



MicroVal Una guida al progresso nella validazione e certificazione dei metodi microbici per alimenti e acqua

Ottobre 2023

Paul in 't Veld (NVWA/presidente MVTC), Roy Betts (Campden BRI/ex presidente MGC),
Adrienne Klijn (Nestlé/attuale presidente MGC), Joost Witsenburg (Segreteria MicroVal) e
Hein Goeyens (Segreteria MicroVal)

Avete mai sentito parlare di **MicroVal**?

Potreste averne sentito parlare se utilizzate metodi alternativi per l'analisi microbiologica nel vostro laboratorio. Microval è uno dei tre organismi europei per la certificazione di metodi alternativi validati rispetto a un metodo di riferimento.

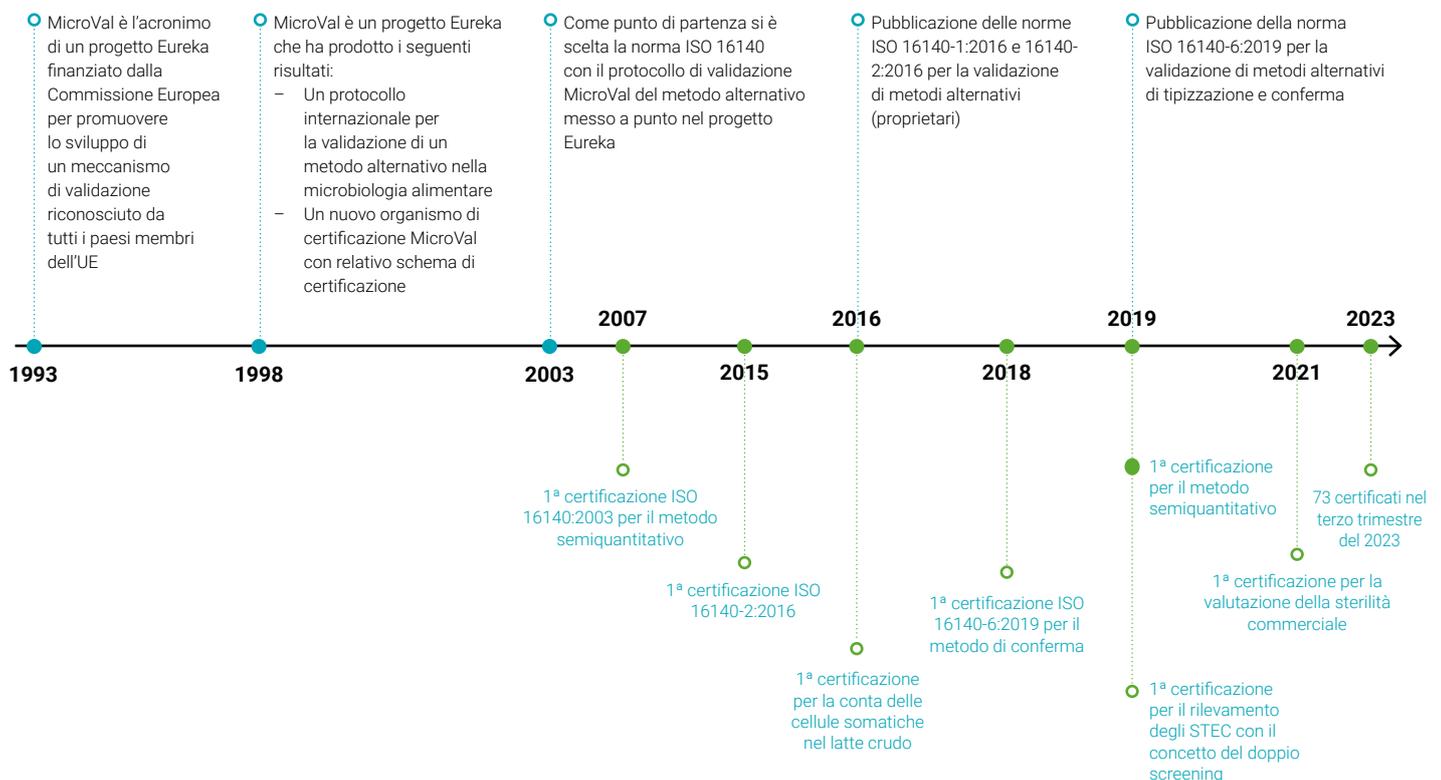
MicroVal nasce nel 1993 come progetto europeo nell'ambito del programma Eureka

- Scopo del progetto era stabilire un approccio europeo per la validazione e l'approvazione di metodi alternativi per l'analisi microbiologica di alimenti e bevande (Rentenaar, 1994).
- Questo approccio è stato sviluppato da aziende dell'industria alimentare (come Unilever e Nestlé), esperti di metodi, organismi di standardizzazione olandesi (NEN) e francesi (AFNOR) e dalle autorità competenti.

- Il progetto ha portato allo sviluppo di un protocollo accettato a livello internazionale per la validazione di metodi alternativi che è stato poi utilizzato come base per la stesura di un protocollo standardizzato a livello internazionale (norma EN-ISO) che è stato pubblicato nel 2003 come: EN-ISO 16140 Microbiologia degli alimenti e dei mangimi per animali- Protocollo per la validazione di metodi alternativi
- Con la pubblicazione di questa norma ISO è stato costituito MicroVal, come è conosciuta oggi.

La cronologia di questa attività, con le tappe fondamentali, è illustrata in Figura 1.

MicroVal: un progetto europeo fondato dalla Commissione europea e dall'ISO/CEN



Attività di certificazione MicroVal Attività di certificazione ISO



Perché questi metodi alternativi sono così importanti?

I metodi standardizzati, come quelli previsti dagli standard EN-ISO, si basano su metodi di prova liberamente disponibili e quindi principalmente su tecniche di coltura tradizionali che l'utente può preparare in laboratorio. Oggi, però, esistono molte tecniche e metodi (proprietary) che spesso presentano vantaggi rispetto a quelli tradizionali, come il tempo di ottenimento del risultato, l'elevata produttività e l'efficacia dei costi. La domanda che ci si era posti era: come fa un utente ad avere la certezza che questi metodi alternativi funzionino, in pratica, altrettanto bene di quelli tradizionali? Per rispondere a questa domanda è stata sviluppata la serie EN-ISO 16140.

L'importanza della norma EN-ISO 16140 (2003) è già stata riconosciuta dall'UE inserendola nel Regolamento della Commissione 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari entrato in vigore nel 2006. Il regolamento stabilisce che le norme EN-ISO individuano il metodo in base al quale validare i criteri.

Anche i paesi che esportano i loro prodotti alimentari nell'Unione Europea devono rispettare questo regolamento (aggiornato nel 2018) al cui interno all'articolo 5, Norme specifiche per le analisi e il campionamento, si afferma:

L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono

- validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140-2
- o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

MicroVal è un organismo di certificazione indipendente

MicroVal è un organismo di certificazione indipendente che convalida metodi analitici alternativi rispetto a un metodo di riferimento in conformità alla norma EN-ISO 16140-2. È composto da diverse parti: il Comitato generale Microval (MGC), il Comitato tecnico Microval (MVTC), l'organismo di certificazione (LRQA), i sette laboratori specializzati che eseguono gli studi di validazione e una Segreteria gestita dall'ente di normazione olandese NEN. I membri dell'MGC e dell'MVTC partecipano alle attività su base volontaria e sono selezionati in base all'esperienza e all'entusiasmo. I membri dell'MVTC sono selezionati in base alla competenza tecnica nella validazione dei metodi e prendono le loro decisioni sulla certificazione dei metodi in base ai dati tecnici e al confronto e non in base a considerazioni commerciali. I membri dell'MGC sono selezionati in base all'esperienza, alla loro rete e alle loro attività. All'MGC spetta la definizione delle strategie MicroVal. Finora, Microval ha [certificato oltre 70 metodi](#) e altri sono in fase di certificazione.

Cosa rende speciale MicroVal oltre l'essere un organismo no-profit?

Come risulta anche dai dati riportati in Figura 2, parte dei componenti dell'MGC e dell'MVTC fanno parte, in qualità di esperti, del gruppo di lavoro ISO sullo sviluppo degli standard EN-ISO 16140 (oltre che di altri gruppi di lavoro ISO/CEN). Inoltre, alla guida del progetto per lo sviluppo degli standard EN-ISO 16140 ci sono spesso esperti che sono anche membri MicroVal. Da qui emerge il forte coinvolgimento e la partecipazione attiva dei membri MicroVal ai progetti di normazione relativi alla microbiologia alimentare e alla validazione dei metodi.

Sebbene la Segreteria di MicroVal abbia sede nei Paesi Bassi, è bene sapere che MicroVal è un organismo internazionale. In MicroVal sono presenti molti paesi di diverse aree del mondo con esperti che fanno parte dei comitati e sono presenti nell'elenco dei laboratori specializzati. La partecipazione internazionale all'MGC e

all'MVTC è rappresentata in Figura 3. Gli esperti di metodi che vogliono certificare i loro metodi tramite MicroVal provengono principalmente da America del Nord, Europa e Asia.

MicroVal lavora in stretta collaborazione anche con AOAC INTERNATIONAL; molti [membri del comitato MicroVal](#) partecipano ai comitati AOAC e svolgono un ruolo guida. MicroVal e AOAC hanno anche condotto diversi studi congiunti sulla validazione dei metodi, per fare in modo di soddisfare i criteri di entrambi gli organismi e ottenere il loro riconoscimento. Un'analoga armonizzazione degli studi di validazione è stata condotta anche con NordVal International in conformità ai requisiti di MicroVal e NordVal per far sì che i loro metodi possano essere certificati da entrambi gli organismi.

Figura 2: MicroVal in cifre



* <https://www.foodengineeringmag.com/2021-top-100-food-beverage-companies>

** Validazione di metodi per la valutazione della sterilità, di metodi semiquantitativi, di conferma e di tipizzazione secondo la norma ISO 16140-6:2019, dei metodi per la determinazione di STEC con due possibili schemi di screening (screening del solo gene stx e screening del pannello di tutti i geni).

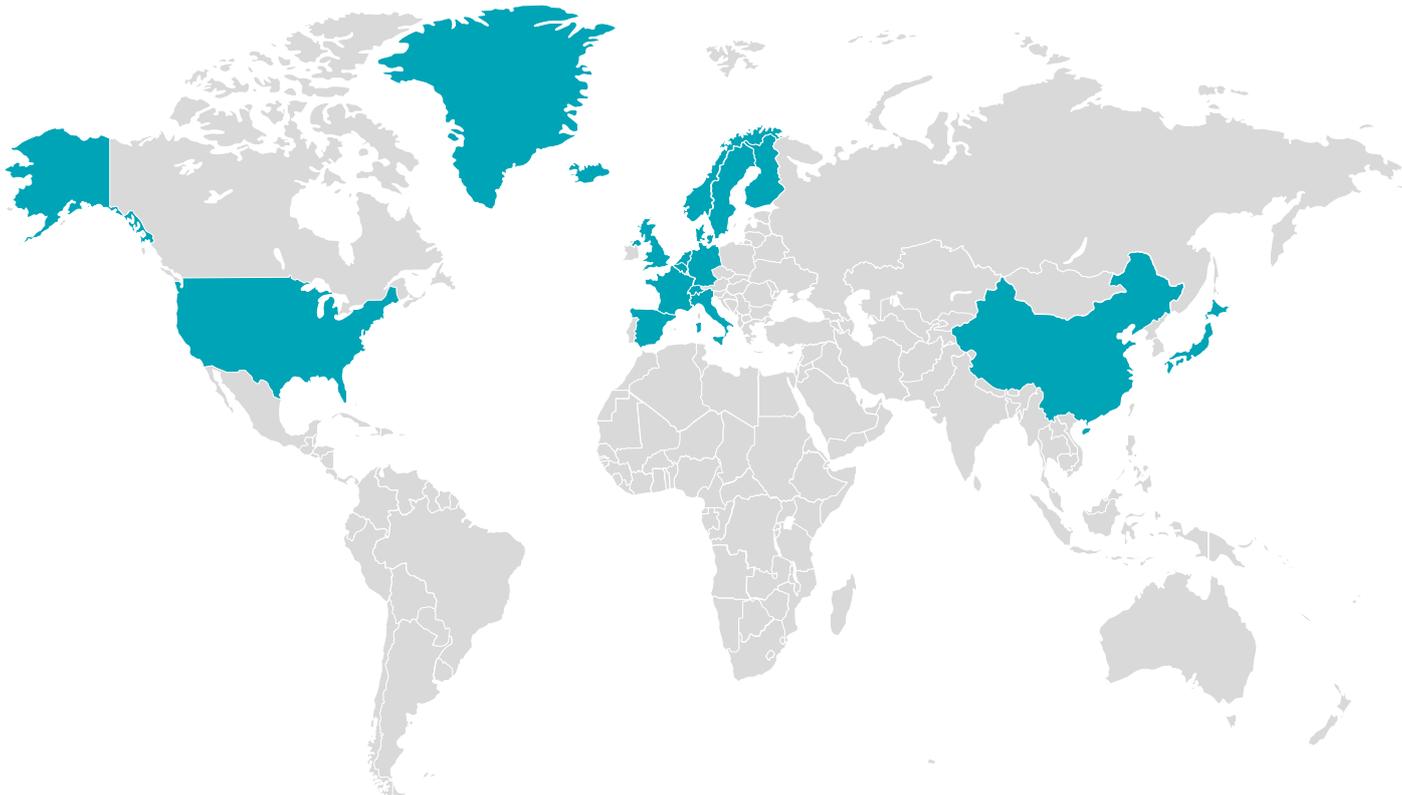


Figura 3: Paesi rappresentati in MicroVal.

MicroVal opera proattivamente

Grazie alle sue eccellenze presenti negli organismi di validazione dei metodi e di normazione, MicroVal è sempre aggiornata sulle modifiche in corso. Quelli che seguono sono alcuni esempi che danno conto di questa proattività:

- MicroVal è stata in grado di validare e certificare i metodi di conferma ancor prima che la corrispondente EN-ISO 16140-6 fosse ufficialmente pubblicata. I primi certificati del metodo di conferma affermavano che la loro validazione era stata condotta rispetto a uno standard "tecnicamente approvato, ma non ancora finalizzato". Questi certificati sono stati aggiornati una volta pubblicata la norma definitiva.
- MicroVal ha validato metodi per la determinazione di E. coli produttore della tossina Shiga (STEC) basati esclusivamente sulla definizione della norma ISO/TS 13136:2012 (E. coli contenente un gene stx), ma anche metodi che consideravano la combinazione con altri geni (ad esempio fattori di aderenza) o sierotipi.
- MicroVal ha avviato un protocollo per la validazione del metodo semiquantitativo, un protocollo che attualmente non è incluso nella norma EN-ISO 16140-2: 2016, per la validazione di metodi qualitativi alternativi rispetto a un metodo di riferimento quantitativo. Lo scopo è determinare la presenza di un determinato gruppo di microrganismi al di sotto o al di sopra di una certa concentrazione (p.es. <10 cfu/mL). Dato l'esito positivo di questa validazione, il protocollo di validazione di questi metodi sarà presente nella nuova versione della norma EN-ISO 16140-2.

MicroVal rimane uno dei maggiori e proattivi organismi di validazione

Negli ultimi 30 anni MicroVal ha dimostrato di essere un punto di riferimento internazionale per la capacità di condurre studi di validazione di metodi all'avanguardia. Questi studi sono conformi alle indicazioni contenute nelle norme della serie EN-ISO 16140 per la validazione dei metodi, il che significa che i metodi validati si possono utilizzare come metodi alternativi che soddisfino i criteri di campionamento e analisi previsti nel Regolamento 2073/2005 della Commissione.

L'approccio lungimirante e proattivo di MicroVal alla validazione dei metodi è stato possibile soprattutto grazie alla grande e costante partecipazione alle sue attività di esperti di tutto il mondo che si dedicano con passione al lavoro di standardizzazione internazionale dei metodi.

MicroVal secretariat

NEN

P.O. Box 5059

2600 GB Delft, Netherlands

+31 15 2690 251

microval@nen.nl

www.microval.org

