

**CRITERI PER L'ESPRESSIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA
E VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ AD UN LIMITE****SOMMARIO**

1. SCOPO	2
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3. RESPONSABILITÀ	2
4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....	2
4.1 Documenti e moduli correlati	3
5. MODALITA' OPERATIVE.....	3
5.1 Introduzione	3
5.2 Iter decisionale per la valutazione di conformità (regole decisionali e rischio associato).....	4
5.3 Eccezione per la gestione della valutazione di conformità di campioni "Emissioni in Atmosfera".....	5

Revisione	Data	Redazione/Modifica	Approvazione	Verifica ed Emissione
00	13/10/2023	Valentina Toffanin	Silvia Schiavo	Valentina Toffanin
Motivo della revisione:		Prima emissione		

1. SCOPO

Scopo della presente istruzione operativa è definire un criterio generale per esprimere una dichiarazione sulla conformità di un risultato d'analisi rispetto un limite definito, tenendo conto (o meno) dell'incertezza di misura.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **UNI EN ISO/IEC 17025:2018** – Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
- **ILAC-G8:09/2019** - Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- **Accredia DT-10-DT rev.00** – Linea guida per la dichiarazione di conformità a specifica
- **JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)** 3rd edition.
- V. J. Barwick (Ed.), **Eurachem Guide: Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3** (2nd ed. 2023).

3. RESPONSABILITÀ

La responsabilità della gestione e verifica della corretta applicazione della seguente istruzione operativa è a carico di RAT e della persona che autorizza i RdP, coadiuvati da RSG.

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Incertezza di misura: parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori che sono attribuiti ad un misurando, sulla base delle informazioni utilizzate.

Dichiarazione di conformità: espressione che descrive la conformità o non conformità di un valore rispetto una specifica o uno standard.

Regola decisionale: Regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

Livello di rischio associato alla regola decisionale: è la probabilità che un valore accettato non sia conforme o che un valore rifiutato sia conforme (es. erronea accettazione, erroneo rifiuto, e le ipotesi statistiche).

4.1 Documenti e moduli correlati

P04 ANL – Accettazione, Subappalto e Presentazione dei risultati

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1 Introduzione

La Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 prescrive che i rapporti di prova devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati di prova, una serie di parametri tra i quali, quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura quando "...ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato" (capitolo 5.10.3.1 lettera c).

L'importanza di riportare l'incertezza risulta evidente dal seguente esempio: il valore medio 5 può essere ottenuto da due differenti set di misure ripetute:

Set A: 4; 6; 5; 4; 6 – media 5

Set B: 8; 2; 7; 4; 9 – media 5

È evidente come il set di misurazioni A presenta una dispersione e quindi un'incertezza minore rispetto al set B, ma se non venisse riportato un indice di dispersione ma solo la media i due risultati apparirebbero come uguali.

L'incertezza ha quindi implicazioni nell'interpretazione dei risultati analitici e nel confronto con i valori accettabili previsti da normative, regolamenti o da esigenze specifiche dei clienti.

La norma ISO 17025 richiede che il laboratorio valuti l'incertezza di misura e che la applichi al risultato quando dichiara la conformità ad un requisito.

L'approccio adottato può variare significativamente in funzione della situazione e delle fasce di guardia.

Il laboratorio decide di adottare la banda $w=rU$ (pto 5.2 ILAC G8:09) con $r=1$ nei casi in cui considera l'incertezza per la valutazione di conformità. Il laboratorio applica la seguente tabella come linea generale:

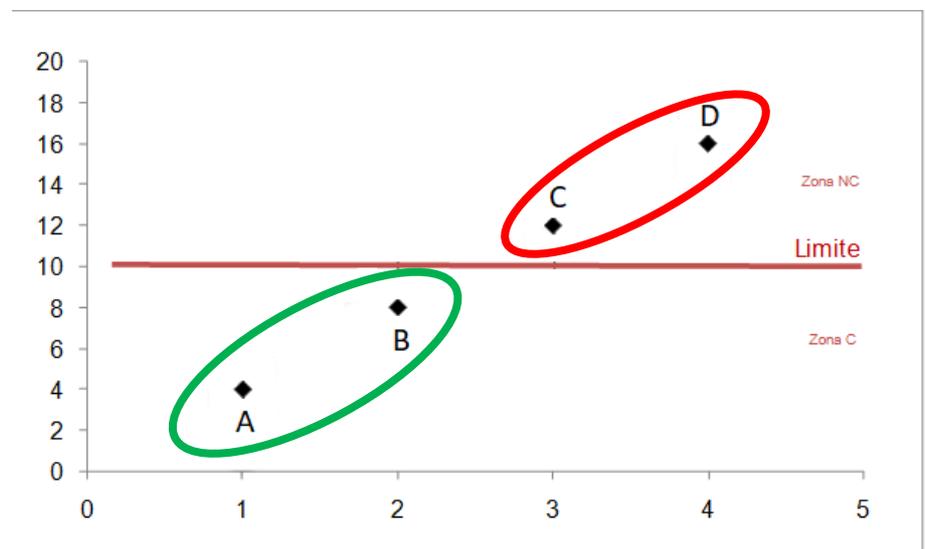
Decision rule	Guard band w	Specific Risk
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA
3 sigma	1,5 U	< 0.16% PFA
ILAC G8:2009 rule	1 U	< 2.5% PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< 5% PFA
Simple acceptance	0	< 50% PFA
Uncritical	-U	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ < 2.5% PFR
Customer defined	r U	Customers may define arbitrary multiple of r to have applied as guard band.

Table 1. PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject (Assumes a single sided specification and normal distribution of measurement results)

5.2 Iter decisionale per la valutazione di conformità (regole decisionali e rischio associato)

Quando le regole decisionali per l'analisi di conformità non sono espressamente definite da norme di riferimento (tecniche o di Legge) o da utenti delle misure (clienti), responsabili di eventuali azioni ad esse collegate, il laboratorio applica l'approccio **“accettazione semplice”** secondo il quale non si tiene conto dell'incertezza di misura, ossia per determinare la conformità o non conformità di un “valore misurato” rispetto un limite definito si considera il risultato stesso, valore puntuale, ottenuto dall'analisi, senza considerare il range d'incertezza (Schema 1: i casi A e B sono considerati conformi, i casi C e D non conformi). In questo caso il livello di rischio di formulare una valutazione di conformità non corretta è pari al 50%.

Schema 1



Questa regola viene adottata ogni qualvolta viene espresso una dichiarazione di conformità ad un limite; fanno eccezione i seguenti casi:

1. Il riferimento di legge ha già definito una sua regola decisionale e un suo rischio associato; questa scelta è prioritaria.
2. Il cliente ha valutato di concerto con il laboratorio una regola decisionale maggiormente conforme alle sue esigenze. In quest'ultimo caso una volta definita la regola e il rischio associato, questi vengono espressamente dichiarati.
3. Valutazione di conformità di campioni "Emissioni in Atmosfera"

5.3 Eccezione per la gestione della valutazione di conformità di campioni "Emissioni in Atmosfera"

Per quanto riguarda tutti i campioni di "Emissioni in atmosfera" il Laboratorio, per valutare la conformità degli stessi, ha scelto di applicare l'approccio "precauzionale". In tal senso, quindi, per valutare la conformità del risultato ottenuto il Laboratorio tiene conto dell'incertezza associata allo stesso, applicando i casi dello Schema 2, sotto.

Il risultato si considera conforme quando non supera, contro ogni dubbio, il limite, ossia quando il valore compresa l'incertezza, ricade sulla zona di conformità (Schema 2: solo il caso A è considerato conforme, mentre i casi B, C e D non conformi). In questo caso il livello di rischio di dichiarare non conforme un campione in effetti conforme è pari a 97.5%.

Schema 2

