



Corso di formazione - Metodologie complessive di screening per il monitoraggio delle acque sotterranee

**Possibilità di applicazione in Umbria:
finalità, programmi laboratorio**

Augusto Morosi

**Villaumbria di Pila Perugia
15 – 16 settembre 2005**

Il Laboratorio ARPA Umbria

Il laboratorio di ARPA Umbria è organizzato nel:

sito di Perugia:

4 Sezioni, 3 Specialisti, 1 Servizio attività esterne acqua

Aree specialistiche: Biotossicologia, Fitofarmaci, Suolo e rifiuti, Radiazioni ionizzanti

sito di Terni:

4 Sezioni, 2 Specialisti

Aree specialistiche: Alimenti, Aria emissioni, Biomonitoraggio

L'evoluzione tecnica e normativa

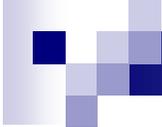
L'azione combinata di un'evoluzione tecnologica che mette a disposizione tecniche analitiche sempre più sofisticate e normativa in tema di controlli ambientali e sanitari basate sulla dimostrazione della presenza/assenza e quantificazione di **analiti specifici** in base al rischio associato all'esposizione a quel composto (Hazard assessment) sta imponendo ai laboratori di prova la validazione di metodi biologici, chimici e fisici di laboratorio e di campo che debbono rispondere alla sempre più pressante domanda di tutela dell'ambiente e della salute in un quadro di sostenibilità ambientale, sociale, economica.

D.Lgs 152/99 e Decreto 367/2003

Ricerca *E.Coli* in sostituzione dei coliformi fecali, scarso interesse cariche batteriche.

Metodi di campo e di laboratorio

- Tecniche di spettrometria di massa che possono assolvere sia alla funzione di metodi di screening e di conferma a scopo qualitativo sia a quella di metodi di analisi quantitativa.
- PCR.
- Tecniche di campo da svolgere direttamente sul sito di interesse, magari con una mappatura estesa del sito, in modo da prendere decisioni immediate oppure prelevare per il laboratorio un numero di campioni limitato ma veramente significativo come le due tecniche oggetto di questo corso (AOX – Bioluminometria)



Criteria di accettabilità di un metodo analitico

Tutti i metodi devono assicurare la qualità e comparabilità dei risultati analitici, da realizzare attraverso l'impiego di sistemi di controllo della qualità, applicando i metodi certificati in base a procedure e criteri di rendimento comuni e garantendo la rintracciabilità rispetto a parametri comuni o comunemente accettati, i laboratori devono essere certificati in base alla ISO 17025.

Metodi di routine e di riferimento

Il concetto di metodi di routine e metodi di riferimento è sostituito dall'impostazione basata sui criteri di rendimento (il contenuto minimo di analita in un campione che può essere rilevato e confermato) e procedure per la convalida dei metodi di screening e di conferma (recupero, ripetibilità, riproducibilità, linearità, capacità di rilevazione, limite di decisione, robustezza).

I metodi di screening

I Metodi di screening consentono di analizzare un elevato numero di campioni in tempi brevi e vengono impiegati per vagliare campioni molto numerosi alla ricerca di risultati non conformi.

Sono metodi utilizzati per rilevare la presenza di una sostanza o di una classe di sostanze al livello di interesse. Non esistono test diagnostici che forniscono risultati certi ed affidabili in tutte le situazioni e nel 100% dei casi.

L'esito (positivo o negativo) deve essere visto come una **“indicazione di probabilità”**.

(La Decisione 2002/657/CE relativa al rendimento dei metodi analitici ed all'interpretazione dei risultati in campo alimentare fissa nel 5% il tasso di falsi conformi accettabili).

Fitness for purpose

Per il laboratorio diventa quindi determinante possedere gli strumenti di conoscenza e di valutazione per poter scegliere **la tecnica più appropriata in relazione al problema analitico da risolvere a dimostrazione della sua affidabilità ed adeguatezza allo scopo**, il cosiddetto *fitness for purpose*.

Il processo di scelta, sviluppo e validazione dei metodi di prova

Il processo ha un **inizio** ed una **fine**:

- , un **input**, l'esigenza della messa a punto di un nuovo metodo,
- un **output**, il metodo di prova.

Il processo di scelta, sviluppo e validazione dei metodi di prova

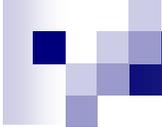
- Tutti i metodi “non normalizzati” devono essere validati, ossia il laboratorio deve verificare che i requisiti che si prefigge di raggiungere, definiti dallo studio di fattibilità e eventualmente integrati nella stessa fase di sviluppo, sono soddisfatti applicando il metodo di prova interno così come sviluppato ed esteso.
- Validare un metodo, infatti, significa mettere in atto tutte le procedure necessarie per dimostrare in maniera oggettiva (analisi statistica) che il metodo è adatto allo scopo, “fitness for purpose”.

Il processo di scelta, sviluppo e validazione dei metodi di prova

Prima di sviluppare e validare un metodo, cioè **definirne il disegno sperimentale**, è necessario stabilire quali siano i requisiti minimi del metodo rispetto allo scopo per il quale si esegue la misura.

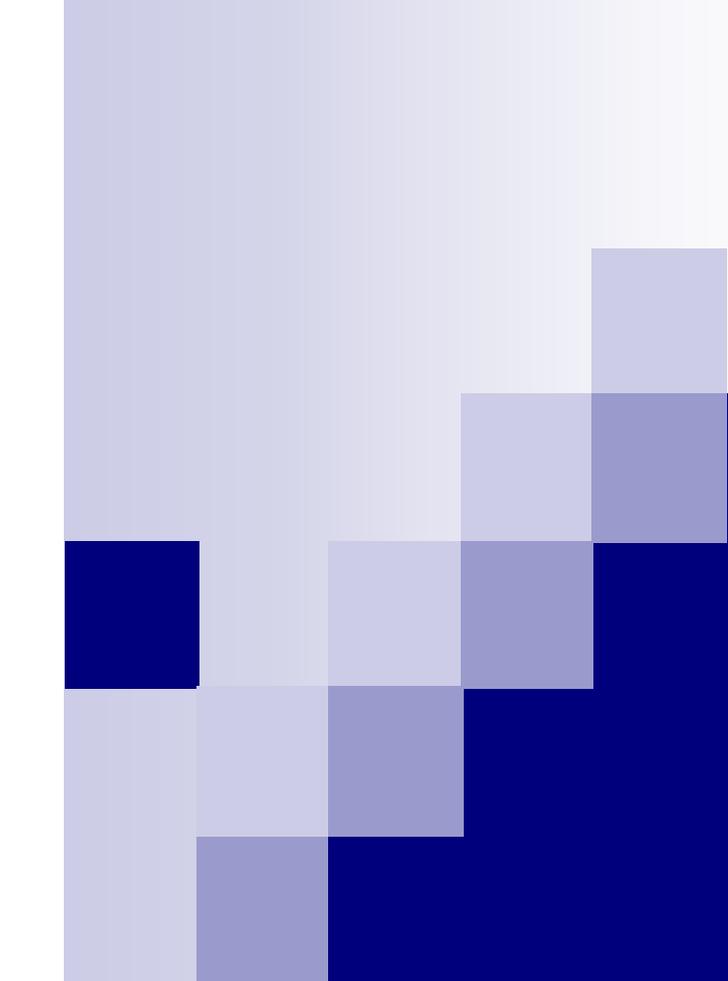
Possono valere valutazioni a priori come approfondimenti analitici riguardo a:

- **Requisiti tecnici:** Tipo matrice, quantità prelevabile, analiti da determinare, intervalli di concentrazione attesi, campo di misura e di applicazione, sostanze interferenti, informazione in esito (qualitativa o quantitativa), precisione, accuratezza, robustezza, stabilità analita, ambito di applicazione(campo o laboratorio), frequenza dei controlli
- **Requisiti economici:** tempi di risposta, costi comparabili a metodi analoghi già in uso
- **Requisiti di sicurezza e della compatibilità ambientale:** materiale in uso, formazione del personale, adeguatezza locali, strumentazione, dispositivi di sicurezza e protezione, ecc..



La nostra esperienza

Il lavoro che presenteranno i colleghi di seguito riguarda attività già in uso (**mezzo mobile**) e la fase preliminare di studio dei due **metodi Bioluminometro ed AOX** riguardo l'applicabilità nei campi di nostro interesse, nel caso lo screening delle acque profonde, per valutare tempi di analisi, risultati non conformi, criticità operative (robustezza) nella prospettiva di un uso anche in campo.



Grazie per
l'attenzione