

**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
5.4 Eccezione per la gestione della valutazione di conformità di campioni MOCA (migrazioni specifiche).....	6
5.4.1 Esempi di applicazione.....	6
ENGLISH VERSION	8

Revisione	Data	Redazione/Modifica	Approvazione	Verifica ed Emissione
01	17/09/2026	Andrea Bottin	Giovanni Mitaritonna	Valentina Toffanin
Motivo della revisione:		5.1 Chiarimento nell'introduzione. 5.4: nuovo paragrafo per Inserimento del criterio decisionale per la valutazione della conformità secondo Regolamento (UE) 351/2025 (vedi 5.4) Aggiunta la versione del documento in inglese		

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).
- **Regolamento (UE) 2025/351 della Commissione del 21 febbraio 2025.**

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

Rapporti di Prova

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 UNI EN ISO/IEC 17025 richiede che il laboratorio definisca e applichi una regola decisionale quando esprime una dichiarazione di conformità. Tale regola può prevedere o meno l'utilizzo dell'incertezza di misura nella decisione finale, purché sia chiaramente definita e comunicata.

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:

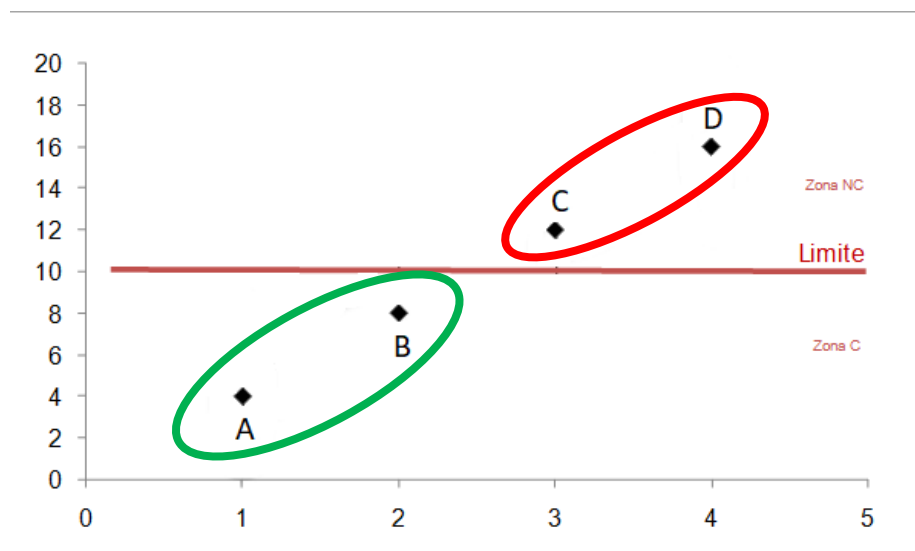
Decision rule	Guard band w	Specific Risk
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16\% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 rule	$1 U$	$< 2.5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\% \text{ PFA}$
Simple acceptance	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Uncritical	$-U$	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ $< 2.5\% \text{ PFR}$
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:

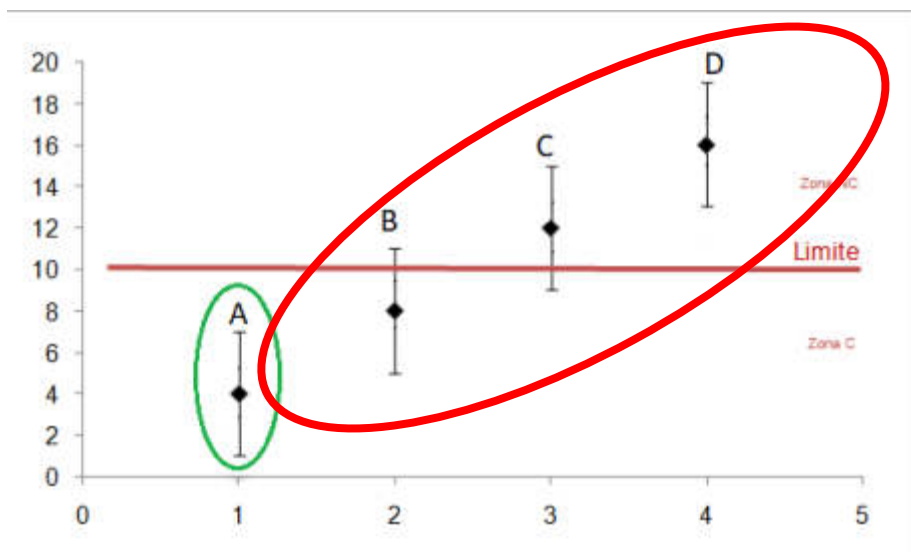
1. Il riferimento di legge ha già definito una sua regola decisionale e un suo rischio associato; questa scelta è prioritaria.
2. Il cliente ha valutato di concerto con il laboratorio una regola decisionale maggiormente conforme alle sue esigenze. In quest'ultimo caso una volta definita la regola e il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

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



5.4 Eccezione per la gestione della valutazione di conformità di campioni MOCA (migrazioni specifiche)

Il Regolamento (UE) 2025/351 introduce un nuovo approccio alla valutazione della conformità delle migrazioni specifiche nei MOCA, basato non solo sul confronto diretto con il limite di migrazione specifica (LMS), ma anche sull'incertezza di misura associata al risultato analitico.

Per stabilire la conformità, il risultato della migrazione specifica (mc), eventualmente corretto secondo quanto previsto dal Regolamento, viene confrontato con il relativo LMS utilizzando una regola statistica che tiene conto dell'incertezza standard della misura. Un campione è considerato non conforme quando il superamento dell'LMS risulta statisticamente significativo, secondo il criterio:

$$(mc - LMS)/u(mc) > 1,64$$

dove $u(mc)$ rappresenta l'incertezza standard associata al risultato di prova, mentre il valore 1,64 corrisponde al livello di confidenza del 95% («Sono sicuro, con almeno il 95% di confidenza, che il valore vero superi l'LMS?»).

Il nuovo criterio decisionale consente quindi di distinguere i reali superamenti dei limiti normativi dalle normali variazioni analitiche, rendendo la valutazione della conformità più robusta, armonizzata e scientificamente fondata.

5.4.1 Esempi di applicazione

➤ Esempio 1: Campione conforme

Dati:

$mc = 8,5 \text{ mg/kg}$

$LMS = 10 \text{ mg/kg}$

$u(mc) = 0,98 \text{ mg/kg}$

Calcolo: $(8,5 - 10)/(0,98) = -1,53$

Valutazione: $-1,53 \leq 1,64$ ☒ **CONFORME** senza ambiguità

➤ **Esempio 2: Campione non conforme**

Dati:

mc = 13 mg/kg

LMS = 10 mg/kg

u (mc) = 1,414 mg/kg

Calcolo: $(13 - 10)/(1,414) = 2,12$

Valutazione: $2,12 > 1,64$ ☒ **NON CONFORME**

➤ **Esempio 3: Situazione borderline**

Dati:

mc = 11 mg/kg

LMS = 10 mg/kg

u (mc) = 1,23 mg/kg

Calcolo: $(11 - 10)/(1,23) = 0,81$

Valutazione: $0,81 \leq 1,64$

 Non si può affermare che mc superi LMS

- ❖ Controllo ufficiale: **non si può dichiarare non conforme.**
- ❖ Autocontrollo aziendale: **situazione critica, da correggere.**

IO01 P04 ANL	CRITERIA FOR THE EXPRESSION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY AND ASSESSMENT OF CONFORMITY TO A SPECIFICATION LIMIT	R01 del 17/09/2026
--------------	--	--------------------

ENGLISH VERSION

1. PURPOSE

The purpose of this operating instruction is to define a general criterion for issuing a statement of conformity of an analytical result against a specified limit, taking measurement uncertainty into account or not, as applicable.

2. REFERENCES

- **UNI EN ISO/IEC 17025:2018** – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- **ILAC-G8:09/2019** – Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.
- **Accredia DT-10-DT rev.00** – Guideline for Statements of Conformity to Specifications.
- **JCGM 200:2012 International Vocabulary of Metrology (VIM)** – Basic and General Concepts and Associated Terms, 3rd Edition.
- V. J. Barwick (Ed.), **Eurachem Guide: Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3** (2nd ed., 2023).
- **Commission Regulation (EU) 2025/351 of 21 February 2025.**

3. RESPONSIBILITIES

Responsibility for the management of, and verification of compliance with, this operating instruction rests with the Technical Area Manager (RAT) and the person authorized to approve Test Reports (RdP), with the support of the Management System Manager (RSG).

4. DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS

Measurement uncertainty: non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used.

Statement of conformity: statement indicating whether a value conforms or does not conform to a specification or standard.

Decision rule: rule describing how measurement uncertainty is taken into account when stating conformity with a specified requirement.

Risk level associated with the decision rule: the probability that an accepted value is actually non-conforming or that a rejected value is actually conforming (e.g., false acceptance, false rejection, and related statistical assumptions).

IO01 P04 ANL	CRITERIA FOR THE EXPRESSION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY AND ASSESSMENT OF CONFORMITY TO A SPECIFICATION LIMIT	R01 del 17/09/2026
--------------	--	--------------------

4.1 Related Documents and Forms

Test Report

5. OPERATING PROCEDURE

5.1 Introduction

ISO/IEC 17025 requires that test reports include, where necessary for the interpretation of test results, certain information, including, where applicable, a statement of measurement uncertainty whenever this affects the validity or application of the test results, when required by customer instructions, or when the uncertainty affects conformity with a specified limit. The importance of reporting uncertainty can be illustrated by the following example: the mean value 5 can be obtained from two different sets of repeated measurements:

Set A: 4; 6; 5; 4; 6 → mean = 5

Set B: 8; 2; 7; 4; 9 → mean = 5

Although both datasets have the same mean value, Set A exhibits a lower dispersion and therefore a lower uncertainty than Set B. If only the mean value were reported, the two results would appear identical.

Measurement uncertainty therefore has important implications for the interpretation of analytical results and for comparison against acceptance criteria established by regulations, standards, or specific customer requirements.

UNI EN ISO/IEC 17025 requires the laboratory to define and apply a decision rule whenever a statement of conformity is made. The decision rule may or may not include measurement uncertainty in the final decision, provided that the approach is clearly defined and communicated.

The selected approach may vary significantly depending on the application and the guard band adopted.

The laboratory adopts the guard band $w = rU$ (ILAC G8:09, clause 5.2) with $r = 1$ whenever uncertainty is considered in conformity assessment. The table below is applied as a general guideline.

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.

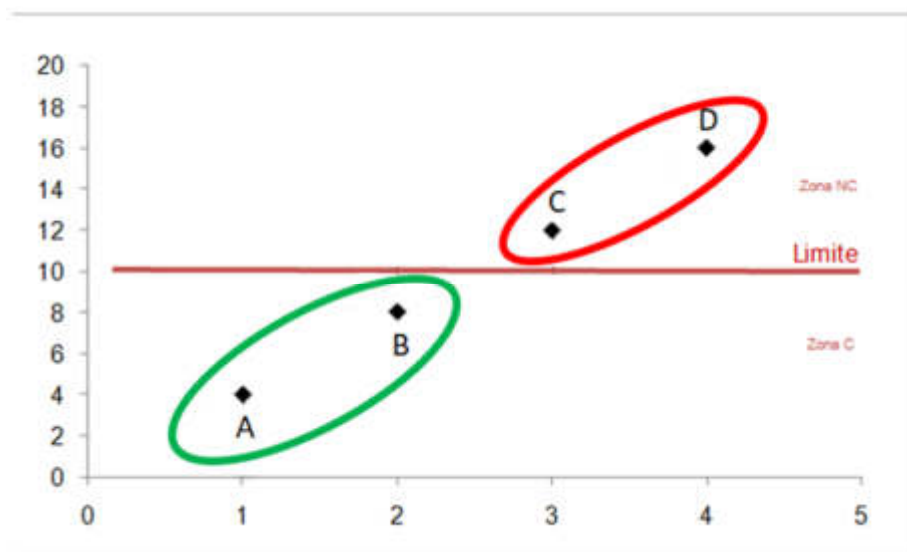
Table 1. PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject
(Assumes a single sided specification and normal distribution of measurement results)

5.2 Decision-Making Process for Conformity Assessment (Decision Rules and Associated Risk)

When decision rules for conformity assessment are not explicitly defined by applicable standards, legislation, or by the user of the measurement results (customer), the laboratory applies the **simple acceptance** approach. Under this approach, measurement uncertainty is not considered when determining conformity or non-conformity with a specified limit. The measured value itself is compared directly with the acceptance limit.

Under this approach (Figure 1), cases A and B are considered compliant, whereas cases C and D are considered non-compliant. The risk of an incorrect conformity decision is 50%.

Figure 1



IO01 P04 ANL	CRITERIA FOR THE EXPRESSION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY AND ASSESSMENT OF CONFORMITY TO A SPECIFICATION LIMIT	R01 del 17/09/2026
--------------	--	--------------------

This decision rule is applied whenever a statement of conformity is issued, except in the following cases:

1. A legal or regulatory requirement defines a specific decision rule and associated risk; such a requirement takes precedence.
2. The customer has agreed with the laboratory on a different decision rule that better suits their needs. In this case, both the decision rule and the associated risk shall be explicitly stated.
3. Conformity assessment of **Atmospheric Emissions** samples.
4. Conformity assessment of **Food Contact Materials (FCM/MOCA)** specific migration samples.

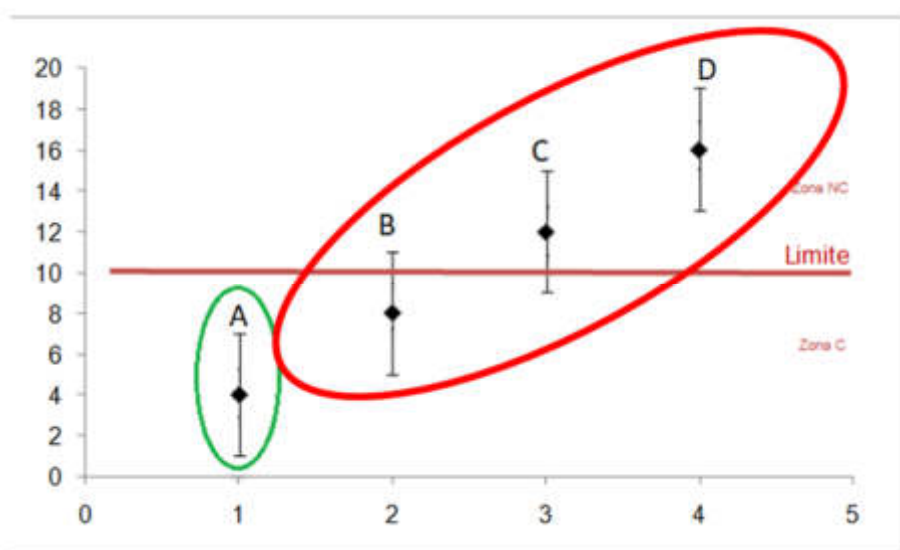
5.3 Exception for Conformity Assessment of Atmospheric Emissions Samples

For all **Atmospheric Emissions** samples, the laboratory adopts a **precautionary approach**. In this case, the conformity assessment takes measurement uncertainty into account, as illustrated in Figure 2.

The result is considered compliant only when it does not exceed the limit beyond reasonable doubt, that is, when the measured value including its uncertainty falls entirely within the compliance zone. Under this approach, only case A is considered compliant, whereas cases B, C and D are considered non-compliant.

The risk of incorrectly declaring a truly compliant sample as non-compliant is 97.5%.

Figure 2



IO01 P04 ANL	CRITERIA FOR THE EXPRESSION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY AND ASSESSMENT OF CONFORMITY TO A SPECIFICATION LIMIT	R01 del 17/09/2026
--------------	--	--------------------

5.4 Exception for Conformity Assessment of Food Contact Materials (FCM/MOCA) Specific Migration Samples

Commission Regulation (EU) 2025/351 introduces a new approach for conformity assessment of specific migration results in food contact materials, based not only on comparison with the Specific Migration Limit (SML), but also on the associated measurement uncertainty.

To determine conformity, the specific migration result (**mc**), where applicable corrected in accordance with the Regulation, is compared with the corresponding SML using a statistical decision rule that incorporates the standard measurement uncertainty. A sample is considered non-compliant when the exceedance of the SML is statistically significant according to the following criterion:

$$(mc - SML)/u(mc) > 1.64$$

where **u(mc)** = standard uncertainty associated with the test result; **1.64** corresponds to a 95% confidence level.

This decision criterion enables genuine exceedances of regulatory limits to be distinguished from normal analytical variation, providing a more robust, harmonized and scientifically sound conformity assessment.

5.4.1 Application Examples

➤ Example 1: Compliant Sample

Data:

- $mc = 8.5 \text{ mg/kg}$
- $SML = 10 \text{ mg/kg}$
- $u(mc) = 0.98 \text{ mg/kg}$

Calculation: $(8.5 - 10)/0.98 = -1.53$

Assessment: $-1.53 \leq 1.64$ ☒ **COMPLIANT** without ambiguity.

➤ **Example 2: Non-Compliant Sample**

Data:

- $mc = 13 \text{ mg/kg}$
- $SML = 10 \text{ mg/kg}$
- $u(mc) = 1.414 \text{ mg/kg}$

Calculation: $(13 - 10)/1.414 = 2.12$

Assessment: $2.12 > 1.64$ ✗ **NON-COMPLIANT.**

➤ **Example 3: Borderline Situation**

Data:

- $mc = 11 \text{ mg/kg}$
- $SML = 10 \text{ mg/kg}$
- $u(mc) = 1.23 \text{ mg/kg}$

Calculation: $(11 - 10)/1.23 = 0.81$

Assessment: $0.81 \leq 1.64$

⚠ **It cannot be concluded that mc exceeds the SML.**

- **Official control:** the sample cannot be declared non-compliant.
- **Company self-monitoring:** critical situation requiring corrective action.