



# Metodi Microbiologici di Enumerazione: Variabilità, Precisione e Accuratezza

**Webinar** - Microsoft Teams (7/h)

Giovedì 29 Ottobre 2026 ore 9.00-12.30

Venerdì 30 Ottobre 2026 ore 9.00-12.30

## Finalità del corso

Gli standard di validazione dei metodi analitici (ICH Q2R2, USP <1220>, ISO 5725) vengono spesso descritti con esempi relativi a metodi chimico-fisici, ma per essere applicabili ai dati di natura microbiologica, è necessario adottare alcune accortezze. Questo corso si propone di fornire gli strumenti statistici necessari ad analizzare la variabilità, la precisione e l'accuratezza nel caso specifico dei metodi microbiologici di enumerazione.

## Programma

1. La natura dei dati di conta:
  1. Distribuzione di Poisson e incertezza delle conte in piastra
  2. Perché è necessario trasformare i dati in logaritmo
2. Variabilità e precisione del metodo:
  1. Fonti di variabilità e Risk Assessment
  2. Incertezza dovuta alla matrice
  3. Disegni sperimentali per la valutazione della Precisione Intermedia
  4. Scomposizione dell'incertezza ai diversi livelli: Nested ANOVA
  5. Calcolo di Ripetibilità e Precisione Intermedia
  6. Calcolo dell'incertezza di misura secondo ISO 19036:2019
3. Stima dell'accuratezza del metodo:
  1. La proporzionalità come indice di accuratezza in assenza di materiali di riferimento certificati
  2. Schema sperimentale secondo ISO20391-2:2019
  3. Fitting del modello proporzionale e del modello flessibile
  4. Calcolo del Proportionality Index e relativo intervallo di confidenza
  5. Calcolo della Proportionality Constant e relativo intervallo di confidenza
4. Confronto tra metodi e fitness for purpose:
  1. Confronto tra metodi in base a precisione e proporzionalità
  2. Fitness for purpose secondo USP <1220>

*Per poter comprendere il contenuto di questo corso sono necessarie competenze di Statistica di base ed intermedia*

## Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 1.200,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 1.020,00 + IVA

## Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina Learn More del nostro sito.

## Docenti

Dott.ssa Cecilia Zamponi – R&D Scientist Probiotal Spa