
- Prossimo Eurachem Workshop su Proficiency Testing: Portoro0, Slovenia 9-12 ottobre 2017

Important information to our customers concerning the quality of measurements

1 Do you use results of chemical analyses as a basis for your decisions and judgements?

2000



2 Nobody is



Eurachem



A FOCUS FOR ANALYTICAL CHEMISTRY IN EUROPE

CITAC



Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry

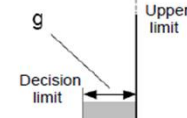
2009

Use of uncertainty information in compliance assessment

In this leaflet we present the Eurachem/CITAC guide on how to assess compliance with a specification or a regulation

Introduction

When test results are used to assess compliance i.e. other specifications or regulations are taken into account. Assessment of measurement uncertainty of the test results taken into account. Assessment of compliance for cases I and IV in Figure 1 is clear –



Eurachem



A FOCUS FOR ANALYTICAL CHEMISTRY IN EUROPE

CITAC



Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry

Metrological Traceability of Analytical Results

2005

In order for results to be comparable we need traceability.

In this leaflet we would like to point out to analytical laboratories what traceability is and how it can demonstrate traceability of its results using an example of a mercury determination.



About

The references

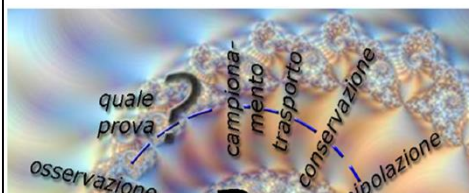
Ideally the references should be values of national and international standards expressed in SI units. The traceability is realised through chains of calibration. For temperature and many other physical quantities

Prove valutative per le fasi pre- e post-analitiche

2009

Introduzione

Di solito le analisi chimiche di routine comprendono parecchie fasi, ad es. la scelta del procedimento, il campionamento, la preparazione del campione, la misurazione, il calcolo del risultato, la stima dell'incertezza di misura e l'emissione di un rapporto di prova per il cliente. Il risultato fornisce la base per decisioni ed azioni importanti. Le fasi che precedono e seguono la misurazione vengono spesso definite fasi "pre- e post-analitiche". Vi sono molte fonti di incertezza associate con queste fasi, alcune delle quali possono porre limiti oggettivi al grado di qualità complessiva del risultato.



I programmi di proficiency testing (PT) e di valutazione esterna della qualità (VEQ) rappresentano dei mezzi obiettivi per valutare la qualità delle analisi di routine. Tuttavia, quando, nelle fasi che precedono o seguono la misurazione, esistono procedure specifiche che si applicano ai campioni di prova, ma

Proficiency Testing (Prove valutative) ed altri confronti interlaboratorio

Tipologie di confronti interlaboratorio

2005

In che modo la partecipazione a prove valutative può essere utile al mio laboratorio?

Introduzione

La partecipazione a prove valutative (Proficiency testing, PT) può riguardare prove di tipo quantitativo, qualitativo o interpretativo, tuttavia in questo contesto vengono trattati solo i PT per prove quantitative. La partecipazione a PT è una parte essenziale dell'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi ai quali fornisce molti vantaggi. Nei PT l'organizzatore valuta le prestazioni dei partecipanti in base a criteri definiti a priori nella fase di progettazione dello schema di PT.

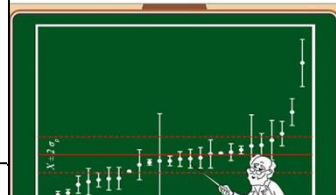
Valutazione della prestazione

La maggior parte degli schemi di PT prevede una forma di punteggio, il "z-score" o altri punteggi simili⁽¹⁾, e criteri di valutazione corrispondenti. Vengono stabiliti il valore assegnato, X_i , e lo scarto tipo per la valutazione delle prestazioni; questi valori sono utili per calcolare il punteggio ottenuto dal risultato del laboratorio, x , ad esempio lo z-score con la formula $z = (x - X_i) / \sigma_p$

La valutazione degli z-score si basa sui criteri seguenti:

- $|z\text{-score}| \leq 2,0$ è ritenuto soddisfacente;
- $2,0 < |z\text{-score}| < 3,0$ suggerisce un possibile problema ("segnale di allarme");
- $|z\text{-score}| \geq 3,0$ è ritenuto non soddisfacente ("segnale di azione").

Questa valutazione si basa sull'assunto che i risultati analitici seguono una distribuzione





Prove valutative: come scegliere quella più appropriata al laboratorio?

Introduzione

La partecipazione alle prove valutative (Proficiency Testing - PT) è una parte importante nell'assicurazione della qualità dei risultati delle prove di un laboratorio. Il tempo e lo sforzo richiesto da questa attività possono essere notevoli, soprattutto per i laboratori che effettuano molti tipi di prove, perciò scegliere il PT più appropriato è molto importante. Spesso, per la stessa area di prova, sono disponibili parecchi schemi di PT e quindi, in questo documento informativo, si mettono in evidenza gli elementi principali che un laboratorio può utilizzare per scegliere gli schemi di PT che meglio si adattano alle sue esigenze.



Parametri inclusi nel PT

Le matrici, gli analiti e/o i livelli di concentrazione nei materiali offerti dal PT sono simili a quelli dei campioni di prova analizzati nella pratica quotidiana del laboratorio? Per esempio:

Esempio 1: I livelli di contaminanti in uno schema di PT per l'acqua potabile sono molto diversi da quelli attesi negli scarichi industriali.

- Un laboratorio che analizza scarichi industriali potrebbe:
- Partecipare, tenendo conto delle limitazioni
 - Non partecipare affatto

Esempio 2: Alcuni schemi di PT per il sequenziamento del DNA offrono campioni di tessuto, altri estratti di DNA.

- A seconda della scelta fatta dal laboratorio, la valutazione della sua competenza riguarderà:
- L'intera prova
 - La sola fase del sequenziamento

Strategie per la raccolta e l'analisi dei dati

Le strategie applicate dal fornitore di PT sono adatte per le esigenze del laboratorio? Tra i fattori da considerare sono da includere:

- La descrizione del disegno statistico applicato
- Il numero di materiali di prova da analizzare e/o il numero di repliche richiesto
- Le procedure per la trasmissione dei risultati da parte dei partecipanti (ad esempio, via fax, e-mail o portale web)
- Le procedure per il confronto dei risultati ottenuti con differenti metodi/tecniche
- Il numero e la provenienza dei partecipanti
- Il numero di partecipanti che applicano lo stesso metodo/tecnica utilizzato dal laboratorio
- I metodi e i criteri utilizzati per la valutazione delle prestazioni

Il laboratorio deve anche considerare se i propri clienti, gli enti di accreditamento e/o gli organismi di regolamentazione abbiano requisiti specifici sul modello statistico.

Esempio 3: Un laboratorio determina il contenuto di grasso nel latte in polvere, cereali e mangimi con tre metodi definiti operativamente, il metodo Röse Gottlieb, l'estrazione diretta del grasso e la determinazione del grasso per idrolisi. In ogni matrice considerata questi metodi possono dare risultati diversi. È importante che il laboratorio verifichi se per ogni matrice nello schema di PT vengono presi in considerazione i diversi metodi di prova.



Valutazione della prestazione

La descrizione del metodo utilizzato dal fornitore del PT per la valutazione delle prestazioni dei partecipanti (ad esempio il calcolo dello z-score) è chiara e comprensibile per il laboratorio?

Esempio 4: Un laboratorio potrebbe essere interessato a riportare l'incertezza di misura associata ai risultati ottenuti nel PT in modo che l'incertezza stessa possa essere considerata nella valutazione della sua prestazione, ma l'approccio utilizzato dal fornitore del PT non include questo aspetto.

I criteri utilizzati dal fornitore di PT per la valutazione delle prestazioni sono compatibili con il tipo di lavoro svolto dal laboratorio e/o con la normativa pertinente?

Esempio 5: Un laboratorio che esegue analisi di conferma potrebbe avere necessità di criteri più restrittivi per la valutazione delle sue prestazioni rispetto a laboratori che utilizzano tecniche di screening meno sofisticate.

Fiducia nel fornitore di PT

In che modo il laboratorio può accertarsi della competenza di un fornitore di PT? Alcuni elementi da considerare:

- La conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17043, ad esempio documentata attraverso l'accreditamento
- L'esperienza
- L'affidabilità dei valori assegnati
- L'idoneità allo scopo dei criteri per la valutazione delle prestazioni

Comunicazione

L'interazione tra il fornitore di PT e il partecipante soddisfa le esigenze del laboratorio? Si prendano in considerazione:

- La lingua utilizzata
- L'accessibilità e la chiarezza delle informazioni
- La tempestività e regolarità con cui sono distribuiti i rapporti
- La comunicazione tra le parti coinvolte, ad esempio mediante incontri annuali con i partecipanti
- Il livello di supporto fornito
- La soddisfazione delle esigenze dei clienti per i PT



L'appendice A della Guida Eurachem [1] fornisce una lista di riscontro per la selezione di programmi di PT.

Ulteriori informazioni/Approfondimenti

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories (2nd ed. 2011), www.eurachem.org

Gli enti di accreditamento nazionali, il consorzio "EPTIS" (www.eptis.org) o altre organizzazioni nazionali ed internazionali possono fornire informazioni sui fornitori di PT e sui PT disponibili.



Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe

Eurachem  CITAC 
Cooperation in International Traceability in Analytical Chemistry

EURACHEM / CITAC Guide

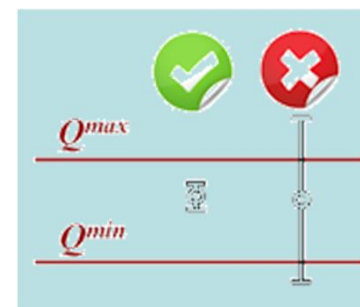
**Setting and Using
Target Uncertainty in
Chemical Measurement**

www.eurachem.org/index.php/publications/guides/gd-stmu

STMJ 2015

Preparata dal Gruppo di lavoro Eurachem/CITAC Measurement uncertainty and traceability+

Scopo: fornire indicazioni su come definire l'incertezza massima ammissibile (VIM: «incertezza obiettivo») per una data misurazione e verificarne l'adoneità per lo scopo previsto.





Campo di applicazione

- tutti i settori in cui non esistono indicazioni stabilite da enti di regolazione o dal cliente
- attività di ricerca e sviluppo nelle quali è necessario valutare differenze minime nel parametro studiato
- Attività di ridefinizione e/o aggiornamento dei criteri per la qualità delle misurazioni da parte di autorità o altre parti interessate
 - nell'impostazione corrente di criteri di qualità basati su parametri di prestazioni convenzionali (precisione, scostamento, etc.) può sfuggire il controllo di contributi importanti all'incertezza del dato, che vengono invece inclusi nella stima dell'incertezza effettuata correttamente.



Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe



<http://www.belab-eurachem2016.com/>



Eurachem

A focus for analytical chemistry in Europe

Workshop

in connection with Eurachem
General Assembly 2016

Method Validation in Analytical Science

Current Practices
and Future Challenges

GENT, Belgium
NH Hotel Belfort
9-10th May 2016

Second Circular



Method Validation x

https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/mv

App Istituto Superiore di ... Portale applicazioni

Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe

Home > Publications > Eurachem Guides > Method Validation

Search ...

The Fitness for Purpose of Analytical Methods (2014)

Full title

The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: Second edition (2014)

Introduction

This guide was first issued in 1998, and has over the years been one of the most popular of the Eurachem guides. Since the release of the first edition, however, there have been many changes in terminology, working practices, reference documents and requirements. This second edition, produced by the Eurachem Method Validation Working Group, forms a thorough revision of the 1998 edition.

This second edition accommodates the main changes in international standards and practice. The new edition also includes notes on some aspects of validation that are specific to qualitative test methods.

Contents

This second edition includes guidance on:

- > The concept of method validation;
- > The background and rationale for method validation;
- > How a method validation study should be performed and how much should be done (validation/verification);
- > A thorough explanation of the various validation parameters (performance characteristics);
- > Follow-up on the validation study (reporting, use of performance data in Internal Quality Control);
- > Documentation of analytical methods.

Appendices also describe the statistical basis of detection limits and analysis of variance for precision studies, and ad on qualitative analysis.

In preparing this guidance, the Working Group has aimed at the right balance between giving a solid theoretical background for method validation studies and providing practical guidelines on how to plan, perform and evaluate such studies in the laboratories.

The approach is generic in the sense that the Guide does not focus on particular fields of

Quick Links

Frequently requested

- > Eurachem Guides
- > Eurachem Publications
- > Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition (2012)
- > Terminology in Analytical Measurement: Introduction to VIM 3
- > Eurachem working groups

Recent updates

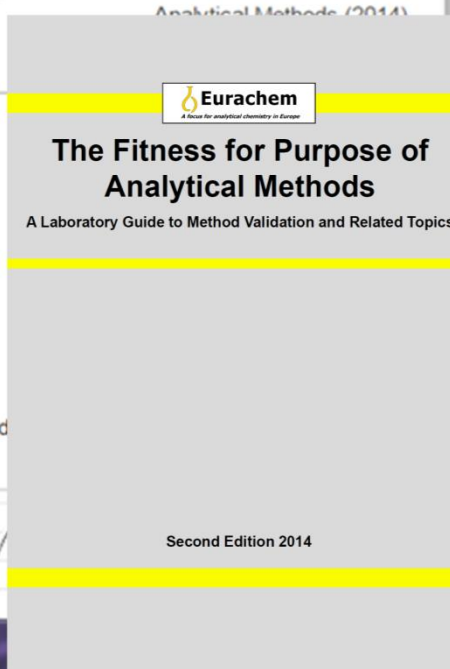
- > The Fitness for Purpose of Analytical Methods (2014)

User Name

Password

Remember Me

[Forgot your password?](#)
[Forgot your username?](#)



Eurachem
A Focus for analytical chemistry in Europe

The Fitness for Purpose of Analytical Methods

A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics

Second Edition 2014



Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe



INRiM e ISS hanno coordinato il gruppo di lavoro composto da:

Sabrina Barbizzi
Enrica Ferretti
Valentina Fuscoletti
Pasquale Gallo
Emanuela Gregori
Sergio Guzzi
Veruska Mannoni
Marina Patriarca
Valeria Patriarca
Federico Pecoraro
Paola Pettine
Francesca Rolle
Antonella Semeraro
Michela Segà
Angela Sorbo

In corso di pubblicazione

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Rapporti ISTISAN

Guida Eurachem
L'adeguatezza per lo scopo dei metodi analitici

Traduzione italiana a cura di
E. Gregori, M. Patriarca e M. Segà

www.iss.it