

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

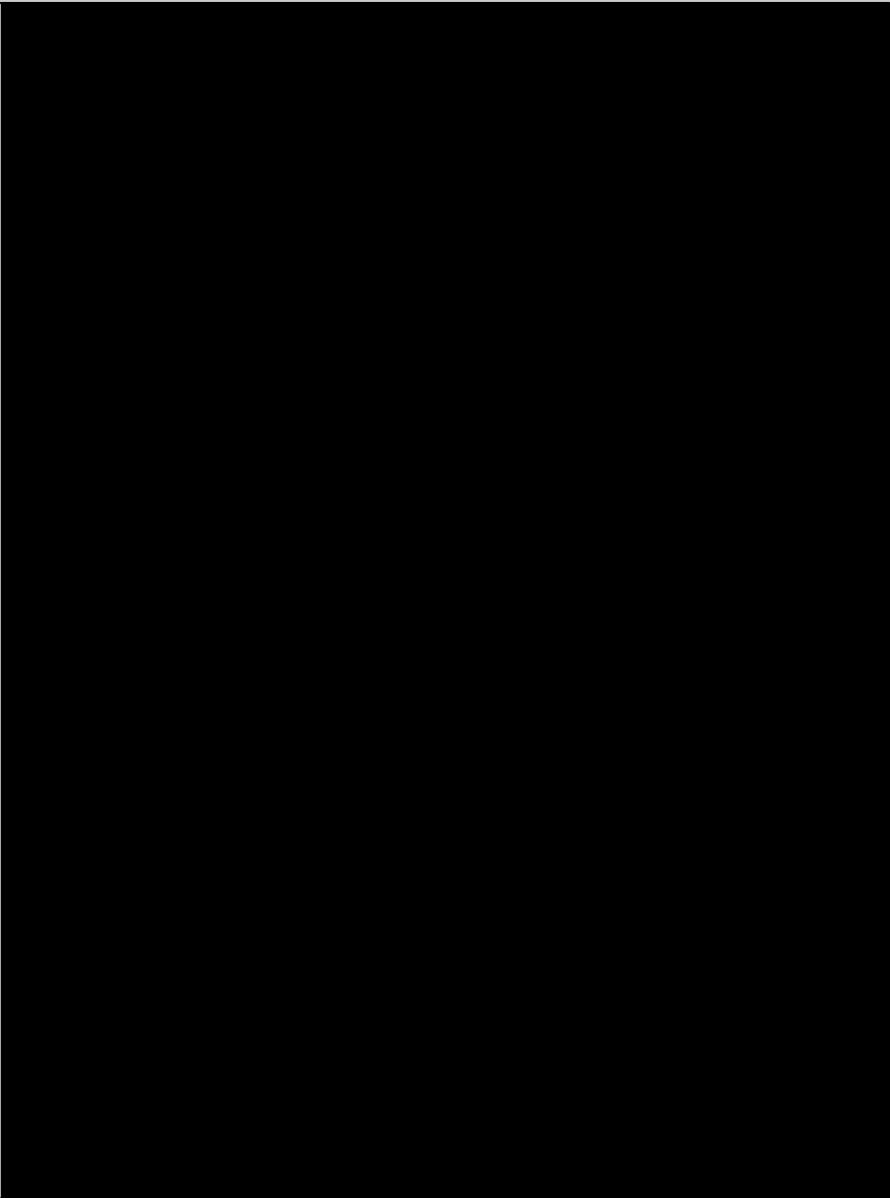
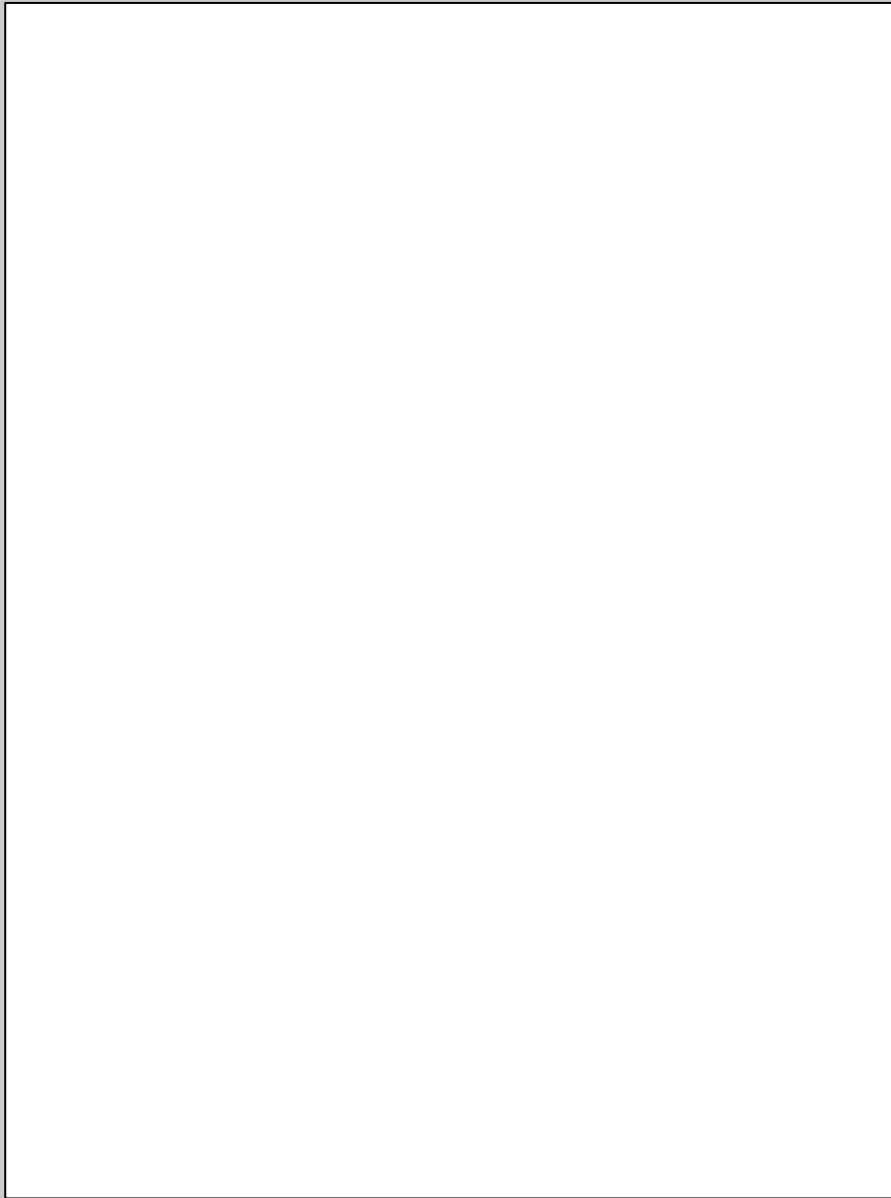
SEMINARIO - INTERCIND ANNUAL MEETING

Lascерemo un mondo migliore di come l'abbiamo trovato? Gli effetti dell'uomo sull'uomo

Ruolo dell'incertezza nella valutazione dei risultati e della conformità ad un limite

Bologna, 1 giugno 2017

Dott.ssa Silvia Tramontin – Direttore Dip.Laboratori di prova
Dott. Federico Pecoraro - Vice Direttore Dip.Laboratori di prova
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma



**NON
COLPEVOLE**

COLPEVOLE

**NON
COLPEVOLE**

COLPEVOLE

Legge n. 46 del 2006

Ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano il principio dell'oltre ogni ragionevole dubbio, di matrice angloamericana.

Ha modificato il comma 1 dell'art. 533 c.p.p.: “*Il giudice pronuncia sentenza di condanna se l'imputato risulta colpevole del reato contestatogli al di là di ogni ragionevole dubbio*”.

I responsabili di un reato devono essere condannati soltanto in assenza del minimo dubbio sulla loro colpevolezza.

Si pronuncia condanna quando i dati acquisiti lasciano fuori solo eventualità remote.

Condannare qualcuno solo in presenze di prove certe, che dimostrino la colpevolezza.

Il giudice si ferma quando la **convinzione** non è accompagnata dalla **certezza**.

Iuris prudentia

“*In dubio pro reo*”: nel dubbio [giudica in favore] dell'imputato.

Convinzione e certezza

Convinzione e certezza viaggiano su binari separati che **spesso, ma non sempre**, portano allo stesso risultato.

CONFORME

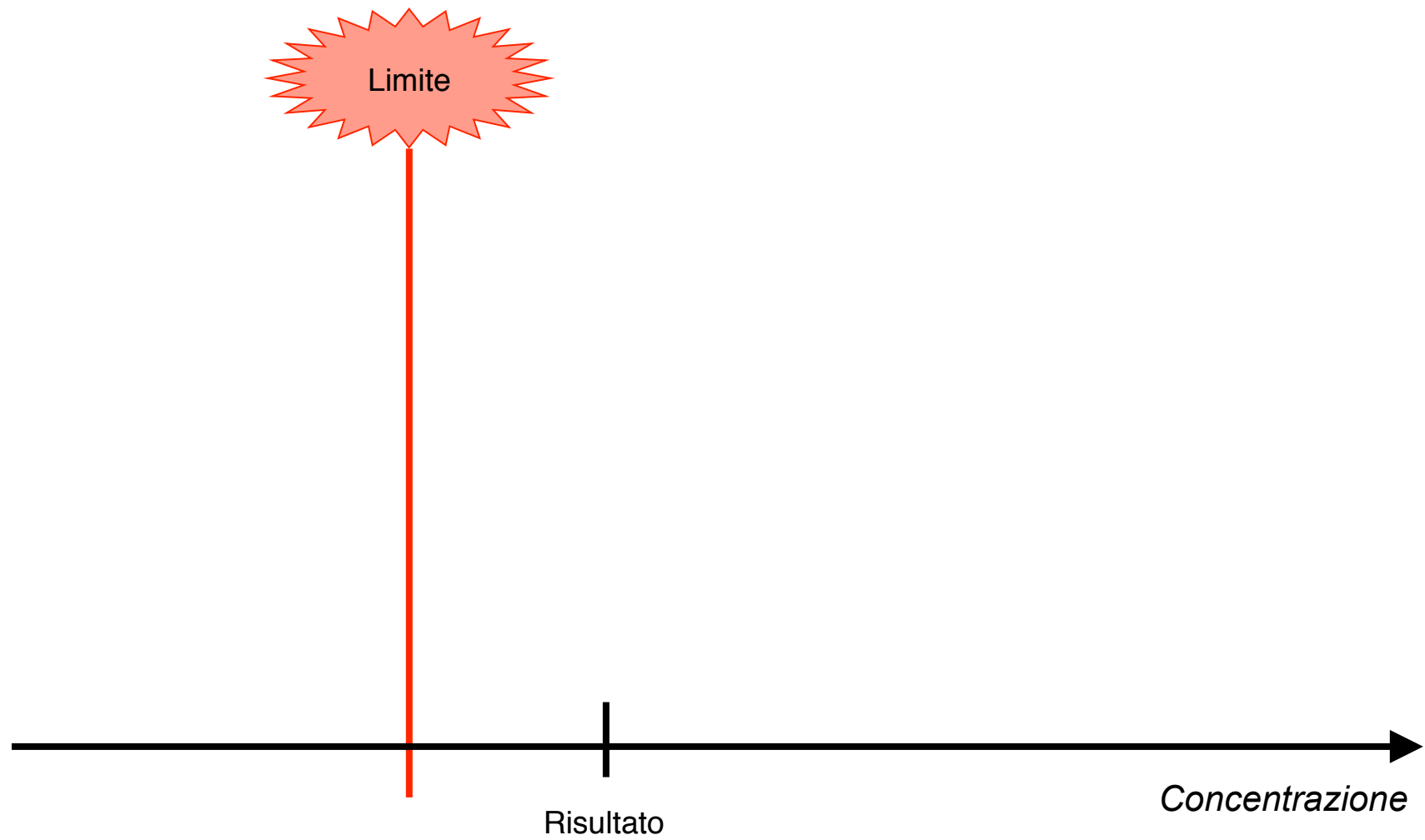
**NON
CONFORME**

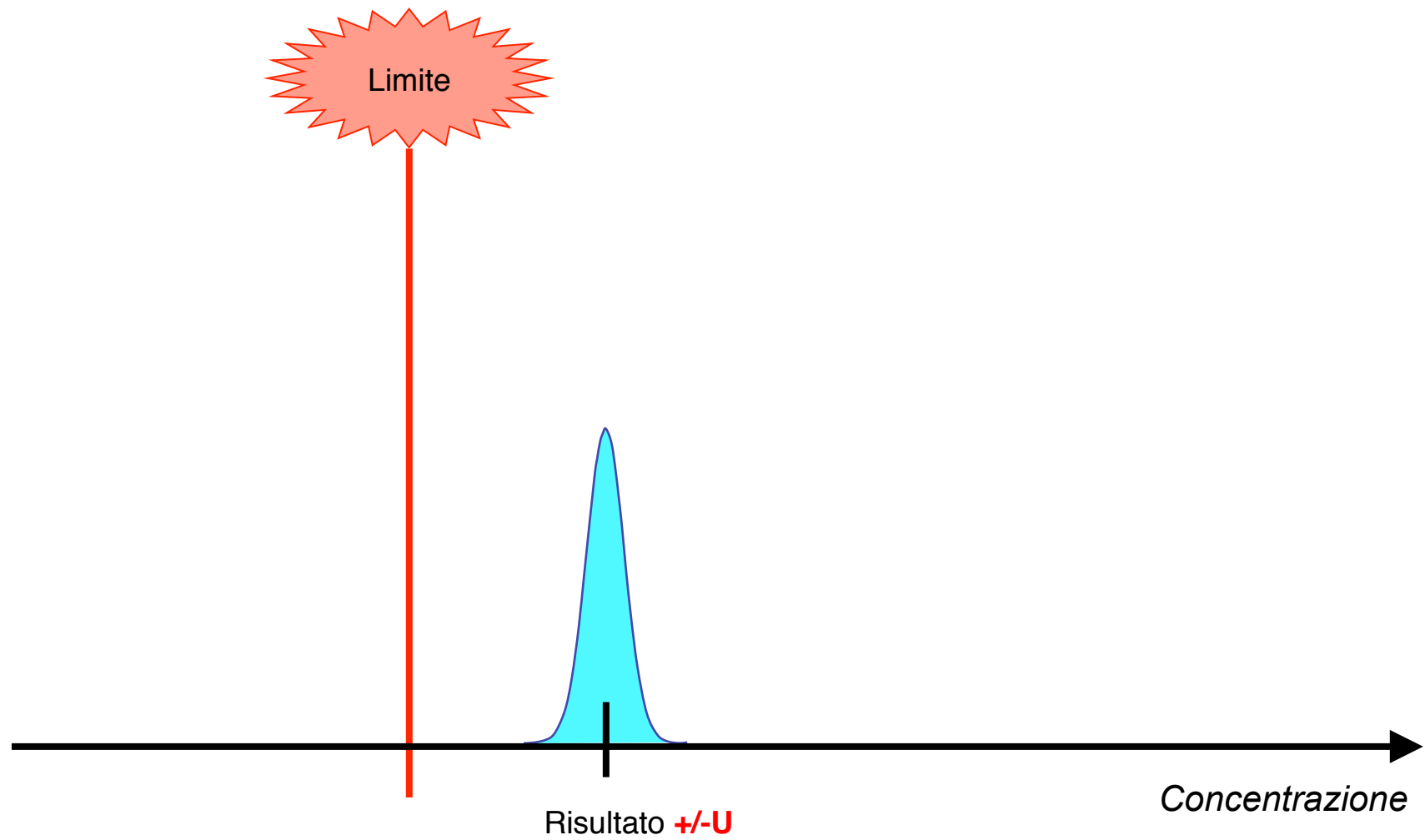
Convinzione e certezza

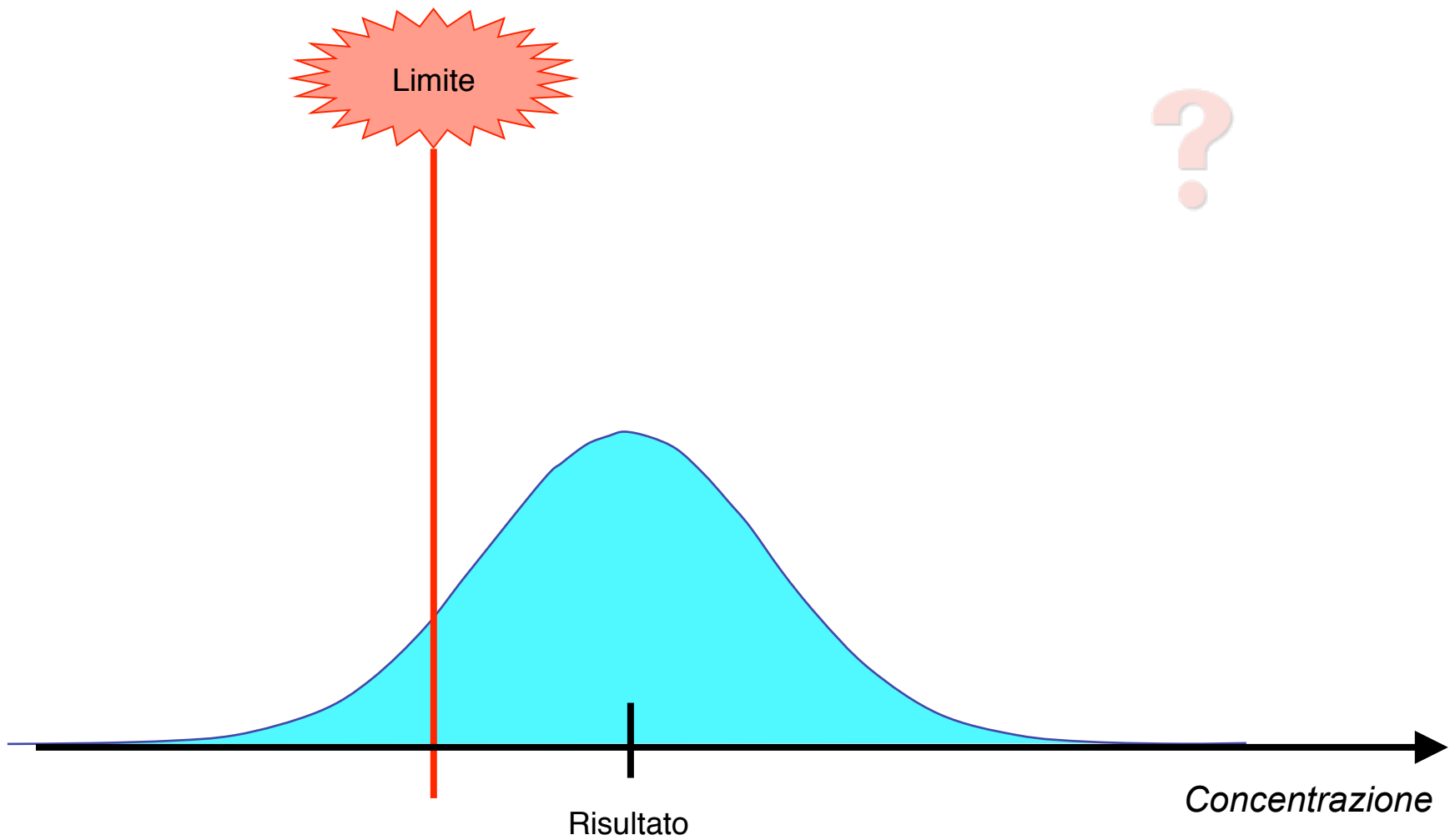
Cosa vuol dire essere convinti che il campione è non conforme o esserne certi?

Quando si è certi? Quando si è sicuri di aver attraversato il binario del *al di là di ogni ragionevole dubbio*?

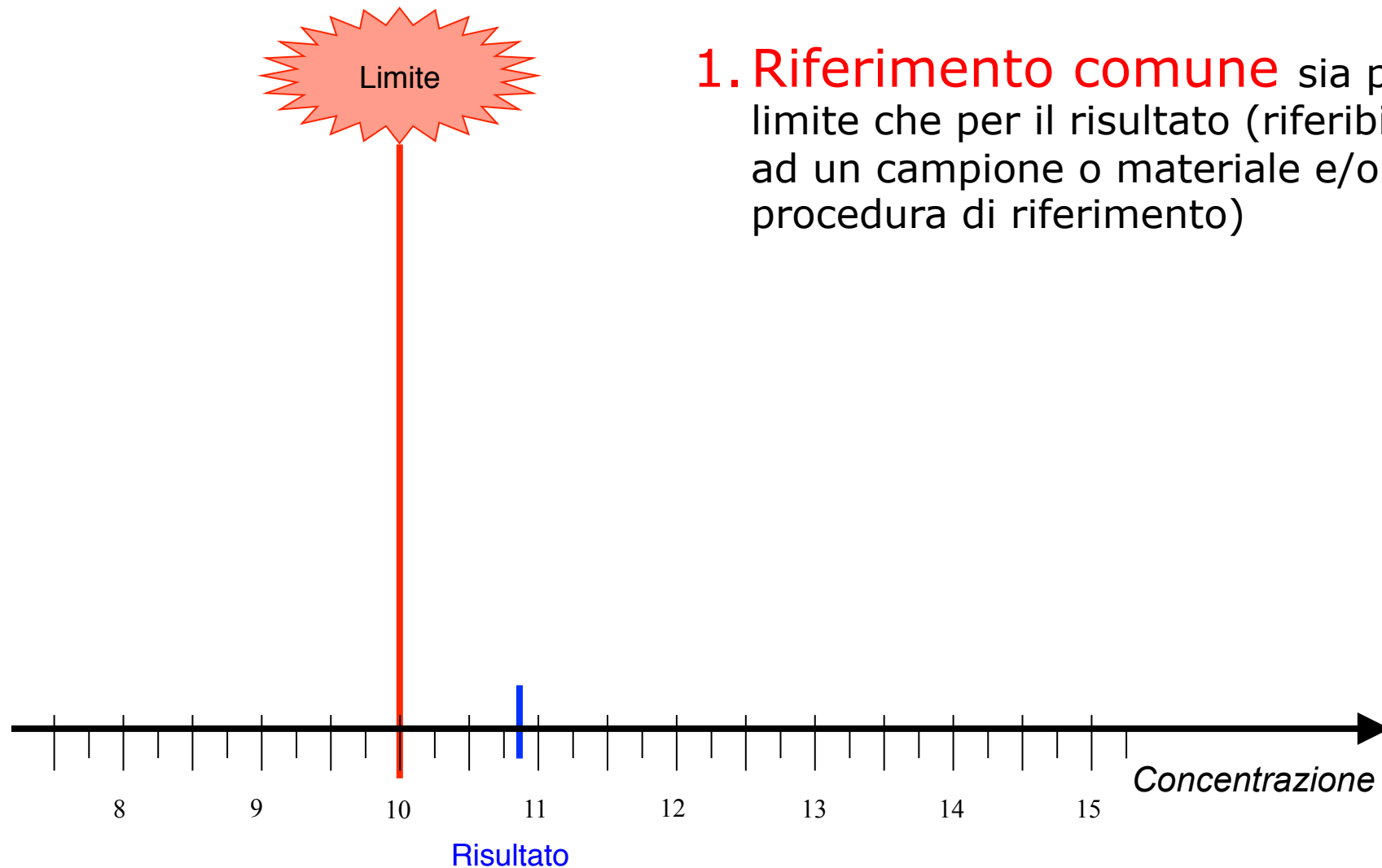
Si può trovare un risultato superiore al limite massimo ammesso e non esserne certi.



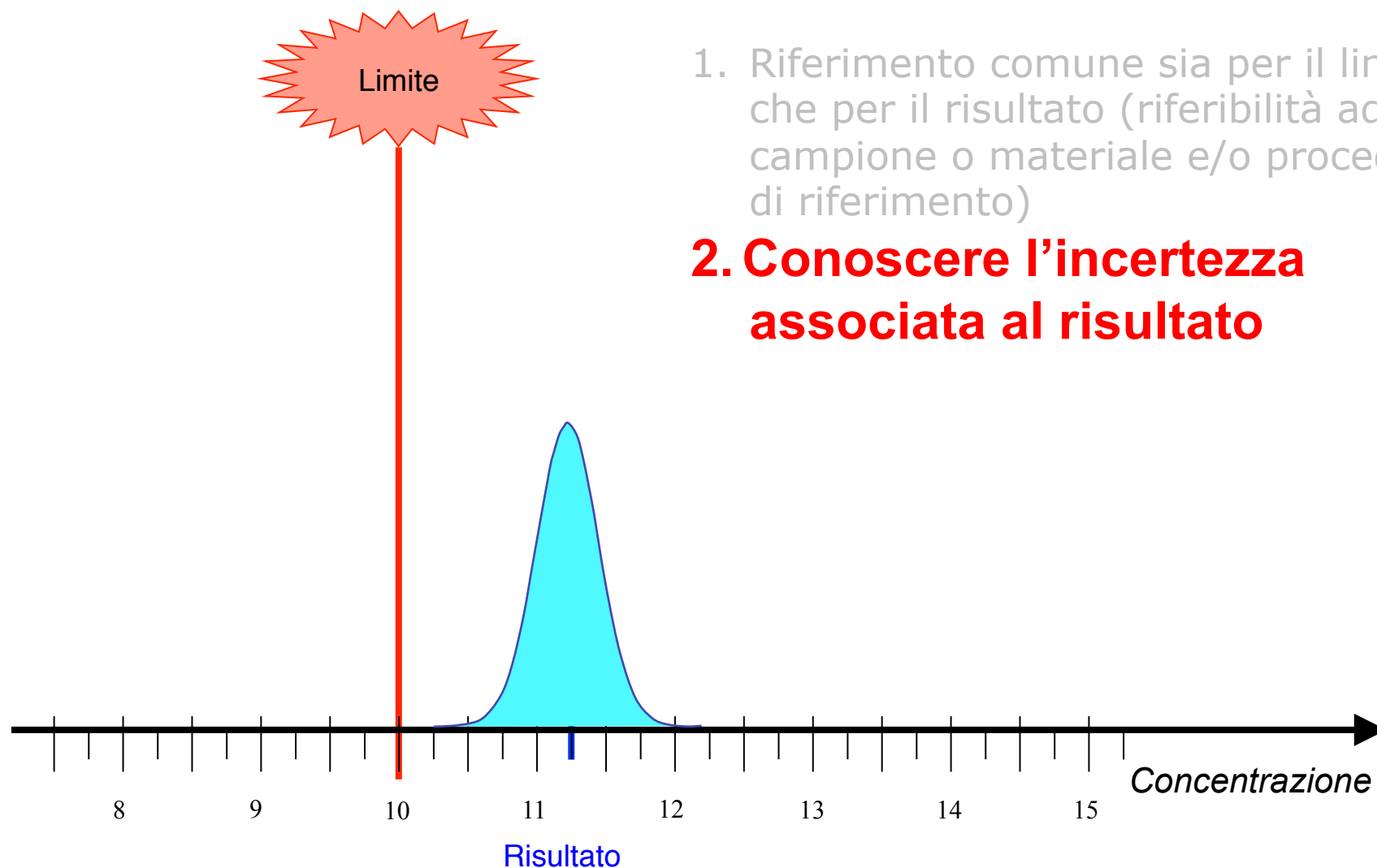




Condizioni necessarie per effettuare valutazioni di conformità:



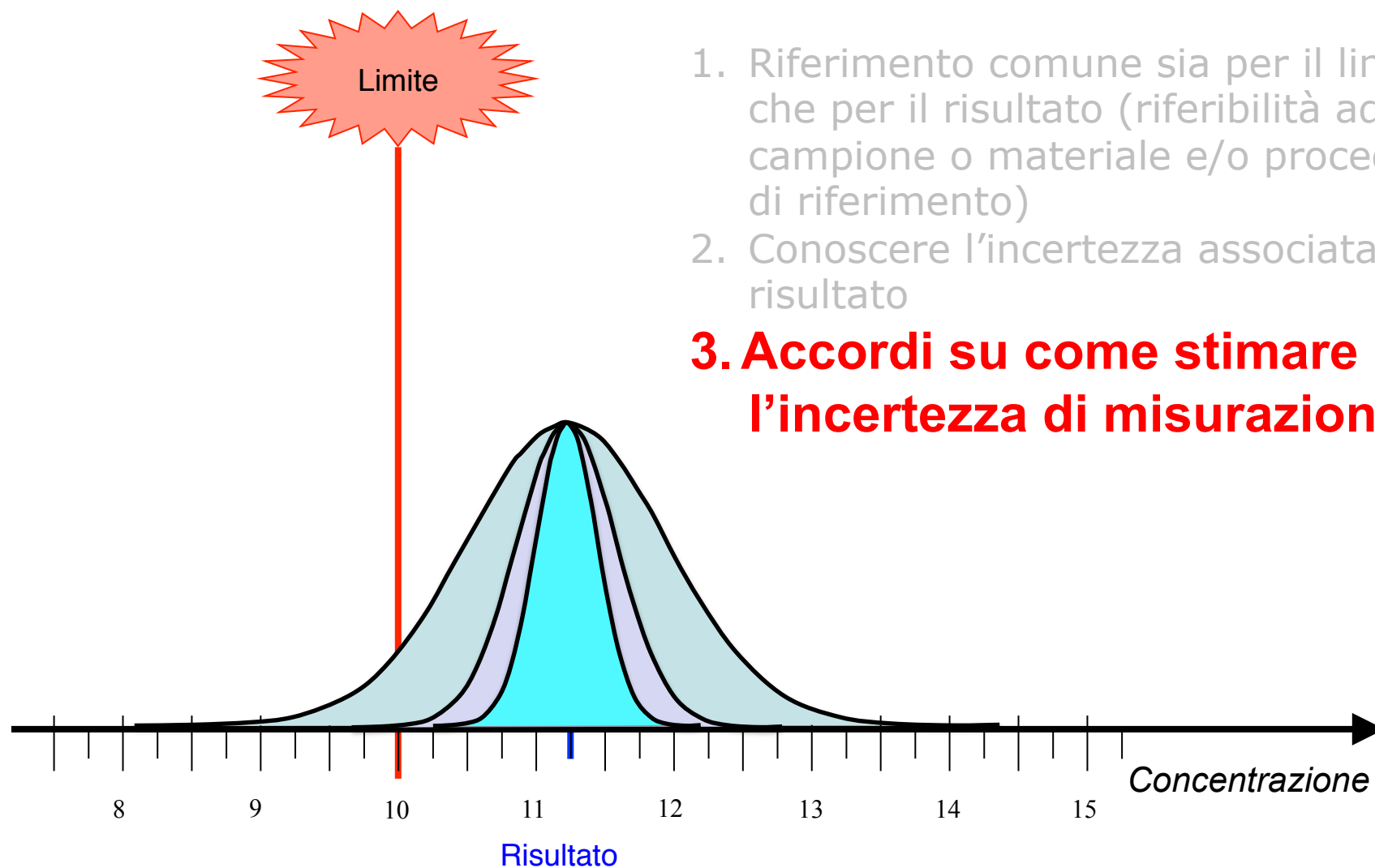
Condizioni necessarie per effettuare valutazioni di conformità:



1. Riferimento comune sia per il limite che per il risultato (riferibilità ad un campione o materiale e/o procedura di riferimento)

2. Conoscere l'incertezza associata al risultato

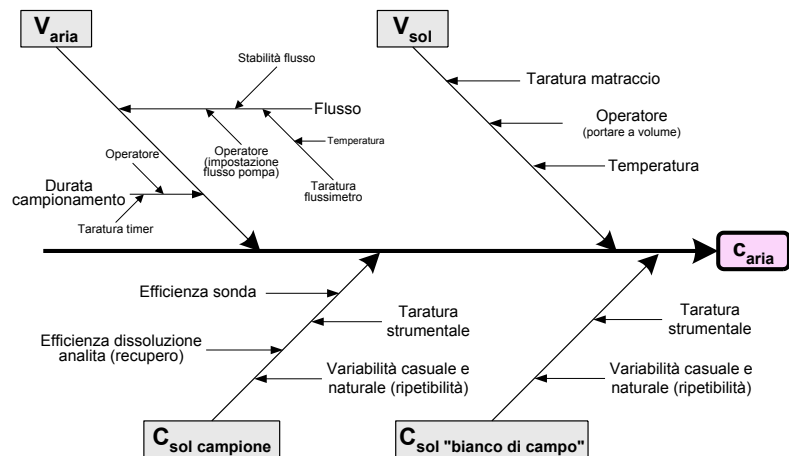
Condizioni necessarie per effettuare valutazioni di conformità:



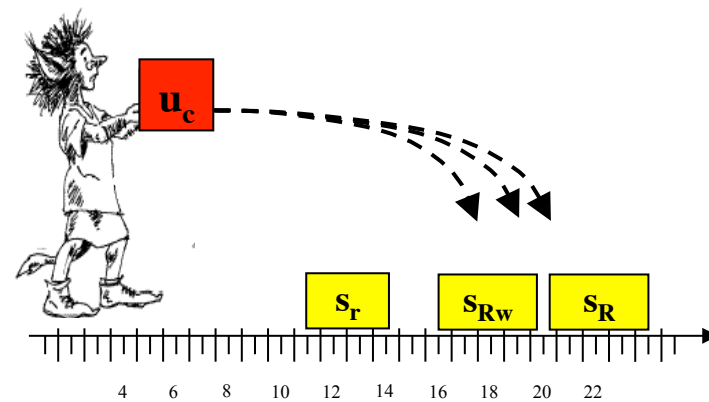
Incertezza

Parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori attribuiti a un misurando, **basato sulle informazioni utilizzate.**

BOTTON-UP



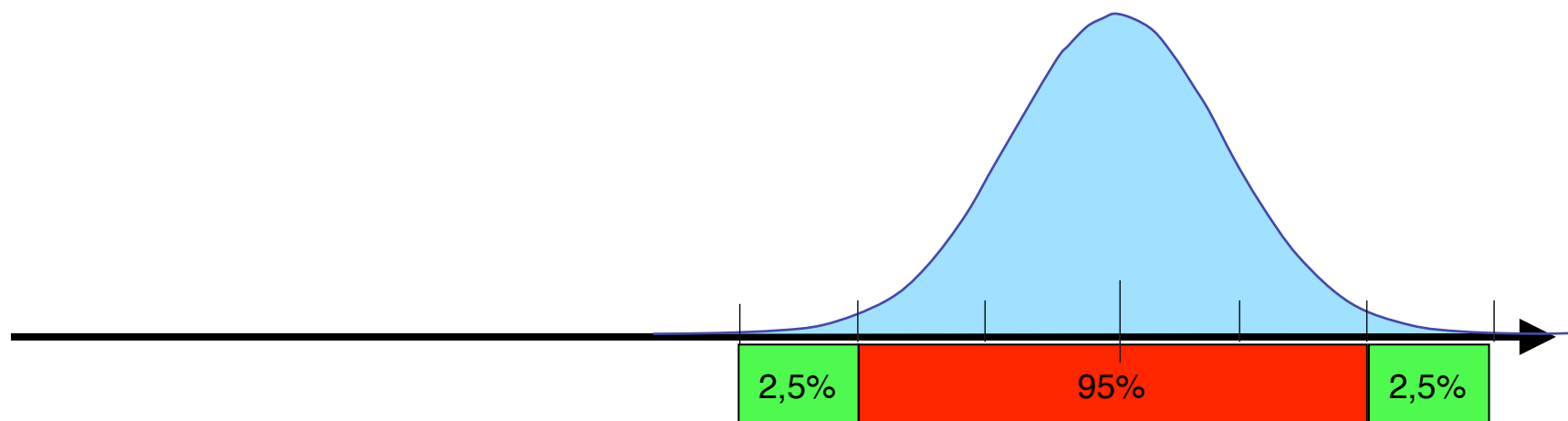
TOP-DOWN



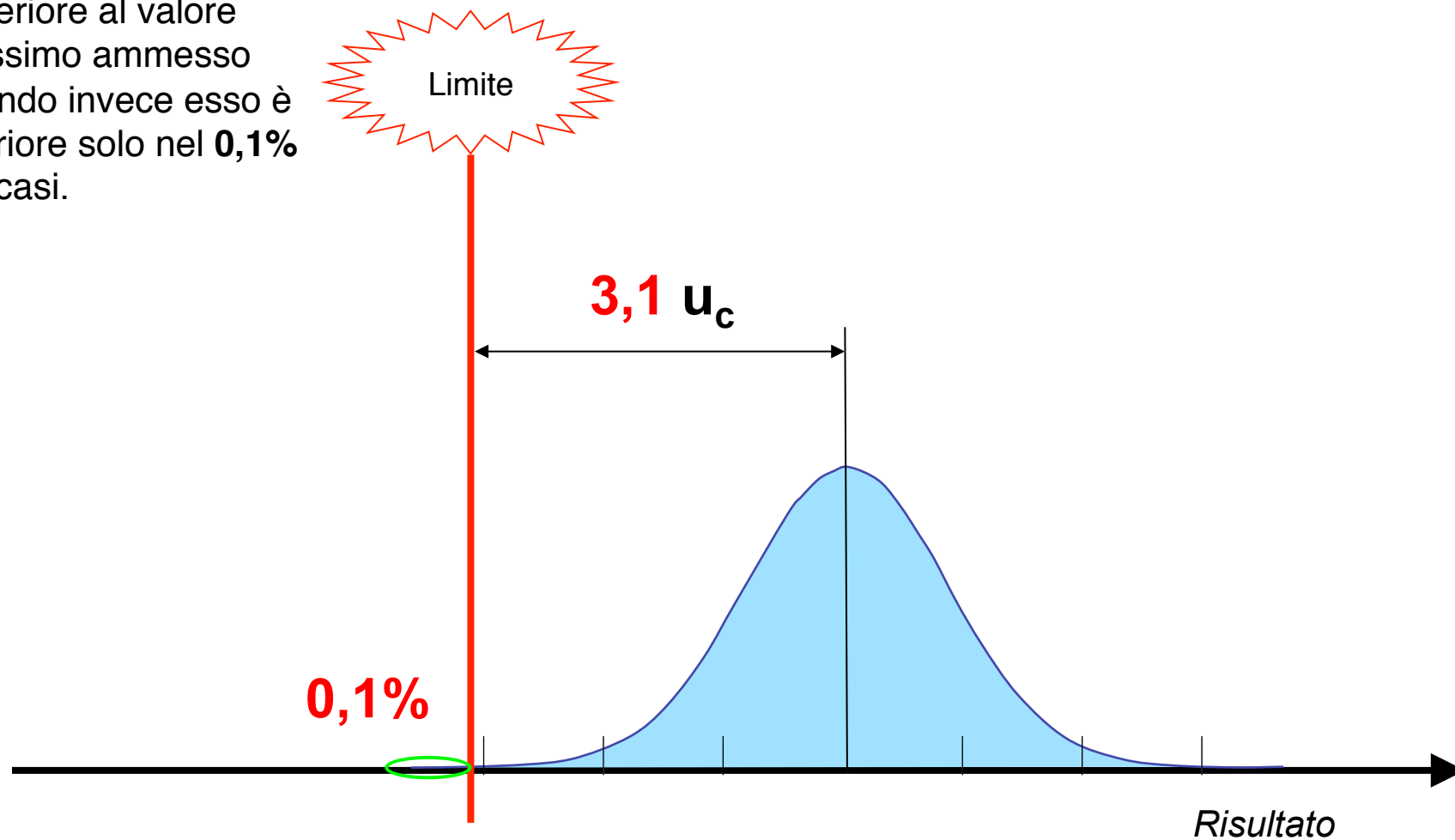
Condizioni necessarie per effettuare valutazioni di conformità:

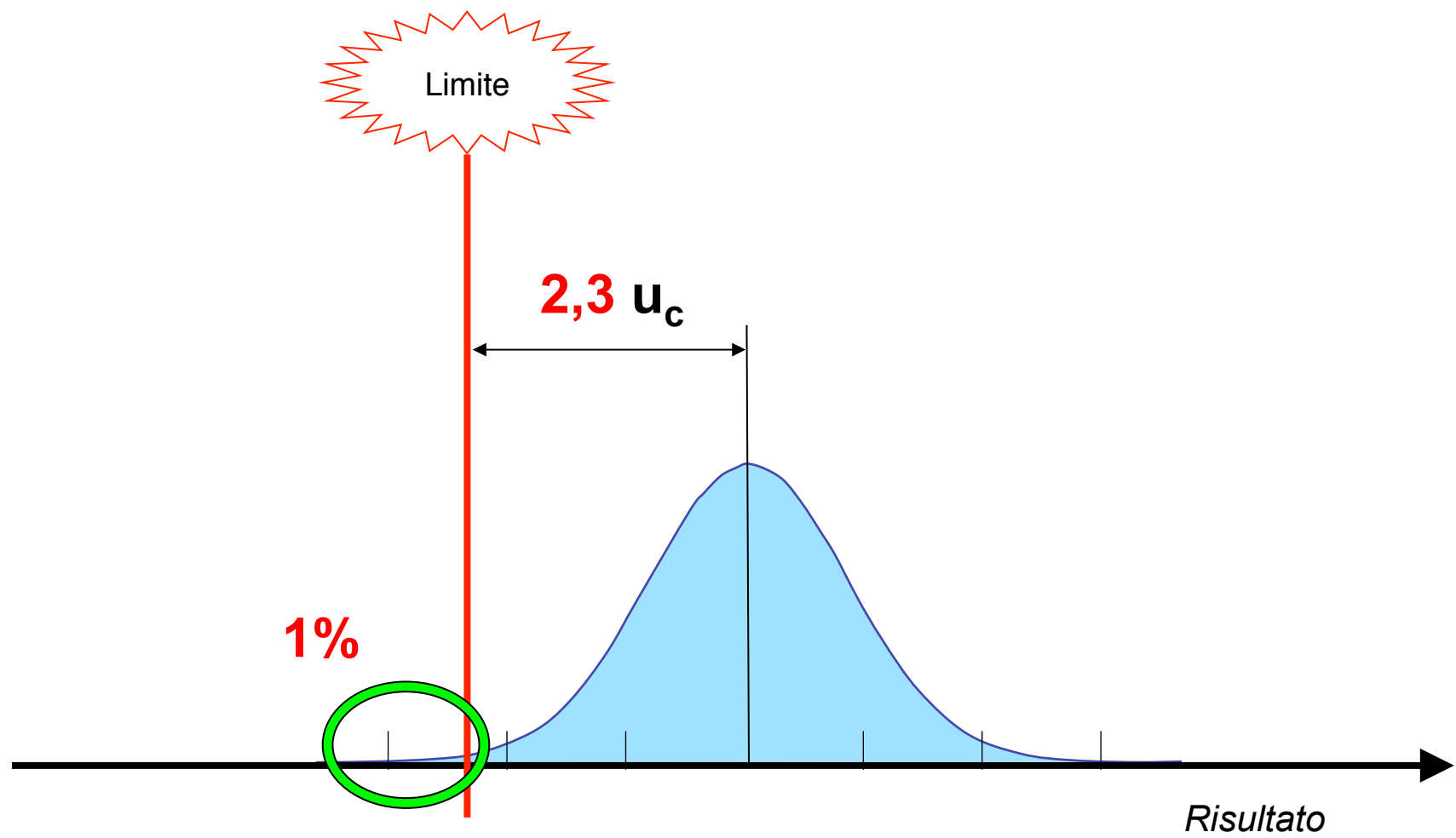


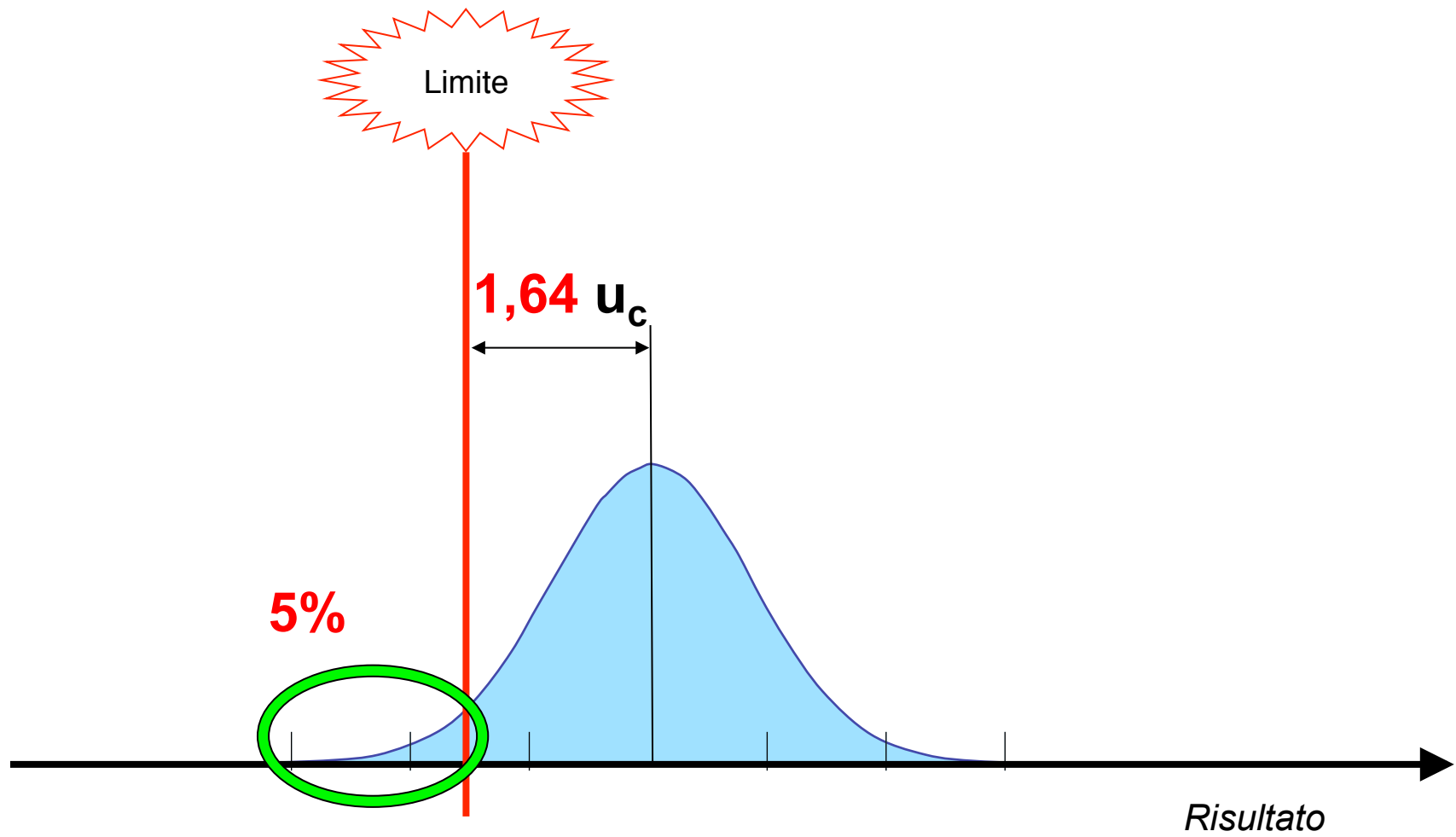
1. Riferimento comune sia per il limite che per il risultato (riferibilità ad un campione o materiale e/o procedura di riferimento)
2. Conoscere l'incertezza associata al risultato
3. Accordi su come stimare l'incertezza
- 4. Accordi sul rischio accettabile**



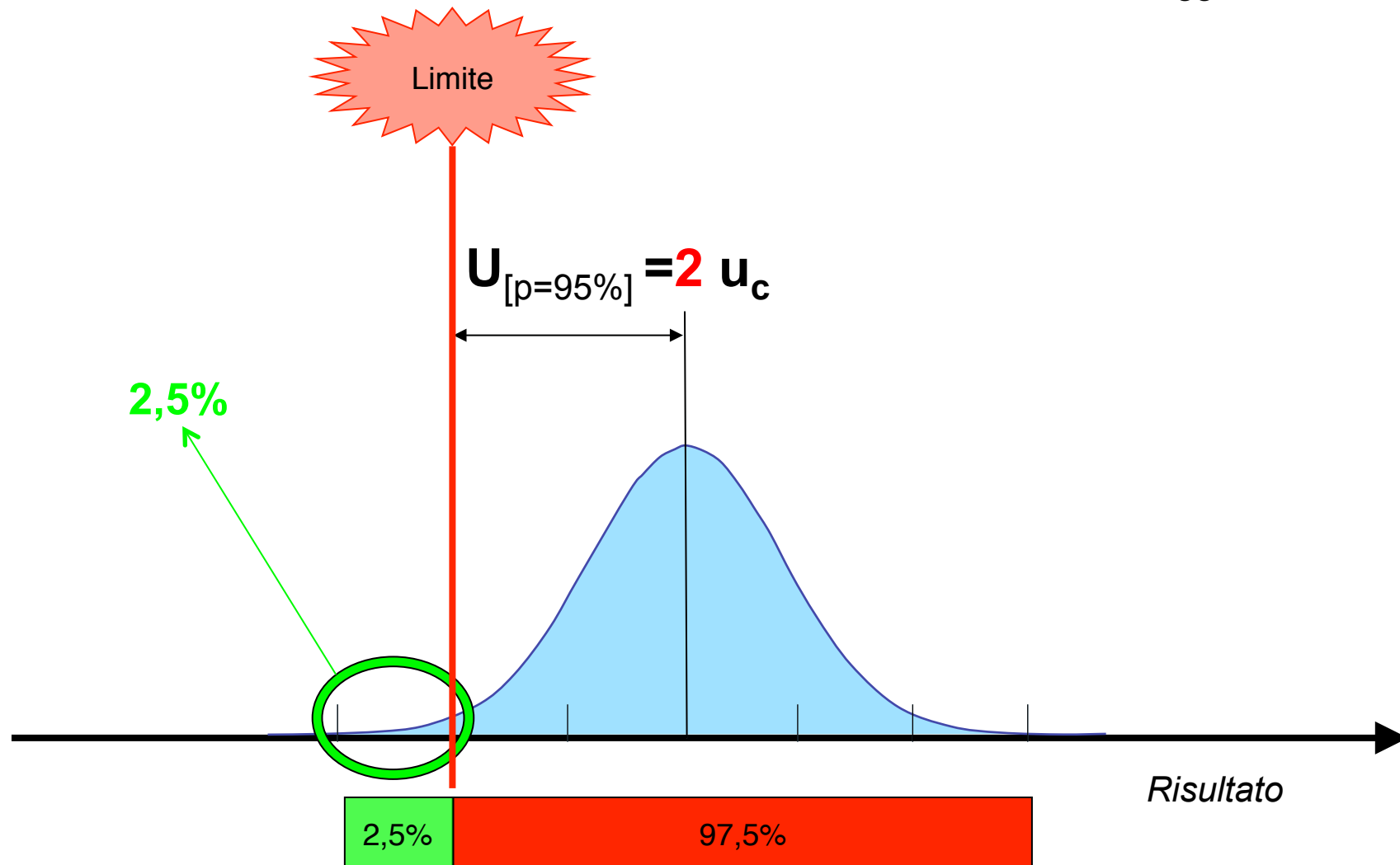
$3,1 \cdot u_c$: si correrebbe il rischio di decidere la presenza dell'analita superiore al valore massimo ammesso quando invece esso è inferiore solo nel **0,1%** dei casi.







La probabilità che il risultato sia inferiore al limite di legge è 2,5%

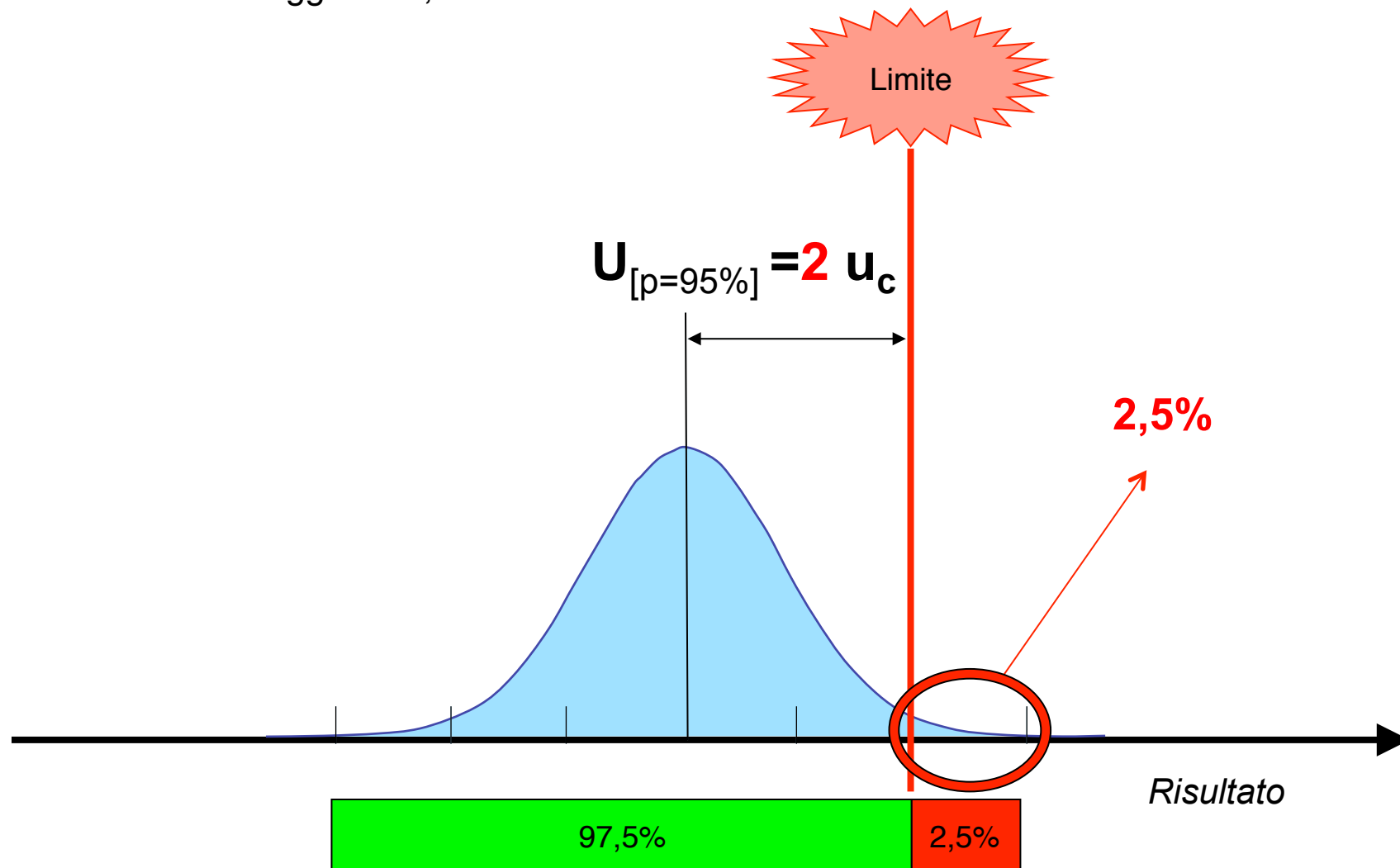


	5%	2,5%	1%	0,5%	0,1%
10	1,81	2,23	2,76	3,17	4,59
20	1,73	2,10	2,54	2,86	3,88
25	1,71	2,06	2,49	2,79	3,73
30	1,70	2,04	2,46	2,75	3,65
....
inf	1,64	1,96	2,33	2,58	3,29

← Probabilità

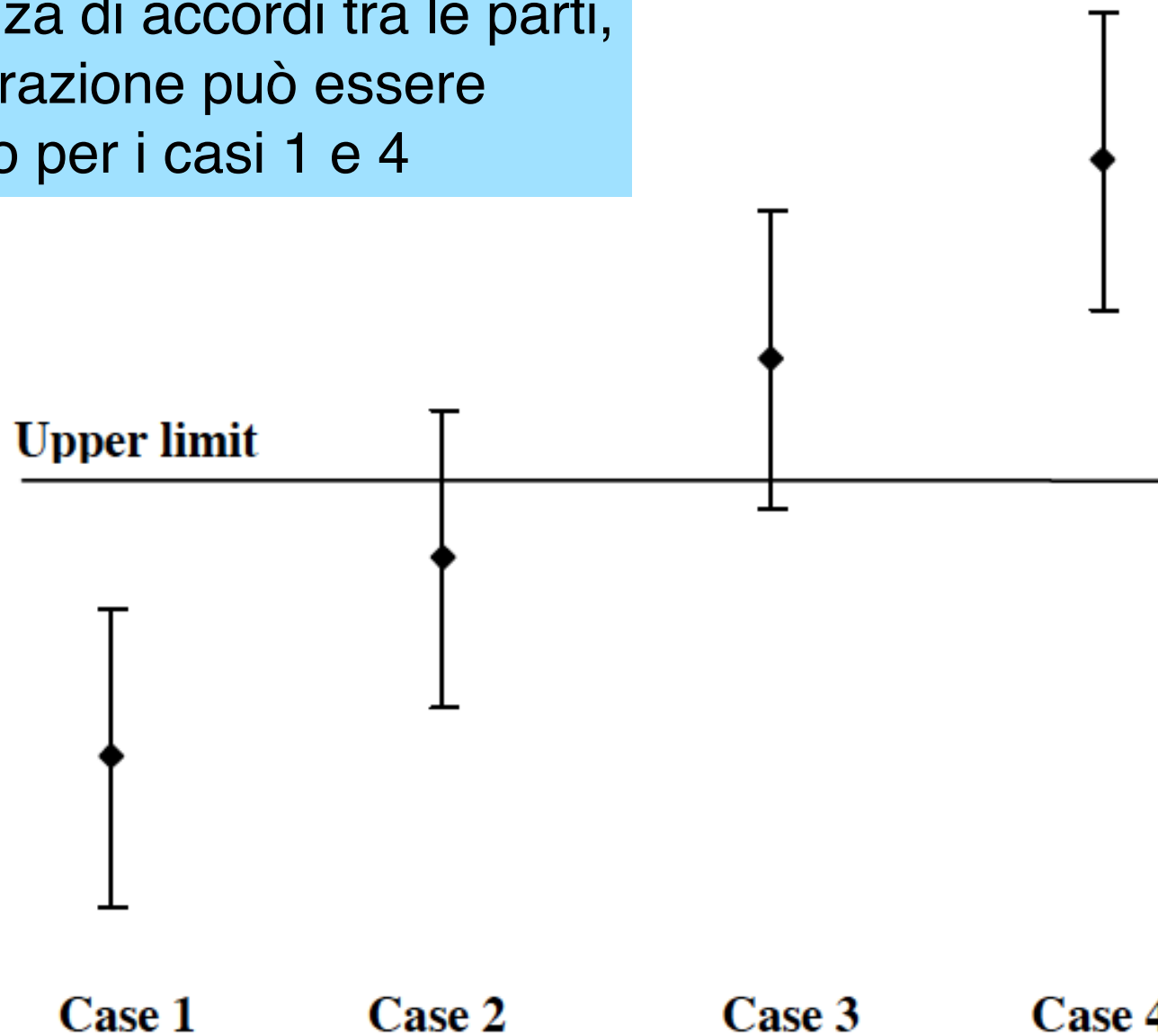
↑ Gradi libertà

La probabilità che il risultato sia inferiore al limite di legge è 97,5%

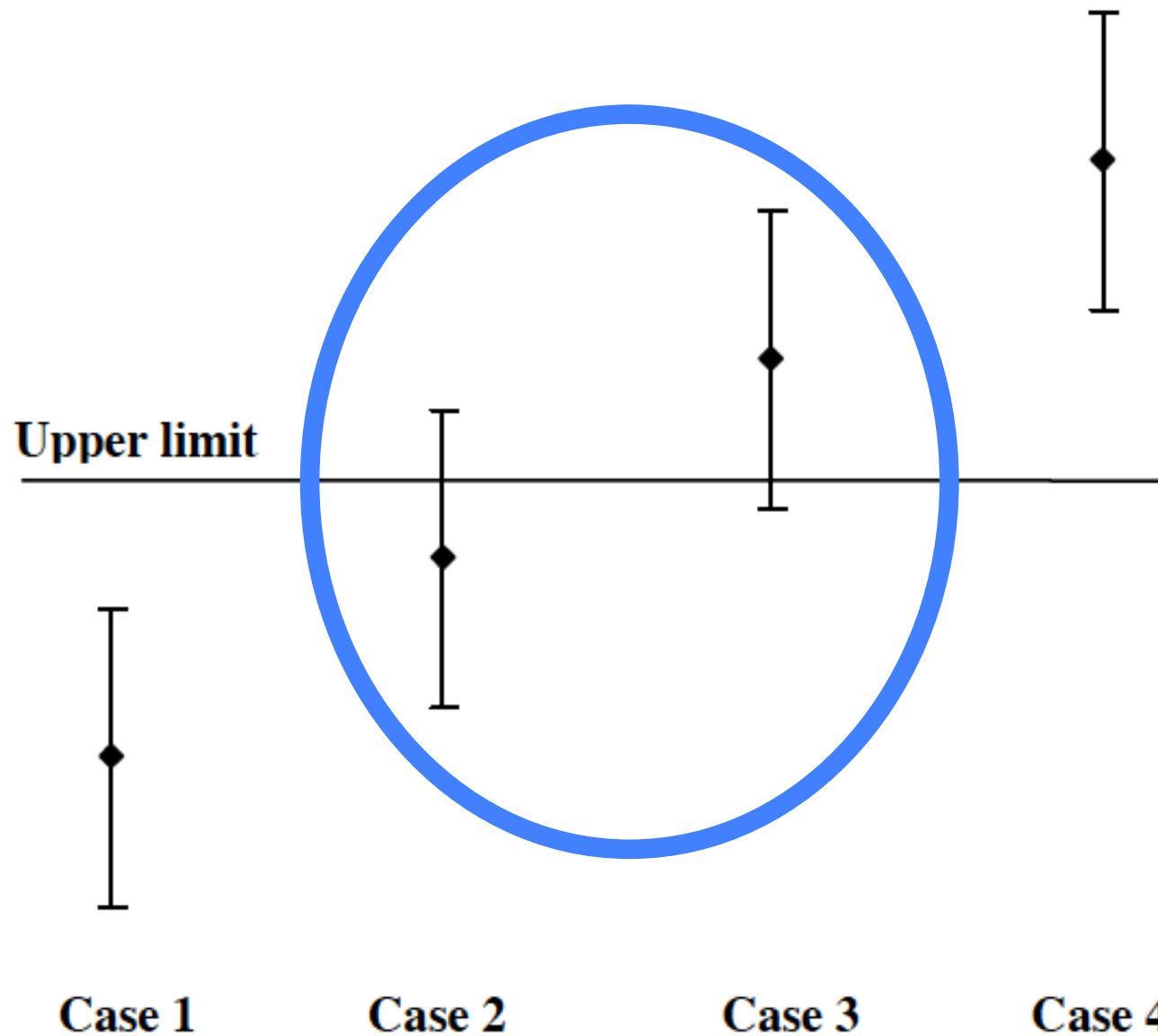


ILAC G-8 (rev. 3; 2009)

In assenza di accordi tra le parti, la dichiarazione può essere fatta solo per i casi 1 e 4



ILAC G-8 (rev. 3; 2009): “**It is not possible to state compliance**”



ILAC G-8 (rev. 3; 2009)

Caso 1 “*Conforme*” oppure

“Conforme – Prendendo in considerazione l’incertezza di misurazione, il risultato rientra nel limite di specifica”

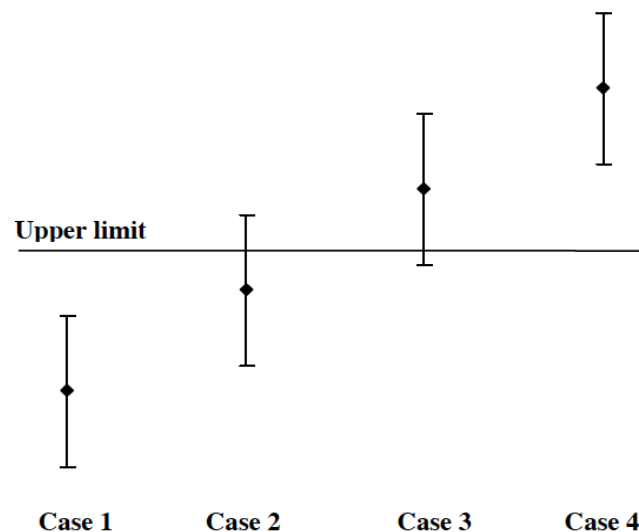
Caso 4 “*Non conforme*” oppure

“Non conforme – Prendendo in considerazione l’incertezza di misurazione, il risultato è fuori dal limite di specifica”

ILAC G-8 (rev. 3; 2009)

Caso 2 *“Non è possibile dichiarare il campione conforme utilizzando una probabilità di copertura del 95% per l’incertezza estesa, anche se il risultato è inferiore al limite”.*

Idem caso 3



ILAC G-8 (rev. 3; 2009)

Deve essere chiaro al cliente con quale livello di fiducia è espressa la dichiarazione di conformità.

Nei casi in cui l'incertezza di misurazione non viene presa in considerazione, il laboratorio dovrebbe riportare con particolare cura i risultati, includendo nel rapporto di prova note e spiegazioni al fine di assicurare espressioni non ambigue.

Può essere scelta una probabilità di copertura dell'incertezza estesa superiore al 95%. Una probabilità inferiore dovrebbe essere evitata.

Documenti cogenti che riportano accordi sul rischio accettabile

REG. (CE) N. 1882/2006: Metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di **nitrati in alcuni prodotti alimentari**

REG. (CE) N. 401/2006: Stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di **micotossine** nei prodotti alimentari

REG. (UE) 2017/644: Metodi di campionamento e di analisi **diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili** in alcuni prodotti alimentari

REG. (CE) N. 333/2007: Stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di **piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-monocloropropano-1,2-diolo (3-MCPD) e benzo(a)pirene** nei prodotti alimentari

REG. (UE) N. 2015/705: Stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di **acido erucico negli alimenti**

REG. (CE) N. 152/2009: Stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale degli **alimenti per animali**

SANTE/11945/2015: Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for **pesticides** residues analysis in food and feed

Circolare MIPAAF (6 marzo 2013): Chiarimenti inerenti le analisi chimico-fisiche per la certificazione dei **vini DOP**

Linea guida ISPRA: l'analisi di conformità con i valori di legge

REG. (CE) N. 1882/2006

Stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di **nitrati in alcuni prodotti alimentari**

Espressione del risultato

Il risultato può essere riportato corretto o non corretto per il recupero. In ogni caso va indicata la modalità con cui è espresso.

Va riportato il recupero.

Va riportata l'incertezza estesa di misurazione (U ; $k=2$; 95%).

Il risultato corretto per il recupero deve essere utilizzato per verificare la conformità.

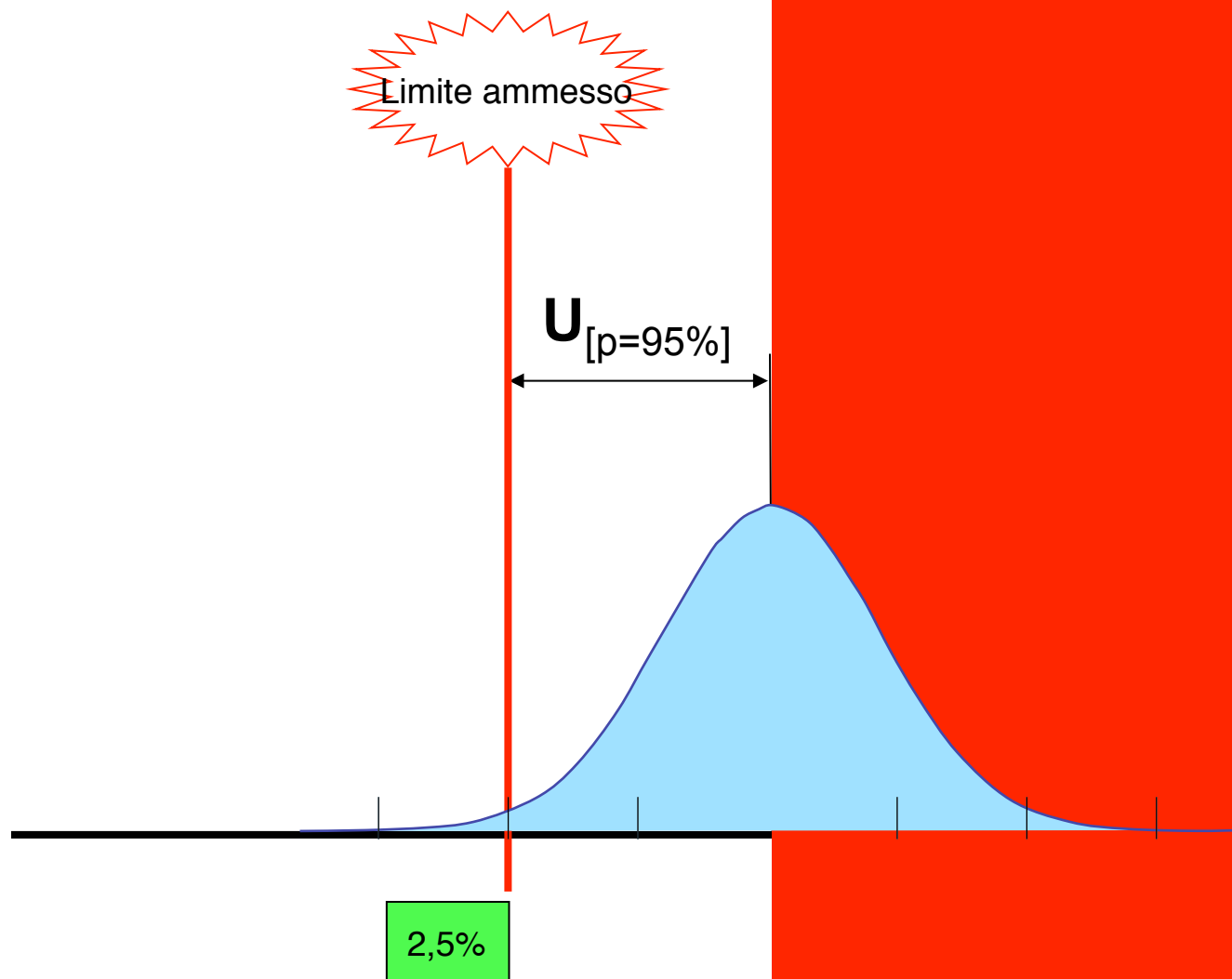
Verifica rispondenza alle prescrizioni di una partita o sottopartita

- **Conforme (accettazione)** se il campione di laboratorio rispetta i limiti massimi, **tenendo conto dell'incertezza di misurazione**
- **Non conforme (rifiuto)** se il campione di laboratorio, **al di là di ogni ragionevole dubbio**, supera i limiti massimi, (vale a dire che per valutare la rispondenza alle prescrizioni s'impiegano i risultati analitici, corretti del recupero e **dopo aver sottratto l'incertezza di misurazione estesa**).

In sostanza regolamenta anche i casi 2 e 3: **CONFORME**

CONFORME

NON CONFORME

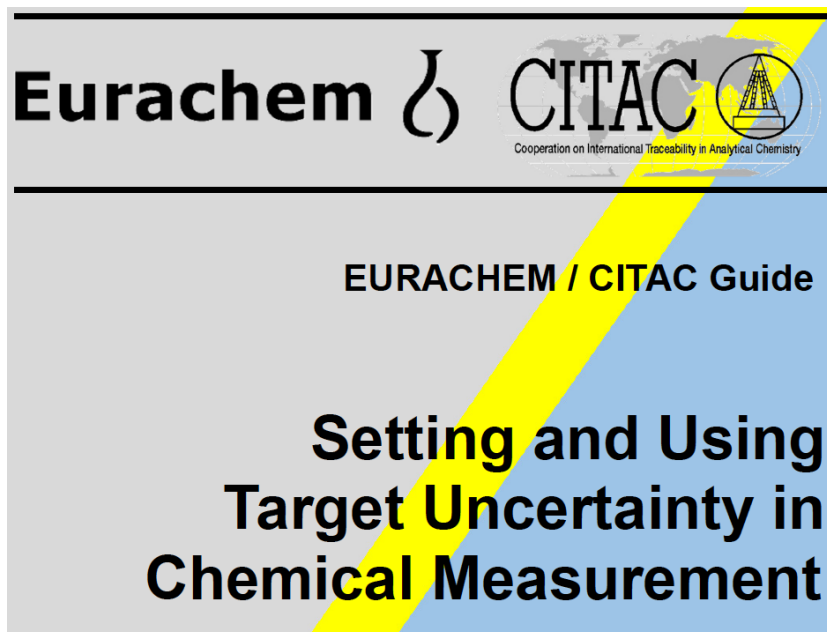


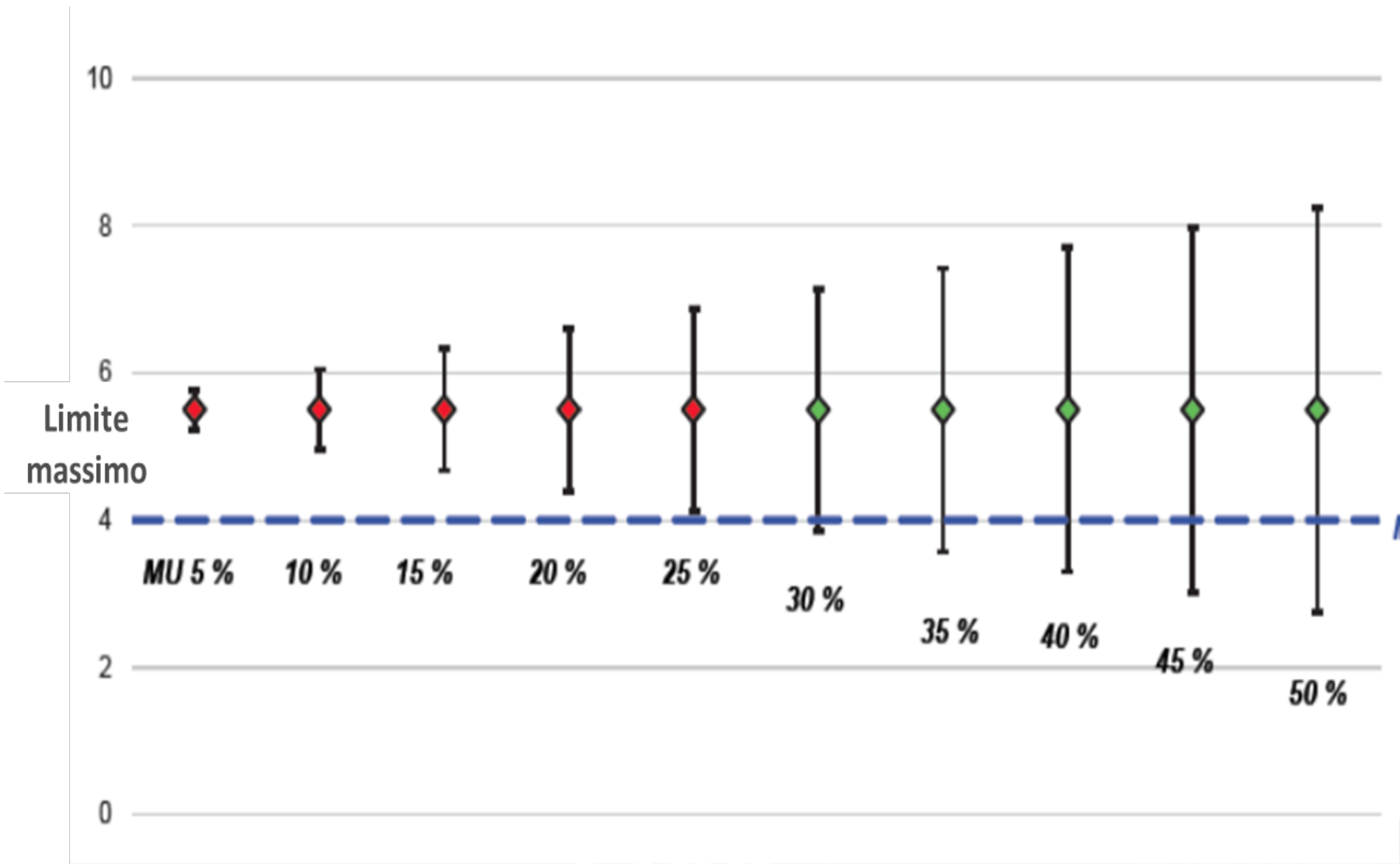
Condizioni necessarie per effettuare valutazioni di conformità:

1. Riferimento comune (riferibilità della misura ad un campione o materiale e/o procedura di riferimento) sia per il limite che per il risultato
2. Conoscere l'incertezza associata al risultato
3. Accordi su come stimare l'incertezza
4. Accordi sul rischio accettabile

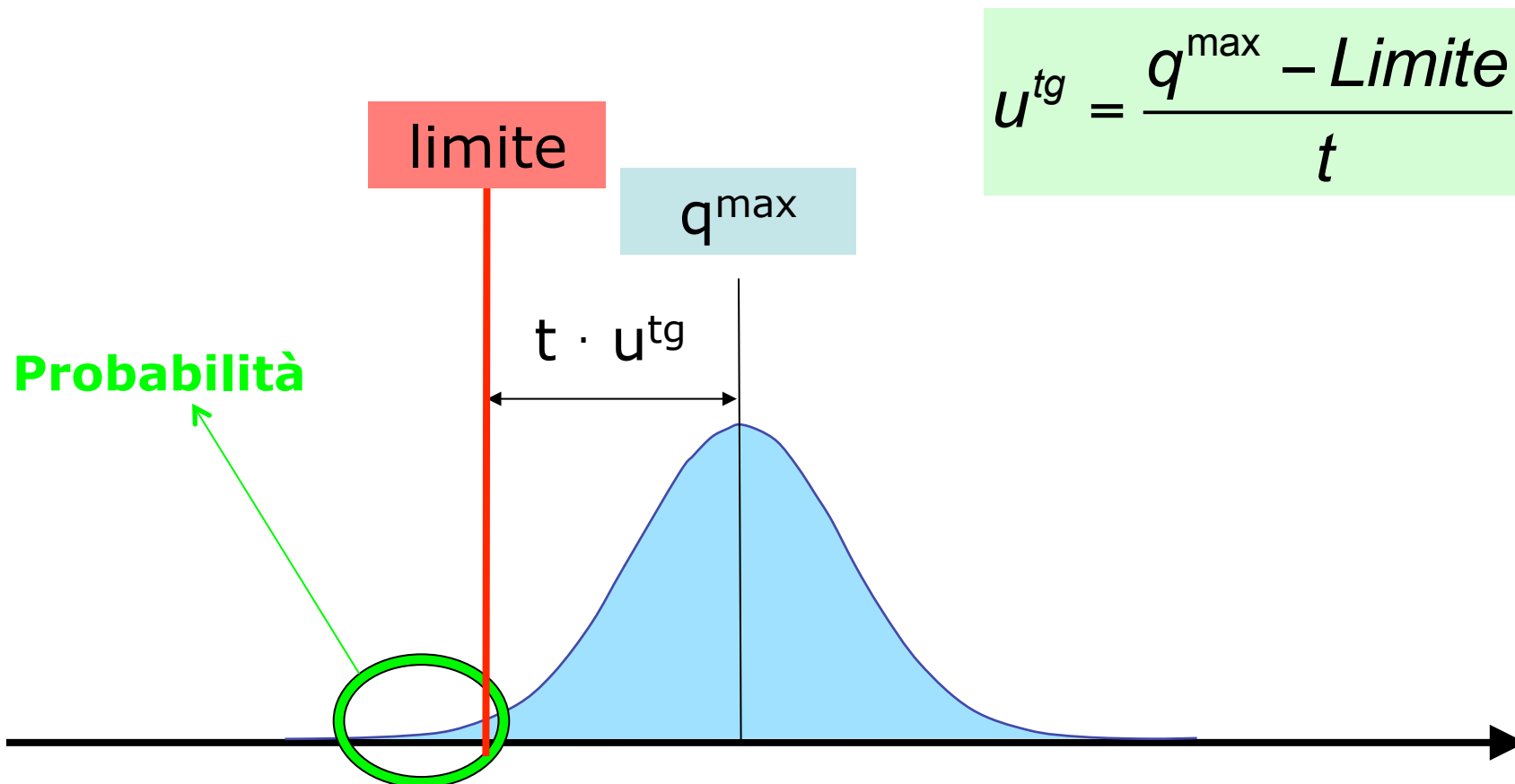
5. Valore obiettivo per l'incertezza

1. Assegnazione di un valore massimo ammesso per l'incertezza
2. Confronto tra incertezza stimata e incertezza obiettivo





Incertezza massima stabilita in base al livello di rischio accettabile



In conclusione, le condizioni necessarie per avere esiti riproducibili delle valutazioni di conformità sono:

1. Misure riferibili

2. Risultato con incertezza associata

3. Accordi su come stimare l'incertezza

4. Accordi sul rischio accettabile

5. Incertezza obiettivo (inc. massima ammessa)

.... i passi che la comunità scientifica deve percorrere!

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

