



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'
**Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione
e Sanità Pubblica Veterinaria**

Reparto Sicurezza Microbiologica e Malattie a Trasmissione Alimentare

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i Virus di origine Alimentare

Responsabile: dott.ssa Elisabetta Suffredini

**Nota Tecnica n°02/2026 del LNR per i Virus di origine Alimentare:
Verifica del metodo ISO 15216**

Rev. 0 del 10.07.2026

Premessa

La verifica dei metodi analitici è parte integrante del processo di assicurazione della qualità e consiste nel determinare se il metodo implementato dal Laboratorio è idoneo per l'uso previsto. A tale scopo, i risultati della verifica sono confrontati con i risultati delle prove di validazione inter-laboratorio presenti nel metodo stesso.

La norma ISO 16140-3:2021 (Microbiology of the food chain - Method validation - Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory) indica principi e approcci per la verifica dei metodi di riferimento, ma fa riferimento principalmente a microorganismi quali batteri e funghi (vedi §1 'Scopo e campo di applicazione', terzo capoverso: "Il presente documento è applicabile, in particolare, a batteri e funghi. Alcuni punti possono essere applicabili ad altri (micro)organismi o ai loro metaboliti, da determinare caso per caso") ed è, sotto diversi aspetti, non appropriato per i virus trasmessi da alimenti.

Indicazioni per la verifica del metodo ISO 15216

Salvo diversa indicazione dei Sistemi di Assicurazione della Qualità adottati da ciascun Laboratorio di Controllo Ufficiale, il LNR per i Virus di origine Alimentare consiglia di fare riferimento, per indicazioni operative sulle modalità di esecuzione della verifica dei metodi ISO 15216-1:2017 e ISO 15216-2:2019, ai documenti tecnici pubblicati dall'EURL for Foodborne Viruses ([Livsmedelsverket](#)), disponibili nel sito web del medesimo nella sezione "[Laboratory procedures](#)".

In particolare i Laboratori possono fare riferimento alle seguenti Linee Guida:

- [EURL Guidance document for verification of ISO 15216-1:2017](#) (version 1 – 23.10.2024)
- [EURL Guidance document for verification of ISO 15216-2:2019](#) (version 1 – 23.10.2024)

Roma, 10.07.2026

Il Responsabile

dott.ssa Elisabetta Suffredini