

EURACHEM: UN'ASSOCIAZIONE PER LA QUALITÀ DELLE MISURAZIONI ANALITICHE IN EUROPA



Enzo Ferrara¹ e Marina Patriarca²

¹Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica, Torino

²Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

RIASSUNTO - Molte decisioni importanti, ad esempio per la salute pubblica e di singoli individui, per la protezione dell'ambiente e per il commercio internazionale, si basano anche sui risultati di misurazioni analitiche. EURACHEM, una rete europea di istituti metrologici e altre organizzazioni interessate alla qualità dei risultati analitici, intende creare un forum per la discussione e lo scambio di esperienze tra le parti interessate, per promuovere la riferibilità nelle scienze analitiche e le buone pratiche di laboratorio. L'obiettivo non è quello, ipotetico, di ottenere misurazioni "perfette", ma piuttosto quello di comprendere meglio le limitazioni delle scienze analitiche e delle risposte che da esse ci si possono attendere, per definire, tenuto conto di questa informazione, criteri obiettivi di idoneità per lo scopo dei risultati di misurazione. Altre informazioni sulle attività di EURACHEM sono disponibili sul sito www.eurachem.org o possono essere richieste agli autori.

Parole chiave: qualità analitica, metrologia in chimica, attività internazionali

SUMMARY (*EURACHEM: an association for the quality of analytical measurements in Europe*) - Many important decisions, as those regarding public or individual health, environmental protection and international trade, are partially based on the results of analytical measurements. EURACHEM, a European network of metrology institutes and other organizations interested in the quality of analytical measurements, aims to create a forum for discussion and exchange of experiences among interested parties, to promote traceability in analytical sciences and good laboratory practices. The aim is not to strive for hypothetically "perfect" measurements, but rather to understand better the limits of analytical sciences and the information they can provide, in order to define, based also on this knowledge, objective criteria for the fitness-for-purpose of results of measurements. Further information on EURACHEM activities can be obtained from its website (www.eurachem.org) or from the authors.

Key words: analytical quality, metrology in chemistry, international activities

marina.patriarca@iss.it

Nelle società moderne, le attività di misurazione sono, ogni giorno di più, chiamate in causa e sempre più gli operatori affrontano problemi analitici nuovi per fornire dati conoscitivi utili all'indirizzo delle politiche economiche, sociali e sanitarie. Molte decisioni importanti in gran parte dei settori delle attività umane sono infatti basate, almeno in parte, sui risultati di misurazioni analitiche. Allo stesso tempo, si chiede agli istituti di ricerca e agli organi di controllo di indirizzare le proprie politiche verso il concetto di "qualità", inteso come garanzia che i diversi prodotti materiali e culturali soddisfino criteri d'idoneità per lo scopo, ma anche come risorsa per l'incremento della competitività dei beni commerciali nazionali sul mercato globale. È quindi essenziale che i risultati di misurazioni analitiche, in particolare di quelle eseguite a fini di verifica della conformità (a specifiche tecniche e/o prescrizioni legislative) o di

assicurazione della qualità siano affidabili e comparabili nel tempo e nello spazio, ovvero in accordo con la definizione metrologica di "comparabilità" dei risultati di misurazione per una grandezza definita, che siano riferibili a un riferimento comune (1).

Questa esigenza è stata riconosciuta, a livello internazionale, con specifiche risoluzioni della Conferenza Generale dei Pesi e delle Misure (www.bipm.fr) e l'emanazione di norme dirette alla standardizzazione delle attività dei laboratori di prova e di taratura, inclusi i laboratori clinici (2-4), e della stima dell'incertezza di misura (5). Tuttavia, per quanto riguarda le analisi chimiche, cliniche e microbiologiche, vi sono sostanziali difficoltà nella comprensione, interpretazione e messa in pratica dei principi delle norme suddette, a causa della minore familiarità degli analisti con i principi formali della metrologia e del trattamento statistico delle misurazioni, della relativa scarsità di strumenti ▶

(metodi di riferimento primari, materiali di riferimento certificati e perfino confronti tra laboratori) per la loro attuazione e, soprattutto, delle obiettive difficoltà legate alla definizione stessa dei misurandi (alcuni esempi: potere antiossidante del siero, contenuto di zuccheri in campioni di alimenti, presenza di diossine nell'ambiente, contenuto di lipidi in campioni di alimenti).

Un aspetto essenziale, quindi, per l'applicazione dei concetti della metrologia nelle scienze analitiche, è quello di comprendere che, nella maggior parte dei casi, i concetti di incertezza e qualità relativi a misurazioni chimiche e biochimiche, in termini moderni, dovrebbero essere tesi non tanto alla soddisfazione di un ipotetico obiettivo di perfezione da raggiungere progressivamente, quanto piuttosto alla definizione dei limiti concettuali e pratici esistenti nel settore, da cui devono eventualmente discendere i requisiti analitici minimi in grado di soddisfare lo scopo della misurazione. Per un tale compito è necessario lo sviluppo di quadri di riferimento tecnico e concettuale condivisi e affidabili, che, ad esempio nei settori della protezione ambientale e della sicurezza alimentare, siano in grado di tenere conto delle criticità relative sia alle scelte dei criteri di protezione sia a quelle per la garanzia della qualità e affidabilità delle misurazioni svolte per la valutazione della conformità a regolamenti (ad esempio, per la concentrazione di sostanze inquinanti nell'ambiente o di contaminanti o residui negli alimenti).

Nonostante vi siano altre organizzazioni interessate ai vari aspetti delle misurazioni, la chimica e la biologia sono generalmente poco rappresentate. EURACHEM (www.eurachem.org) nasce nel 1989 per affrontare



Logo di EURACHEM

queste problematiche, quale rete di organizzazioni in Europa con il comune interesse di sviluppare la riferibilità internazionale delle misurazioni analitiche, ovvero la capacità di riferire risultati di misurazioni a riferimenti metrologici comuni, accettati a livello internazionale (1), e promuovere buone pratiche per l'assicurazione della loro qualità (Riquadro 1).

Possono essere membri di EURACHEM organizzazioni della Commissione Europea, dei Paesi dell'Unione Europea (UE) e della European Free Trade Association (EFTA) e dei Paesi di nuova accessione riconosciuti dall'UE o dall'EFTA, che hanno interessi o responsabilità rispetto ai risultati delle misurazioni chimiche, biochimiche e biologiche (Riquadro 2). Altre organizzazioni interessate alla qualità delle misurazioni nelle scienze analitiche possono essere membri associati od osservatori. L'intento è quello di mettere a disposizione un'infrastruttura per coordinare e facilitare la collaborazione tra analisti in tutta Europa, attraverso reti nazionali, creando un forum per la discussione dei problemi comuni e sviluppando un accostamento informato e consapevole alle problematiche teoriche e sperimentali del settore, incluse quelle relative ai criteri per l'idoneità allo scopo delle misurazioni.

Riquadro 1 - EURACHEM: missione e obiettivi

Missione

Migliorare la qualità delle misurazioni chimiche e delle misurazioni in cui la chimica è associata con altre discipline, ad esempio, fisica e biologia, per soddisfare le necessità e le attese dei committenti

Obiettivi

1. Promuovere la migliore condotta pratica nelle misurazioni chimiche e sviluppare strategie e programmi di lavoro che tengano conto di tecnologie analitiche nuove e/o emergenti ai fini di soddisfare le necessità dei laboratori e dei loro committenti nel XXI secolo
2. Sviluppare reti europee e gruppi EURACHEM a livello nazionale come meccanismo per lo scambio di informazioni e la promozione della collaborazione mirata a identificare e definire la migliore pratica nelle misurazioni chimiche
3. Contribuire allo sviluppo di sistemi internazionali per le misurazioni chimiche che consentano la riferibilità di misurazioni chimiche a riferimenti autorevoli, riconosciuti a livello internazionale e, ove possibile, al Sistema Internazionale delle Unità di Misura
4. Contribuire, in modo sostanziale, alla collaborazione con altre organizzazioni europee e internazionali interessate al miglioramento della qualità delle misurazioni chimiche
5. Rendere edotti i responsabili di decisioni e gli utenti finali dei risultati di misurazioni, dell'importanza degli aspetti relativi alla qualità dei risultati di misurazioni e promuovere la richiesta, da parte di questi soggetti, di evidenza relativa alla validità delle misurazioni richieste
6. Svolgere attività di consulenza e collaborazione con la Commissione dell'Unione Europea e i suoi programmi

Riquadro 2 - EURACHEM: membri effettivi e associati od osservatori

EURACHEM - Membri effettivi

Albania, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Commissione Europea, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Russia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, Ucraina, Ungheria.

EURACHEM - Membri associati od osservatori

- AOAC International (AOAC-I)
- Comitato Consultivo per la Quantità di Sostanza - Metrologia in chimica (Comité consultatif pour la quantité de matière - métrologie en chimie, CCQM) del Comitato Internazionale per i Pesi e le Misure
- Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry (CITAC)
- European Association for Chemical and Molecular Sciences (EuChemS)
- European Association of National Metrology Institutes (EURAMET)
- European cooperation for Accreditation (EA)
- European Federation of Precision Mechanical and Optical Industries - Optics, Laser & Laboratory Instrumentation Committee (EUROM II)
- European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories (EUROLAB)
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)
- International Standardization Organization, Reference Materials COmmittee (ISO/REMCO)

A livello internazionale, EURACHEM opera attraverso il proprio Comitato esecutivo, eletto dall'Assemblea dei delegati nazionali, che si riunisce una volta l'anno e alla quale sono invitati anche i rappresentanti dei membri associati e osservatori con i quali EURACHEM mantiene relazioni anche partecipando alle rispettive riunioni e gruppi di lavoro.

Il campo di attività di EURACHEM si estende su molti settori, data la trasversalità delle applicazioni delle

misurazioni basate su principi chimici e/o biologici. Su mandato dell'Assemblea, e in base alla disponibilità dei membri a partecipare - nominando esperti e coprendone gli eventuali costi - alcuni temi sono affrontati in modo specifico nell'ambito di Gruppi di lavoro (Riquadro 3) che si occupano di produrre e promuovere linee guida (Riquadro 4), organizzare workshop (Riquadro 5 per i prossimi eventi in Italia), identificare aree di collaborazione su aspetti tecnici e sviluppare le relazioni con ►

Riquadro 3 - EURACHEM: gruppi di lavoro

- Formazione ed addestramento
- Prove valutative
- Congiunto EURACHEM-CITAC Analisi qualitative
- Congiunto EURACHEM-CITAC Incertezza di misura e riferibilità
- Congiunto EURACHEM-EURAMET Metrologia in chimica (Metchem)
- Congiunto EA-EURACHEM-EUROLAB Prove valutative nell'ambito dell'accredimento
- Congiunto EA-EURACHEM-EURAMET-EUROLAB Materiali di riferimento
- Congiunto permanente EA-EURACHEM-EUROLAB

Il programma di lavoro dei rispettivi Gruppi è disponibile su: www.eurachem.org

Riquadro 4 - EURACHEM: linee guida

- The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1998) (in revisione)
- Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurements (1998)
- Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis (1998)
- Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories (2000) (in revisione)
- Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation (2002)
- Accreditation for Microbiological Laboratories (2002)
- Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd Edition (2000) (tradotto in italiano) (in revisione)
- The Selection and Use of Reference Materials (2002)
- Traceability in Chemical Measurement (2003)
- Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment (2007)
- Measurement Uncertainty Arising from Sampling (2007)

Le linee guida sono disponibili su: www.eurachem.org

Riquadro 5 - EURACHEM: prossimi eventi in Italia

**EuCheMS Division of Analytical Chemistry - EURACHEM
Symposium on "Chemical Measurement Quality: Societal Impact".**

Torino, 18-19 settembre 2008

http://www.euchems-torino2008.it/site/scientific_program.asp#symposia

Nell'ambito del 2° Congresso EuCheMS, la Divisione di Chimica Analitica di EuCheMS e EURACHEM hanno organizzato un Simposio dedicato a mettere in evidenza l'impatto della qualità delle misurazioni in varie aree di grande importanza sociale quali l'ambiente, la salute, l'industria, il commercio, l'applicazione della giustizia e l'attuazione uniforme, nei Paesi Membri, delle prescrizioni di Direttive europee.

I temi della manifestazione comprenderanno:

- nuovi sviluppi della metrologia in chimica a sostegno delle Direttive europee;
- standardizzazione e riferibilità analitica a sostegno della lotta al crimine;
- affidabilità delle misurazioni quantitative in genomica e proteomica: problematiche scientifiche e ricadute sulla società;
- la sfida dell'ambiente per le scienze analitiche;
- il concetto di riferibilità metrologica negli schemi di valutazione esterna di qualità ai fini del miglioramento della diagnostica di laboratorio.

Ulteriori informazioni:

Enzo Ferrara, Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica - email: e.ferrara@inrim.it

Bertil Magnusson, SP Technical Research Institute of Sweden - email: bertil.magnusson@sp.se

6th EURACHEM Workshop on Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine.

Roma, Centro Congressi Frentani, 5-7 ottobre 2008

www.iss.it/eurachem

Il sesto evento di una serie di workshop internazionali dedicati a identificare lo stato dell'arte, gli aspetti chiave e la direzione futura nel settore delle prove valutative (*proficiency testing*, circuiti interlaboratorio, schemi di valutazione esterna di qualità) in chimica analitica, microbiologia e medicina di laboratorio, si terrà a Roma, presso il Centro Congressi Frentani, il 6 e 7 ottobre 2008, preceduto da due corsi di formazione su argomenti specifici (5 ottobre).

L'evento è organizzato dall'EURACHEM *Proficiency Testing Group*, in collaborazione

con CITAC (Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry)

ed EQALM (European Committee for External Quality Assessment Programmes Laboratory Medicine),

e con il sostegno di: EPTIS (European Information System on Proficiency Testing Schemes),

IAEA (International Atomic Energy Agency), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation),

IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements), LGC Standard

e UNIDO (United Nations Industrial Development Organization).

Il Comitato organizzatore, presieduto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), raccoglie organizzazioni italiane

che hanno interesse alle attività di laboratorio nei diversi settori delle attività umane e comprende,

oltre all'ISS, APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici),

ENEA (Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente), FIDEA (Federazione Italiana degli Enti di Accreditamento),

INRIM (Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica), SINAL (Sistema Nazionale per l'Accreditamento dei Laboratori),

SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione),

SIT (Servizio di Taratura in Italia) e UNICHIM (Associazione per l'Unificazione nel settore dell'Industria Chimica).

La manifestazione è rivolta agli organizzatori di schemi di prove valutative, ma anche e soprattutto ai loro utenti finali:

laboratori, ispettori, enti di accreditamento ed enti di controllo. L'evento è strutturato con relazioni su invito

su temi specifici, seguite da gruppi di lavoro aperti a tutti i partecipanti e mirati a favorire l'interazione

e lo scambio d'idee tra "culture" diverse. È inoltre prevista la presentazione di contributi sotto forma di poster.

Temi specifici del workshop:

- frequenza delle prove valutative e monitoraggio nel tempo delle prestazioni;
- nuovi sviluppi in tema di prove valutative nell'Unione Europea;
- prove valutative nei Paesi in via di sviluppo;
- prove valutative in microbiologia;
- prove valutative nell'analisi forense;
- la nuova norma per le prove valutative: ISO/IEC 17043;
- il punto di vista dell'utente finale dei risultati di prove valutative;
- qualità dei materiali di prova utilizzati nelle prove valutative.

I corsi, aperti solo ai partecipanti al workshop, tratteranno gli argomenti:

Statistica nelle prove valutative; Scelta, uso e interpretazione delle prove valutative

L'intero evento si svolgerà in lingua inglese.

Per ulteriori informazioni: eurachem.pt2008@iss.it

altre organizzazioni, le cui attività hanno un impatto su quanti eseguono o sono responsabili di misurazioni analitiche. In questo modo, oltre a sviluppare le proprie attività, EURACHEM esercita anche un ruolo come partner di altre organizzazioni e come interlocutore nelle sedi preposte a decisioni che comprendono in qualche modo attività di misurazione.

Occorre infatti ribadire che, anche a causa della complessità delle società moderne, le scienze contemporanee non possono soddisfare la credenza secondo cui ogni problema può essere risolto o controllato misurando tutto quel che accade in un determinato insieme di condizioni. Per numerose importanti questioni, come quelle legate alle variazioni climatiche, all'inquinamento o alla gestione dei trasporti e degli impianti di produzione energetica, le misurazioni di per sé, per quanto accurate, non sono strumenti sufficienti per la sicurezza né per una gestione democratica di rischi e benefici. L'importanza delle attività di ricerca e di monitoraggio, basate sulle misurazioni, non sta nella loro capacità di fornire soluzioni definitive ai problemi delle società moderne, ma piuttosto in quella di associare i risultati ottenuti con le conoscenze disponibili e di sviluppare, attraverso nuove osservazioni, nuovi generi di conoscenza utili per l'assunzione, da parte dei decisori politici e amministrativi, di scelte il più possibile consapevoli e partecipate.

In questa direzione si collocano le due linee guida più recenti prodotte da EURACHEM, una sulla stima dell'incertezza dovuta al campionamento e l'altra sull'uso dell'informazione sull'incertezza del dato analitico in relazione al confronto con limiti di conformità (Riquadro 4). Questi documenti affrontano temi non direttamente connessi con le misurazioni ma che hanno un impatto anche maggiore della qualità intrinseca del risultato analitico di per sé sulle decisioni che su quel risultato dovranno basarsi.

Tra le ultime iniziative di EURACHEM, promosso dalla discussione, nell'Assemblea Generale 2008, sui contenuti e le ricadute in ambito laboratoristico della pubblicazione del nuovo VIM (1), vi è un progetto dell'*Education and Training Working Group* per sviluppare una linea guida per i laboratori di scienze analitiche alla nuova terminologia.

Gli sviluppi delle attività di EURACHEM e altri aspetti associati con gli sviluppi internazionali della metrologia nelle scienze analitiche sono pubblicati periodicamente in un bollettino (*EURACHEM*

Newsletter), disponibile sul sito dell'organizzazione o, in copia cartacea, richiedendolo al Segretariato EURACHEM o ai delegati nazionali.

A livello nazionale, i membri di EURACHEM sono principalmente: istituti di metrologia dei rispettivi Paesi, enti pubblici che hanno interesse alla qualità delle misurazioni, istituti universitari di chimica e di altre scienze analitiche, ai quali spetta il compito di raccogliere le esigenze e iniziative a livello nazionale. Per l'Italia sono attualmente formalmente rappresentati in EURACHEM l'Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica (INRIM) e il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), tuttavia la promozione delle attività di EURACHEM viene portata avanti in collaborazione con altre organizzazioni di ricerca, controllo e accreditamento. Questa interazione si è rivelata fruttuosa e permette una maggiore interdisciplinarietà nelle analisi dei problemi inerenti le misurazioni analitiche. Tra i frutti di questa collaborazione si annovera la traduzione in italiano della linea guida sulla stima dell'incertezza di misura nelle misurazioni analitiche tramite uno sforzo congiunto tra l'ISS e l'Istituto di Metrologia "G. Colonnetti" (IMGC, ora INRIM) (6) e la collaborazione per la realizzazione di iniziative di formazione (Riquadro 5). Allo scopo di aumentare la diffusione delle iniziative EURACHEM e raccogliere un maggior numero di commenti e indicazioni da tutte le parti interessate, è in corso la costruzione di una lista di posta elettronica, gestita dai delegati nazionali. Gli interessati possono contattare gli Autori di questo articolo per ulteriori informazioni. ■

Riferimenti bibliografici

1. ISO Guide 99:2007. International Vocabulary of Metrology. Basic and General Concepts and Associated Terms. (VIM3). Geneva: ISO, 2007.
2. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005. Requisiti per la competenza dei laboratori di prova e di taratura. Milano: UNI; 2005.
3. UNI EN ISO 15189:2007. Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza (in lingua inglese). Milano: UNI; 2007.
4. UNI EN ISO 15195:2004. Medicina di laboratorio - Requisiti per i laboratori che eseguono misure di riferimento (in lingua inglese). Milano: UNI; 2004.
5. UNI CEI ENV 13005:2000. Guida all'espressione dell'incertezza di misura. Milano: UNI; 2000.
6. Patriarca M, Chiodo F, Corsetti F, et al. *Quantificazione dell'incertezza nelle misure analitiche, Traduzione italiana della Seconda edizione (2000) della Guida EURACHEM /CITAC CG 4*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003 (Rapporti ISTISAN 03/30).