

Procedura Tecnica

Realizzazione del prodotto

Criteri per la valutazione di conformità e per l'espressione e l'interpretazione dei risultati

U.RP.T077

| Revisione | Data | Oggetto Revisione |
|-----------|------------|---|
| 1 | 27/09/2006 | Prima emissione |
| 2 | 02/05/2007 | §1 Campo di applicazione; §4 Riferimento a documenti esterni; §5 Modalità operative; §8 Schema di distribuzione; Allegati |
| 3 | 21/05/2008 | § Riferimento a documenti esterni; §5 Modalità operative |
| 4 | 06/09/2010 | Revisione conseguente ad emissione norma UNI CEI ISO 80000-1:2010, modifiche normative e del Regolamento Arpa |
| 5 | 29/06/2018 | Aggiornamenti e modifiche a tutto il testo |
| 6 | 22/07/2019 | Integrazione paragrafi 5.4.1.3 e 5.4.1.4; aggiornamento tabella paragrafo 5.4.6 |
| 7 | 03/06/2020 | Integrazione paragrafo 5.4.3 |
| 8 | 20/09/2020 | Modifiche ai paragrafi 3, 4, 5.4 |
| 9 | 23/04/2021 | Modifiche ai paragrafi 5.4 e 5.5 |
| 10 | 30/09/2021 | Modifiche ai paragrafi 5.4 |
| 11 | 20/10/2021 | Modifiche ai paragrafi 5.2.4.3, 5.2.4.4.4, 5.4.1.1, 5.4.1.3, 5.4.6 |
| 12 | 27/10/2022 | Modifiche ai paragrafi. 5.2.3.4, 5.4.1.1, 5.4.3.3, 5.4.6 |
| 13 | 28/05/2023 | Modifiche ai paragrafi. 5.2.4.4.2, 5.4.1.2, 5.5 |

INDICE

1. Scopo ed obiettivi
2. Campo di applicazione
3. Definizioni, abbreviazioni e sigle
4. Riferimenti a documenti esterni
5. Modalità operative
6. Modulistica ed allegati
7. RegISTRAZIONI
8. Schema di distribuzione
9. Parole chiave

Approvato da:
Responsabile B.AT.03
Laura Erbetta
Data: 30/05/2023

COPIA UFFICIALE IN VIGORE

Se firmata in originale dal Responsabile della Struttura

1. SCOPO ED OBIETTIVI

Il documento fornisce delle linee guida unificate per:

1. l'espressione del risultato analitico;
2. l'interpretazione del risultato, considerando l'incertezza associata, in relazione ai limiti previsti dalla normativa vigente;
3. responsabilità e suddivisione competenze e obblighi tra il laboratorio e i committenti dell'analisi, interni o esterni all'agenzia.

Obiettivo della procedura tecnica è rendere omogenei i criteri di formulazione dei giudizi di conformità/non conformità nell'ambito delle differenti Strutture di ARPA Piemonte.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento si applica alle prove eseguite in stazione fissa permanente (categoria 0) e in campo (categoria III).

Nei casi, in cui vengono date precise indicazioni circa le modalità di espressione e la valutazione dei risultati, vengono seguite le prescrizioni della norma, o quanto richiesto ad ARPA dall'Ente autorizzante o dall'Autorità Giudiziaria. I riferimenti alla normativa o agli accordi specifici che comportano uno scostamento alla presente procedura devono essere documentati e segnalati.

3. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

RdP rapporto di prova

PFA probabilità di falsa accettazione – rischio di considerare conforme un prodotto non conforme

PFR probabilità di falso rifiuto – rischio di considerare non conforme un prodotto conforme

4. RIFERIMENTO A DOCUMENTI ESTERNI

- [1] ILAC-G8:09/2019 –Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- [2] UNI EN ISO 14253-1 - Specifiche geometriche dei prodotti (GPS) - Verifica mediante misurazione dei pezzi lavorati e delle apparecchiature per misura - Parte 1: Regole decisionali per verificare la conformità o non conformità rispetto a specifiche
- [3] JCGM 106:2012 The role of measurement uncertainty in conformity assessment (2012) (U.RP.NA023)
- [4] EURACHEM/CITAC Guide "Use of uncertainty information in compliance assessment" First Edition 2007. (U.RP.NA026)
- [5] ACCREDIA RT-08 (U.GQ.N068)
- [6] UNI EN ISO 8199: (Qualità dell'acqua – Linea guida generale per la conta di microrganismi su terreno di coltura) (U.RP.NA014.)

- [7] ISO 29201: Water quality – The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods (U.RP.NA013)
- [8] UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura (U.RP.N048)
- [9] ACCREDIA DT-05 rev.00 - I campionamenti alle emissioni da sorgente fissa e i requisiti della specifica tecnica UNI CEN/TS 15675:2008 (U.GQ.N077)
- [10] EURACHEM/CITAC QUAM-2012.P1 RAPPORTO ISTISAN 03/30 Eurachem/CITAC guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012) Quantificazione dell'incertezza nelle misure analitiche. Seconda edizione (2000) della Guida EURACHEM / CITAC CG 4. (U.RP.NA018)
- [11] Nordtest Report TR 569 RAPPORTI ISTISAN 12/29 Internal Quality Control - Handbook for Chemical laboratories (Trollboken - Troll book) (NT TR 569 - English - Edition 4) Controllo della qualità interno: manuale per i laboratori di analisi chimiche. Quarta edizione (2011) del Nordtest Report TR 569. Traduzione italiana. (U.RP.NA020)
- [12] Nordtest Report 537 Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 - Edition 3.1) (U.RP.NA017)
- [13] EUROLAB Technical Report 1/2007 - Measurement uncertainty revisited: alternative approaches to uncertainty evaluation (2007). (U.RP.NA016)
- [14] ISPRA MLG 52/2009 “L’analisi di conformità con i valori limite di legge: il ruolo dell’incertezza associata a risultati di misura” (U.RP.NA025)
- [15] SNPA LLGG 34/2021 “Criteri condivisi del sistema per la stima e l’interpretazione dell’incertezza di misura e l’espressione del risultato”

5. MODALITA' OPERATIVE

Premessa

Si riportano di seguito le modalità operative per la gestione dei risultati analitici e della compilazione dei Rapporti di Prova dei laboratori di Arpa. Come già indicato al paragrafo 2, è prioritario rispettare ogni indicazione/prescrizione riportata sulla normativa di riferimento.

Il rapporto di prova rappresenta il prodotto finale dell'iter analitico condiviso con il committente e deve pertanto rispondere alle esigenze dello stesso. Tali esigenze, valutabili come indicatori di soddisfazione, sono ascrivibili ai seguenti fattori:

1. completezza di compilazione e comprensibilità del RdP;
2. accettazione del campione dopo verifica delle condizioni di trasporto/conservazione documentate;
3. chiara ripartizione delle responsabilità/competenze per la dichiarazione di conformità.

I medesimi criteri, nelle parti applicabili, si applicano nel caso di conferimento dei risultati analitici in forma diversa dai rapporti di prova.

5.1. Valutazione del campione al momento dell'accettazione

La conformità del campione consegnato al laboratorio e il rispetto di eventuali requisiti definiti dalla normativa o dai metodi analitici in uso devono essere verificati in fase di accettazione, ad esempio:

- condizioni di trasporto e conservazione (temperatura, esposizione alla luce, materiale del contenitore, ecc...);
- tempistiche (analisi che devono cominciare entro 24h dal prelievo, ecc..);
- quantità di campione e/o numerosità aliquote.

Se i requisiti previsti non sono rispettati i risultati ottenuti non possono essere considerati per la valutazione di conformità rispetto alla normativa vigente.

Nel caso di committenti esterni all'Agenzia la procedura da adottare è riportata nei contratti/convenzioni sottoscritti.

Nel caso di committenti interni all'Agenzia, se si riscontrano criticità, procedere come indicato:

- segnalare immediatamente la situazione al committente perché possa programmare, se opportuno, un nuovo prelievo e concordare se e come procedere con le analisi (in generale, a meno di richiesta specifica, si ritiene preferibile non accettare il campione o comunque non eseguire le determinazioni compromesse);
- se si procede all'analisi, riportare in nota nel rapporto di prova gli scostamenti rilevati;
- l'eventuale dichiarazione di conformità dovrà essere relativa unicamente ai parametri determinabili con ragionevole sicurezza.

5.2. Espressione del risultato analitico e Note Tecniche

Le modalità di espressione del risultato sono fondamentali per un'interpretazione corretta del dato da parte di chi deve valutare la conformità del campione in esame o procedere ad ulteriori elaborazioni.

È fondamentale quindi che il laboratorio che procede alle analisi conosca la finalità della misura richiesta, non solo per adottare le procedure analitiche e le eventuali precauzioni necessarie, ma anche per restituire i dati nella forma più opportuna.

La modalità di espressione comprende molte informazioni, non sempre tutte necessarie, riportate nella tabella dei risultati del rapporto di prova o in nota tecnica; di seguito si elencano schematicamente le variabili principali da considerare e le regole da seguire a meno di accordi diversi e documentati con il committente o indicazioni della normativa vigente o specifiche del metodo di prova; per alcuni temi si rimanda al paragrafo specifico o alla procedura U.RP.T146 che descrive i calcoli e i principi statistici che definiscono le variabili stesse.

| variabile | modalità |
|--|--|
| nome/definizione del parametro analitico | in presenza di più possibilità di definizione (sinonimi o parametri analiticamente equivalenti) esprimere il risultato con il nome del parametro come riportato sulla normativa di riferimento o nei programmi ufficiali di riferimento (es. programma regionale di monitoraggio acque) o nel metodo di prova. Ove possibile è comunque preferibile selezionare la denominazione più rappresentativa e sintetica. |
| repliche della determinazione | quando diverse da 1 o da quanto previsto da metodo/normativa (vedi § 5.2.2.1). Indicare se il risultato è stato calcolato da repliche della determinazione e secondo quale criterio (media, mediana, ecc); in alternativa indicare il criterio di scelta del risultato e l'accettazione/conferma della misurazione. |
| repliche da diluizioni | vedi § 5.2.2.2 |
| sommatorie, sottrazioni e/o altri calcoli | indicare approccio utilizzato per il calcolo se per il calcolo sono stati usati fattori di origine esterna (es. costanti di tossicità, volume d'aria campionato) specificare il riferimento (es. normativa, verbale) |
| numero di cifre significative/decimali | vedi § 5.2.3 |
| unità di misura | convertire il risultato nell'unità di misura del riferimento di legge o dei programmi ufficiali di riferimento (es. programma regionale di monitoraggio acque) |
| dettagli sull'espressione del dato | da utilizzare se necessario per specificare le caratteristiche del dato, ad esempio, "sul secco", "come As totale", ecc.; riferirsi alle modalità previste dalla normativa di riferimento o dai programmi ufficiali (es. programma regionale di monitoraggio acque) |
| incertezza di misura | obbligatoria nei casi previsti al § 5.2.4 |
| note tecniche sulla stima del calcolo dell'incertezza | § 5.2.4 e U.RP.T146 |
| recupero percentuale (e suo utilizzo) | l'informazione può essere riportata sul Rapporto di prova e, se opportuno, il risultato può essere corretto per il recupero (vedi U.RP.T146); in ogni caso l'utilizzo del recupero deve essere indicato (corretto SI/NO), solitamente funzione automatica del LIMS. |
| note tecniche sulle modalità analitiche | necessarie se definiscono caratteristiche del risultato e non univocamente descritte nella procedura adottata: condizioni ambientali, condizioni del test di cessione, ecc...o se richieste dal metodo di prova |
| note tecniche su eventuali scostamenti alla procedura indicata | necessarie in caso di scostamenti dovuti a cause dipendenti o meno dal laboratorio, ad esempio: temperatura di trasporto/conservazione, modalità di preparazione del campione, analisi eseguita oltre il tempo previsto dal metodo, ecc... è necessario riportare la nota sia nel caso che la determinazione venga effettuata nonostante lo scostamento, sia nel caso che si decida di segnalare che la misura non sia stata effettuata, in questo caso per spiegare il motivo. |
| Note tecniche su regole decisionali | È necessario riportarle se non sono esplicitate in altri documenti condivisi con il committente e/o non implicite nella dichiarazione di conformità (vedi § 5.4) |

La completezza delle modalità di espressione dei risultati è sempre rilevante, in modo particolare nei casi in cui la valutazione di conformità del campione non è a carico del laboratorio.

5.2.1 Parametri determinati al momento del prelievo

Le informazioni relative alla procedura di campionamento, al luogo di prelievo e a particolari situazioni registrate in quella fase sono riportate sul Rapporto di Prova negli spazi opportuni o in nota tecnica.

I risultati di prove eseguite interamente “in campo” possono essere riportate nell’elenco dei risultati se a carico del sistema di gestione del laboratorio (personale/strumentazione/prove), evidenziando il luogo di analisi (ad esempio: “in campo”, “alla fonte”, “al prelievo”, ecc...); al contrario, i risultati di prove eseguite da personale di altre strutture/Enti possono essere trascritti dalla scheda di campionamento sul Rapporto di Prova per completezza di informazioni ma devono essere distinti dai risultati analitici e possono essere riportati in Nota o nello spazio per l’Esame obiettivo. Eccezione a tale regola è rappresentata dai casi in cui sia necessaria un trasferimento informatico dal LIMS a un database di rendicontazione/elaborazione.

È obbligatorio riportare i risultati di prove o misure di parametri di campionamento eseguite al momento del prelievo eseguite da personale esterno alla struttura se utilizzati per il calcolo del risultato finale della prova in laboratorio.

Condizioni e parametri misurati durante il campionamento da personale della struttura di laboratorio che sono determinanti per il calcolo del risultato finale della prova sono da considerare e gestire al pari delle registrazioni dei dati grezzi delle diverse fasi analitiche; tali misure devono essere riportate in nota obbligatoriamente nei seguenti casi:

- se previsto dal metodo e/o dalla normativa
- se sono determinanti per definire il risultato finale (ad esempio: condizioni emissione camino)
- se sono difformi rispetto ai criteri previsti dalla procedura (ad esempio: volume d’aria prelevato inferiore a quantità minima richiesta).

Negli altri casi l’indicazione non risulta obbligatoria.

Per le acque minerali attenersi alle indicazioni previste dalla procedura U.RP.T120.

5.2.2 Ripetizioni della determinazione: repliche e diluizioni

5.2.2.1 REPLICHE DELLA DETERMINAZIONE

Generalmente il risultato delle analisi è dato da una singola misurazione.

In alcuni casi la normativa e/o il metodo di analisi prevedono di eseguire più repliche dell’analisi per determinare un parametro. Gli stessi riferimenti prevedono se è necessario riportare i risultati delle singole repliche e/o elaborazioni degli stessi (media, mediana, ecc...); nell’ultimo caso in nota tecnica deve essere indicato il calcolo e se ne deve tenere conto per la valutazione dell’incertezza di misura.

Se non espressamente previsto dal metodo o ritenuto necessario per motivazioni tecniche, non è opportuno ripetere la determinazione eseguita. Nel caso in cui la ripetizione sia eseguita di prassi secondo criteri oggettivi e condivisi, la procedura deve essere adeguatamente descritta nei

documenti di applicazione dei metodi, in nota tecnica del Rapporto di Prova e negli accordi con il committente.

In particolare, è necessario definire per ogni prova:

- intervallo di concentrazione in cui si procede alla ripetizione
- utilizzo del secondo risultato (es. calcolo media, conferma del primo)
- modalità di espressione
- criteri statistici per stabilire se il dato è confermato e/o se è possibile calcolare una media
- modalità di calcolo dell'incertezza per la media di più repliche (l'incertezza di misura associata alla media è inferiore a quella della prova singola e tale modalità incide sulla valutazione di conformità)

Nel caso in cui è richiesto di riportare i risultati delle singole determinazioni è necessario esplicitare le conseguenti regole decisionali specifiche se non già riportate nella norma di riferimento (il campione è non conforme se solo una delle repliche non è conforme oppure il campione è non conforme se tutte le repliche non sono conformi, ecc...)

5.2.2.1 DILUIZIONI PER MICROBIOLOGIA

È inoltre da considerare il caso di determinazioni che richiedono l'effettuazione di diluizioni del campione (es. determinazioni microbiologiche su acque reflue/superficiali); in tal caso è possibile inserire nel rapporto di prova una nota tecnica che indichi il criterio applicato per l'espressione del risultato e della relativa incertezza di misura (normativa di riferimento: es. UNI EN ISO 8199).

5.2.3 Numero di cifre significative o decimali, calcolo sommatorie e confronto con un valore di riferimento

5.2.3.1 NUMERO DI CIFRE SIGNIFICATIVE O DECIMALI IN ASSENZA VALORE DI RIFERIMENTO

Nel caso in cui non sia previsto un valore di riferimento, i risultati analitici, se non vi sono riferimenti normativi che ne specificano l'espressione, devono essere riportati con il numero di cifre significative, che lo specifico metodo permette di ottenere, in coerenza con l'incertezza di misura dichiarata e conformemente a quanto previsto dalla EA-4/16 "*Guideline on the expression of uncertainty in quantitative testing*", secondo la quale l'incertezza può al massimo influenzare due cifre significative. Mantenendo il numero di cifre significative ottenute con la tecnica adottata non vengono persi i dettagli informativi del risultato analitico.

5.2.3.2 NUMERO DI CIFRE SIGNIFICATIVE O DECIMALI IN PRESENZA VALORE DI RIFERIMENTO

Nei casi in cui vengono date precise indicazioni circa le modalità di espressione dei risultati e/o il confronto con il valore limite, vengono seguite le prescrizioni della norma, o quanto richiesto ad ARPA dall'Ente autorizzante o dall'Autorità Giudiziaria:

esempi:

- ✓ D.Lgs. 31/01 "...indipendentemente dalla sensibilità del metodo analitico utilizzato, il risultato deve essere espresso indicando lo stesso numero di decimali riportato in tabella per il valore di parametro";
- ✓ Rapporto ISTISAN 04/05 relativo alle emissioni in atmosfera "...ai fini della valutazione di conformità al valore limite di emissione, il risultato finale della misura deve essere riportato nella stessa unità di misura e con lo stesso numero di cifre decimali, con cui viene riportato il valore limite nella normativa pertinente, indipendentemente dall'effettiva sensibilità del metodo adottato
- ✓ Allegato B punto 3 del DMA 16/03/1998 "Tecniche di rilevamento e di misurazione dell'inquinamento acustico" prevede che la misura della rumorosità nell'ambiente esterno, attraverso la determinazione dei livelli continui equivalenti di pressione sonora ponderata "A" nel periodo di riferimento (LAeq,TR), sia arrotondata a 0.5 dB(A).

In assenza di indicazioni specifiche si stabilisce di riportare il risultato col numero di cifre decimali e l'unità di misura del limite di riferimento.

Uguualmente la valutazione del risultato deve tenere conto dell'arrotondamento al numero di decimali del limite di legge; indipendentemente dall'utilizzo dell'incertezza di misura trattato nel paragrafo seguente, la conformità dei campioni segue quanto riportato nell'esempio in tabella:

| Limite di Legge (unità indipendenti) | Range entro il quale può cadere un risultato "accettabile" |
|---|---|
| 1 | Da 0 a 1,4 |
| 1,0 | Da 0 a 1,04 |
| 1,00 | Da 0 a 1,004 |

Il risultato da confrontare con il limite di legge è da intendersi come risultato a cui sia stato sottratto o sommato il valore dell'incertezza estesa secondo le regole decisionali adottate; si riportano di seguito due esempi in considerazione di diversi criteri spiegati nei paragrafi successivi.

ESEMPIO 1 APPROCCIO IN DUBIO PRO REO:

risultato analitico $X \pm U$,

valore limite VL

campione conforme $(X-U)_{arr} \leq VL$ quindi $(X-U)_{arr} - VL \leq 0$ (vedi figura 1 pag.12 caso B, C, D e E)

campione non conforme $(X-U)_{arr} > VL$ quindi $(X-U)_{arr} - VL > 0$ (vedi figura 1 pag.12 caso A)

| esempio | X-U | VL | (X-U)-VL | (X-U) _{arr} -VL | conformità |
|---------|-------|------|----------|--------------------------|------------|
| 1 | 0.14 | 0.10 | 0.04 | 0.04 | no |
| 2 | 0.14 | 0.1 | 0.04 | 0.0 | sì |
| 3 | 1.048 | 1.0 | 0.048 | 0.0 | sì |

| | | | | | |
|---|-------|-----|-------|-----|----|
| 4 | 1,052 | 1.0 | 0.052 | 0.1 | no |
|---|-------|-----|-------|-----|----|

Si evidenzia che la decisione di come esprimere il risultato sul Rapporto di Prova e il confronto per la conformità sono due valutazioni distinte:

- il risultato analitico $X \pm U$ può essere riportato su RdP come $X_{arr} \pm U_{arr}$ o, in casi particolari, con più cifre decimali
- la valutazione di conformità viene effettuata sul valore di $(X-U)_{arr}$ (arrotondamento del risultato dopo sottrazione dell'incertezza); tale valore arrotondato non compare su RdP a meno che non venga specificato nelle note tecniche.

ESEMPIO 2 APPROCCIO PRINCIPIO DI PRECAUZIONE:

Nel caso in cui la regola decisionale non preveda di considerare l'incertezza di misura per la valutazione di conformità (vedi ad esempio acque potabili DM 14/6/2017), il confronto sopra riportato sarà tra X e VL con le stesse regole di arrotondamento.

risultato analitico $X \pm U$ (l'incertezza si riporta su RdP quando rilevante anche se non si usa per valutazione conformità)
valore limite VL

campione conforme $X_{arr} \leq VL$ quindi $X_{arr} - VL \leq 0$ (vedi figura 1 pag.12 caso D e E)

campione non conforme $X_{arr} > VL$ quindi $X_{arr} - VL > 0$ (vedi figura 1 pag.12 caso A, B e C)

| esempio | X | VL | X-VL | $X_{arr} - VL$ | conformità |
|---------|-------|------|-------|----------------|------------|
| 1 | 0.14 | 0.10 | 0.04 | 0.04 | no |
| 2 | 0.14 | 0.1 | 0.04 | 0.0 | sì |
| 3 | 1.048 | 1.0 | 0.048 | 0.0 | sì |
| 4 | 1,052 | 1.0 | 0.052 | 0.1 | no |

La scelta di come esprimere il risultato sul rapporto di Prova, anche se non incide direttamente sulla valutazione di conformità, deve rendere comprensibile il risultato stesso e le valutazioni successive.

In generale si stabilisce di arrotondare al numero di decimali del limite di legge il risultato e l'incertezza riportati su RdP. Tale regola può essere disattesa in alcuni casi particolari (in prossimità del LOQ o del limite di legge se quest'ultimo è definito con numero limitato di decimali).

Se l'arrotondamento rischia di far perdere di significato l'espressione del risultato, è preferibile riportare il risultato con più cifre e specificare in nota tecnica la regola decisionale adottata per esprimere il risultato oppure per esprimere la dichiarazione di conformità

INTERVALLO PROSSIMO AL LIMITE DI QUANTIFICAZIONE

Per alcuni metodi che hanno un campo di prova esteso rispetto al limite di legge può essere necessario riportare più cifre decimali a livelli di concentrazione inferiori al limite stesso; ad esempio:

limite di legge VL = 1,0

Limite di quantificazione del metodo LOQ = 0,01

il risultato analitico è espresso con due decimali tra 0,01 e 0,09, con una cifra decimale se maggiore o uguale a 0,1.

Ovviamente in questi casi non risulta rilevante riportare in nota al Rapporto di Prova il risultato arrotondato; è invece conveniente definire regole univoche per armonizzare le modalità di espressione e riportarle sulle procedure correlate al metodo.

INTERVALLO PROSSIMO AL LIMITE DI LEGGE

Anche nell'intorno del limite di legge il risultato e, ancora di più l'incertezza, possono apparire poco significativi se espressi con il numero di decimali del valore limite:

ad esempio se VL = 0,1

| ESEMPIO | espressione risultato su RdP | | confronto con limite | | conformità |
|---------|------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------------------------|--------------|
| | X-U | X _{arr} -U _{arr} | (X-U)-VL | (X-U) _{arr} -VL | |
| 1 | 0,18 ± 0,04 | 0,2 ± 0,0 | 0.04 | 0.0 | conforme |
| 2 | 0,23 ± 0,06 | 0,2 ± 0,1 | 0.07 | 0.1 | non conforme |
| 3 | 0,28 ± 0,09 | 0,3 ± 0,1 | 0.09 | 0.1 | non conforme |
| 4 | 0,54 ± 0,21 | 0,5 ± 0,2 | 0.23 | 0.2 | non conforme |

Esempio 1: appare conveniente riportare il risultato su RdP con due cifre decimali: 0.18 ± 0.04 piuttosto che 0.2 ± 0.0 esplicitando l'arrotondamento e la regola di valutazione nella nota tecnica; un esempio di nota tecnica può essere: *"il risultato sottratto dell'incertezza e approssimato al numero di decimali con cui è definito il limite di legge non rappresenta un superamento dello stesso"*

Esempio 2: appare conveniente riportare il risultato su RdP con due cifre decimali: 0.23 ± 0.06 piuttosto che 0.2 ± 0.1 esplicitando l'arrotondamento e la regola di valutazione nella nota tecnica; un esempio di nota tecnica può essere: *"il risultato sottratto dell'incertezza e approssimato al numero di decimali con cui è definito il limite di legge rappresenta un superamento dello stesso"*.

Nei casi 3 e 4 si può riportare su RdP risultato e incertezza approssimati per semplificare interpretazione della valutazione.

5.2.3.3 ARROTONDAMENTO

L'arrotondamento al numero di decimali del valore limite è da effettuare secondo le consuete regole di approssimazione matematica. In particolare è qui suggerito l'utilizzo del metodo di arrotondamento descritto:

- se il valore della prima cifra da scartare è inferiore a 5, lasciare la cifra da tenere senza nessun cambiamento: 2,547 → 2,5
- se il valore della prima cifra da scartare è pari a 5 o maggiore, aumentare di una unità il valore della cifra da tenere: 2,552 → 2,6 - 2,56 → 2,6

Tale modalità di arrotondamento è quella normalmente più utilizzata nei programmi informatici di calcolo.

5.2.3.4 SOMMATORIE E ALTRI CALCOLI

Quanto di seguito riportato è da considerarsi valido nel caso di elaborazione di dati: sommatorie di analiti diversi, sommatorie di concentrazioni dello stesso analita, medie di concentrazioni, ecc. A titolo di esempio la trattazione riguarda la sommatoria di analiti diversi in quanto rappresenta il caso più tipico per le attività dell'agenzia.

CRITERI GENERALI

Quando è richiesta una sommatoria di concentrazioni, le possibilità di esprimere la stessa sono essenzialmente tre:

Criteria lower bound: la sommatoria è calcolata considerando pari a “zero” i contributi degli analiti presenti ad un livello di concentrazione inferiore al limite di quantificazione LOQ

Esempio - in un campione sono presenti le sostanze A, B e C con le seguenti concentrazioni

$A < 1 \text{ mg/kg}$ $B = 2 \text{ mg/kg}$ $C = 0,5 \text{ mg/kg}$ \rightarrow la Σ sarà data da $0+2+0,5=2,5$

Criteria upper bound: la sommatoria è calcolata considerando pari al limite di quantificazione i contributi degli analiti presenti ad un livello di concentrazione inferiore allo stesso LOQ

Esempio - in un campione sono presenti le sostanze A, B e C con le seguenti concentrazioni

$A < 1 \text{ mg/kg}$ $B = 2 \text{ mg/kg}$ $C = 0,5 \text{ mg/kg}$ \rightarrow la Σ sarà data da $1+2+0,5=3,5$

Criteria medium bound: la sommatoria è calcolata considerando pari alla metà del limite di quantificazione i contributi degli analiti presenti ad un livello di concentrazione inferiore allo stesso LOQ.

Esempio - in un campione sono presenti le sostanze A, B e C con le seguenti concentrazioni

$A < 1 \text{ mg/kg}$ $B = 2 \text{ mg/kg}$ $C = 0,5 \text{ mg/kg}$ \rightarrow la Σ sarà data da $0,5+2+0,5=3,0$

SCelta DEL CRITERIO

La scelta del criterio da adottare nell'espressione della sommatoria dovrà innanzi tutto fare riferimento alla normativa, che in taluni casi riporta esattamente la modalità di calcolo.

Le Linee Guida SNPA 34 2021, applicabile per tutti i parametri rilevanti ai sensi del d.lgs. 152/06 indica quanto segue:

- la sommatoria di sostanze individuate in modo univoco, ad esempio PCB dioxin like, diossine e furani, o facenti parte di un elenco definito, ad esempio sommatoria organici aromatici, policiclici aromatici, etc. tab. 1 all. 5 Tit. V parte IV D.lgs. 152/06, deve essere calcolata con il criterio del Medium Bound.
- la sommatoria di altre sostanze non individuate in modo univoco che appartengono alla stessa famiglia di composti, come ad esempio PCB totali, e la sommatoria di sostanze diverse che appartengono a famiglie più generiche quali ad esempio fitofarmaci, solventi organici azotati, deve essere calcolata con il criterio del Lower Bound.

In assenza di indicazioni di legge o derivanti da circolari emesse da enti di riferimento, si conviene di utilizzare in generale in criterio lower bound.

Si ritiene comunque necessario riportare i risultati delle singole sostanze nel RdP.

In qualunque caso è opportuno che sul rapporto di prova sia esplicitato il criterio utilizzato nel calcolo delle sommatorie.

5.2.4. Modalità e condizioni in cui si deve esprimere l'incertezza di misura

5.2.4.1 MODALITÀ

In linea generale l'incertezza sul Rapporto di Prova deve essere espressa come incertezza estesa (vedi U.RP.T146, $U=u_c \cdot K$) nella stessa unità di misura del risultato a cui è correlata.

Vi sono anche casi, ad esempio nelle prove microbiologiche, ecotossicologiche, conteggio fibre amianto, in cui l'incertezza è espressa come intervallo di fiducia caratterizzato da un limite inferiore ed uno superiore.

In nota deve essere riportato il fattore di copertura, ed il livello di fiducia (*confidence level*) considerato.

Qualora il risultato fosse calcolato su più repliche in nota occorre indicare che l'incertezza riportata ne tiene conto.

L'incertezza riportata si riferisce unicamente al risultato come indicato sul Rapporto di Prova espressa nella stessa unità di misura.

L'espressione dell'incertezza è indipendente dal fatto che il metodo sia o meno accreditato.

5.2.4.2 CONDIZIONI

La UNI CEI EN ISO/IEC 17025 indica la necessità di dichiarare l'incertezza di misura sui rapporti di prova, quando *“ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del committente lo richiedono, quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato”*.

È quindi necessario riportare l'incertezza quando:

1. le indicazioni della normativa specifica o del committente lo richiedono;
2. quando l'incertezza influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova (ad esempio garantisce il rispetto di requisiti cogenti);
3. quando l'incertezza ha influenza sulla conformità/non conformità rispetto a un limite specificato (= limite di legge/valore guida/valore di attenzione/ecc.);
4. per ogni valore quando il risultato effettivamente oggetto di valutazione di conformità è ottenuto dall'elaborazione del dato analitico con altre grandezze ed eventuali relative incertezze (ad esempio volume di aria campionato): in tal caso il laboratorio non può conoscere la reale vicinanza al valore limite.

Nel caso 4 è comunque raccomandabile un accordo preventivo col committente/prelevatore per stabilire l'effettiva necessità di esprimere l'incertezza.

5.2.4.3 CASI PARTICOLARI (ESEMPI)

Nelle reti di monitoraggio regionale (es. corpi idrici superficiali), o in tutte le situazioni in cui vengono formulati giudizi complessivi, non si ritiene necessario associare l'incertezza al dato, a meno che non vi sia una specifica richiesta da parte del committente.

La situazione è diversa per i siti da bonificare: anche in questo caso si produce una relazione finale con un giudizio complessivo, ma nei rapporti di prova è necessario esprimere l'incertezza, perché è la normativa vigente (D. Lgs.152/2006 e s.m.i. – Allegato 2 al Titolo V Paragrafo *Rappresentazione dello stato di contaminazione del sottosuolo*) che ne richiede esplicitamente l'indicazione.

Nel caso di analisi microbiologiche non è richiesta l'espressione dell'incertezza nei seguenti casi:

- per la ricerca della *Legionella* spp., se non richiesto dal committente, al risultato non viene associata l'incertezza di misura in quanto non significativa ai fini del confronto con i limiti di intervento sull'impianto previsti dai riferimenti normativi.
- per la ricerca dei parametri previsti dalla normativa per le acque di balneazione non è richiesta l'espressione dell'incertezza in quanto la normativa DM 30 marzo 2010 all'art. 2 indica: "per la finalità di cui all'art. 1 il presente decreto fissa all'allegato A i valori limite relativi ad un singolo campione ai fini della balneabilità delle acque. Il superamento di tali valori determina il divieto di balneazione.
- per le acque superficiali destinate alla potabilizzazione in quanto monitoraggio
- per i parametri per cui sia previsto un limite pari a 0 UFC in quanto la crescita anche di una sola colonia comporta la non conformità del campione. In questo caso l'incertezza non è rilevante ai fini della valutazione di conformità.

Per tutti i casi sopra indicati, l'incertezza viene comunque riportata se richiesto dal committente.

5.2.4.4 REGOLE GENERALI SULLA NECESSITÀ DI ESPRIMERE L'INCERTEZZA

La rilevanza dell'incertezza rispetto al valore di riferimento e quindi la necessità di esprimere il valore, dipendono dall'ambito di attività.

Quando i limiti forniti dalla normativa sono stati stabiliti senza tenere conto dell'incertezza, si possono verificare cinque situazioni (Fig. 1):

- A. il valore del parametro e l'incertezza ad esso associata eccedono un limite di accettabilità
- B. il valore del parametro è superiore al limite di accettabilità, ma il limite inferiore dell'incertezza coincide con il tenore massimo (ad esempio limite=1,0mg/kg, risultato $1,2\pm 0,2$ mg/Kg);
- C. il valore del parametro è superiore al limite di accettabilità, ma il limite inferiore dell'incertezza cade al di sotto di esso (ad esempio limite=1,0mg/kg, risultato $1,2\pm 0,4$ mg/Kg);
- D. il valore del parametro è inferiore o uguale al limite di accettabilità, ma il limite superiore dell'incertezza cade al di sopra del valore di essa;
- E. il valore del parametro e l'incertezza ad esso associata sono inferiori al limite di accettabilità o il limite superiore dell'incertezza coincide con il limite di accettabilità.

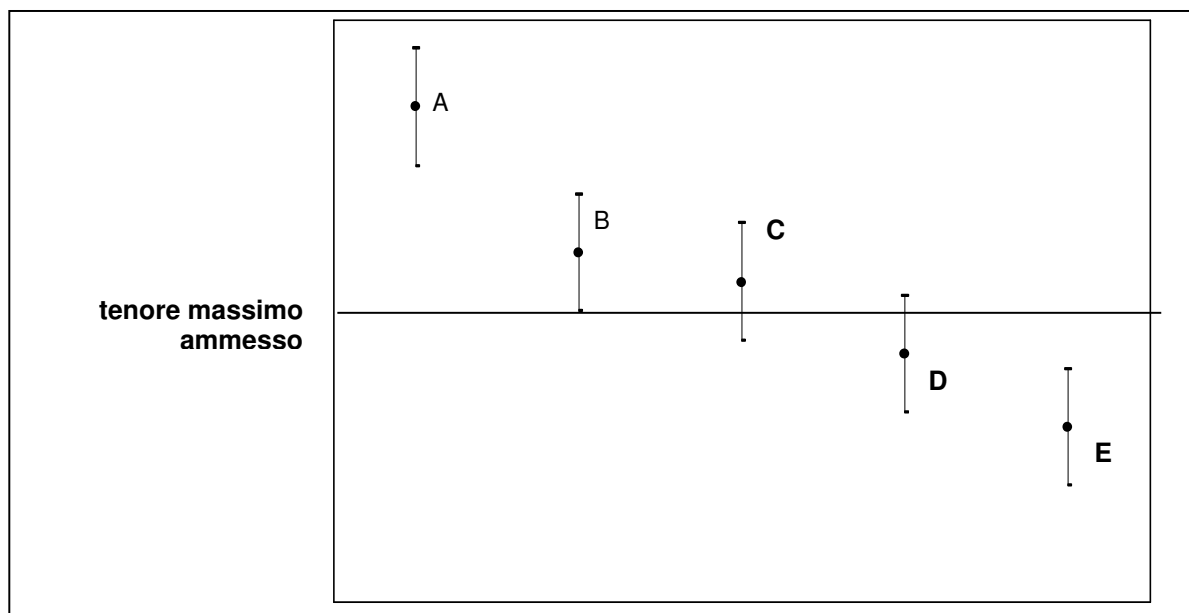


FIGURA 1 (RISULTATO \pm INCERTEZZA ESTESA)

Ovviamente nel caso di tenori minimi ammessi la figura e le relative considerazioni sono da considerare al contrario.

5.2.4.4.1 Analisi chimiche

Si è convenuto di segnalare l'incertezza di misura nelle situazioni (fig.1) **A, B e C**, ovvero “il risultato e l'incertezza superano il valore di riferimento” e “il risultato supera il valore di riferimento, che è ricompreso o coincide nell'intervallo dell'incertezza associato alla misura”.

Quando il risultato supera di più ordini di grandezza il valore limite (ad esempio limite di legge 1,0 risultato analitico maggiore di 10) l'incertezza non risulta significativa pertanto si può omettere.

Nel caso in cui lo richieda il committente o si ritenga necessario rimarcare un certo livello di “attenzione”, che si può ad es. concretizzare in un ulteriore prelievo, verrà associata l'incertezza anche nella situazione **D** (il risultato è inferiore al valore di riferimento, che è ricompreso nell'intervallo dell'incertezza associato alla misura): è il caso, ad esempio, dei campioni di acque per consumo umano (limitatamente ai parametri dell'Allegato 1, parte B del D.Lgs.31/01) e s.m.i..

Per quanto riguarda i parametri regolamentati da “valori guida” e/o “valori di attenzione” verrà seguito lo stesso criterio.

Tale approccio è valido anche per i campioni di emissioni in atmosfera se il prelievo è fatto con singola aliquota: in caso contrario si ricade nel caso successivo.

ANALISI CHIMICHE EMISSIONI IN ATMOSFERA PER CAMPIONI RIPETUTI

Per la verifica di conformità applicata ai limiti di emissione in atmosfera si fa riferimento alla procedura specifica U.RP.T155; in generale, per queste determinazioni, si considerano i criteri del Manuale UNICHIM n. 158:1988: la verifica di conformità andrebbe fondata sulla determinazione del livello emissivo medio \bar{E} derivante dai campionamenti effettuati e della relativa deviazione standard s . La norma prevede che venga effettuato se possibile un numero minimo di 3 campionamenti. Nel caso in cui non sia previsto o possibile procedere all'effettuazione di un adeguato numero di misure, sarà necessario procedere alla verifica di conformità al limite accoppiando al livello emissivo misurato il valore dell'incertezza di misura come indicato nel paragrafo precedente.

La norma prevede che venga effettuato se possibile un numero minimo di 3 campionamenti. Il livello di emissione viene espresso come:

$$m \pm s$$

dove: m è il valore medio delle misure effettuate,
 s è la deviazione standard.

Si definiscono livello inferiore e superiore di emissione il valore medio rispettivamente sottratto e addizionato della deviazione standard.

Si possono verificare 3 situazioni (Fig. 2):

- il livello inferiore di emissione supera il limite di riferimento;
- il limite di riferimento è compreso tra il livello inferiore e superiore di emissione;
- il livello superiore di emissione è inferiore al limite di riferimento.

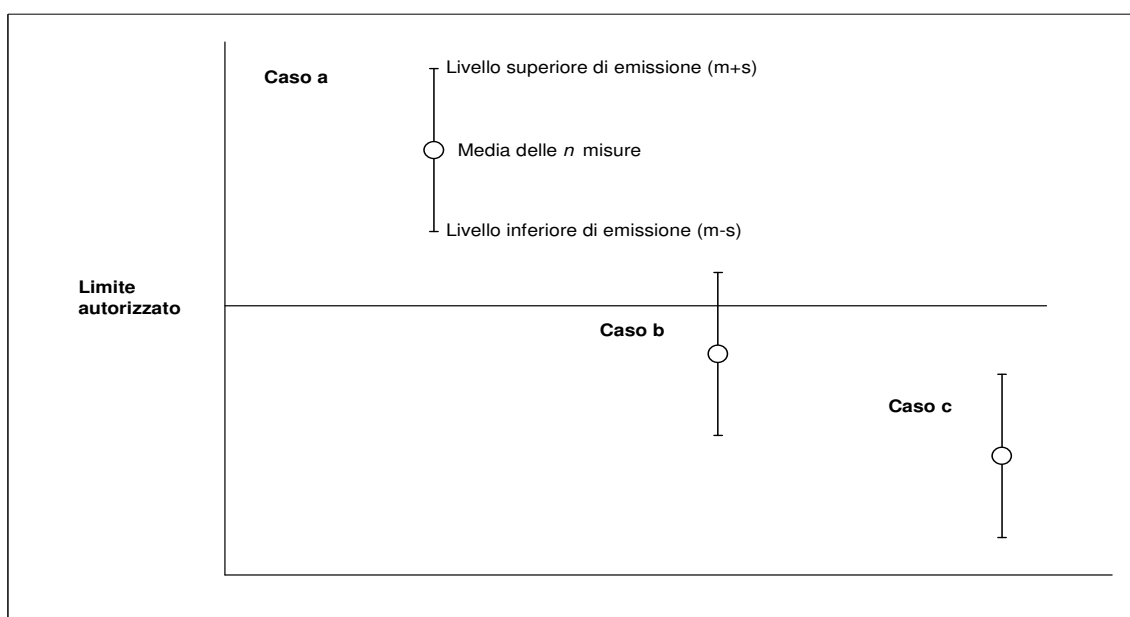


FIGURA 2 (MEDIA \pm DEVIAZIONE STANDARD)

5.2.4.4.2 Determinazione della concentrazione di odore mediante olfattometria dinamica

In questo caso ci si riferisce alla norma UNI EN 13725:2022 “Determinazione della concentrazione di odore mediante olfattometria dinamica” e la procedura U.RP. T122 rev 2. La Norma di riferimento e la Procedura Tecnica esprimono le modalità per calcolare l'incertezza di misura e prevedono l'impiego della media geometrica anziché della media aritmetica.

5.2.4.4.3 Analisi ecotossicologiche

Parametro Inibizione percentuale (I%): l'incertezza di misura va sempre espressa nelle situazioni **A, B, C** di Fig.1.

Parametro Indice di Germinazione (IG%) Indice di Accrescimento ($G_m\%$): l'incertezza di misura va sempre espressa nelle situazioni **D, E** di Fig.1

Parametro EC50: l'incertezza di misura viene sempre espressa

5.2.4.4.4 Analisi microbiologiche

L'incertezza di misura si esprime nei casi **A, B** e **C** (Fig.1). Nel caso **D** viene associata l'incertezza al valore del parametro quando la sua espressione serve per attivare una soglia di attenzione, che si può ad esempio concretizzare con un intervento (prelievo di un altro campione).

Nei casi **D** ed **E** è facoltà del laboratorio decidere di esprimere o meno l'incertezza, in considerazione di situazioni particolari (es. nel caso di autorizzazioni allo scarico di impianti di depurazione, con limiti diversi per il parametro Escherichia coli)

L'incertezza di misura non si esprime nei seguenti casi:

- ✓ prove qualitative (presenza/assenza) e quantitative con valore di riferimento pari a 0 UFC
- ✓ risultato assenza di colonie (< 1 UFC);
- ✓ quando il numero di colonie rilevato (come somma di tutte le colonie contate) è <10
In questo caso il risultato è espresso come valore stimato
- ✓ risultato superiore al limite di quantificazione per le prove in cui non sono previste diluizioni (es. batteri coliformi in acque potabili > 100 UFC / 100 ml oppure conta di colonie a 22°C e a 36°C >300 UFC/ml)
- ✓ risultato inferiore al limite di quantificazione (es. < 10 UFC / g Escherichia coli nel compost);
- ✓ risultato uguale a zero MPN/g (ad es. *Salmonella spp* nei fanghi)
- ✓ nei monitoraggi es. censimento corpi idrici;
- ✓ acque di balneazione
- ✓ superficiali da potabilizzare
- ✓ se non richiesto espressamente dal committente (interno ed esterno)

5.2.4.4.5 Analisi fisiche

Si è convenuto di segnalare sempre obbligatoriamente l'incertezza di misura.

5.2.4.4.6 Ricerca Amianto

DETERMINAZIONE DELL'AMIANTO AERODISPERSO IN SEM

Il valore dell'incertezza (espresso come "limiti fiduciari LFI e LFS") viene calcolato solamente in presenza di risultati con presenza di fibre di amianto in concentrazione superiore al limite di rilevabilità.

Normalmente il valore non viene riportato sul rapporto di prova (e sulla relazione per la restituibilità degli ambienti bonificati) salvo esplicita richiesta del committente o quando il dato ottenuto è inferiore al limite di legge ma il limite fiduciario superiore è al di sopra del limite stesso (caso D). Nei casi A ed E è irrilevante rispetto alla valutazione di conformità, mentre nei casi B e C si considerano prevalenti le considerazioni di cautela sanitaria rispetto alle considerazioni relative alle incertezze analitiche.

DETERMINAZIONE DELL'AMIANTO AERODISPERSO IN MOCF

Il valore dell'incertezza (espresso come "limiti fiduciari LFI e LFS" calcolati secondo quanto riportato nel metodo 7400 NIOSH "Asbestos and other fibres by PCM") viene calcolato solamente in presenza di risultati con presenza di fibre in concentrazione superiore al limite di rilevabilità.

Per l'espressione sul rapporto di prova valgono le stesse considerazioni fatte per l'analisi in SEM

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELL'AMIANTO IN TERRE E ROCCE

Si usano gli stessi criteri indicati per le analisi chimiche al paragrafo 5.2.4.4.1

DETERMINAZIONE DELL'AMIANTO IN MANUFATTI E PRODOTTI SOLIDI

Si tratta di analisi riconducibili alla verifica della presenza/assenza di fibre di amianto in manufatti caratterizzati da una elevata concentrazione di amianto e pertanto l'analisi qualitativa è sufficiente a definire la tipologia di materiale per cui l'incertezza non è significativa e quindi non viene calcolata.

5.3. Condizioni per l'espressione la dichiarazione di conformità/non conformità da parte del laboratorio

La dichiarazione di conformità/non conformità può essere formulata dal laboratorio e riportata sul Rapporto di Prova solo se sono valide tutte le seguenti condizioni:

1. accordo con il committente (su convenzioni/contratti/schede di campionamento);

2. sono disponibili evidenze (ad esempio da scheda di campionamento) che le regole previste per il prelievo/trasporto e conservazione del campione sono state rispettate;
3. indicazione da parte del committente del limite di legge o valori guida imposti dalla Regione o Provincia, conferenze servizi, ecc.. riferibili al risultato così come ottenuto dalle misure analitiche;
4. le condizioni analitiche e le prestazioni del metodo confermano la capacità del laboratorio di eseguire l'analisi secondo i requisiti richiesti.

Nella dichiarazione di conformità devono inoltre venir segnalati superamenti di valori guida o limiti consigliati.

La dichiarazione di conformità/non conformità non è formulata dal laboratorio:

- × nei casi in cui vengono formulati giudizi complessivi (es: caratterizzazione siti da bonificare), in quanto soggetti a valutazioni d'insieme di competenza delle attività di produzione;
- × quando i limiti di legge (es. D. Lgs.152/2006 e s.m.i. relativamente alle acque da potabilizzare) vengono definiti al fine di individuare classi qualitative, non devono venir associate dichiarazioni di conformità/non conformità.
- × se il risultato da confrontare con il limite di legge è ottenuto dalla combinazione del dato analitico con altre grandezze misurate in fase di prelievo (ad esempio volume d'aria campionato, incertezza del campionamento, ecc...)
- × nel caso di analisi microbiologiche per la ricerca di Legionella spp. non si esprime la dichiarazione di conformità, poiché i riferimenti normativi "Linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi" del 7 maggio 2015 -Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - n. 79/CSR recepite con Deliberazione della Giunta Regionale 4 agosto 2016, n. 74-3812, riportano esclusivamente limiti di intervento sull'impianto.
- × in assenza di quanto riportato ai punti 1, 2, 3

La dichiarazione di conformità/non conformità può essere formulata dal laboratorio, ma non riportata sul rapporto di prova per tutte le determinazioni relative all'amianto, in quanto viene per lo più espresso un giudizio complessivo su più determinazioni analitiche che viene riportato sulla lettera di trasmissione.

5.4 Regole decisionali: criteri di individuazione delle conformità/non conformità in relazione all'incertezza di misura

L'incertezza associata a ciascuna misura determina inevitabilmente un certo rischio di arrivare a decisioni non corrette riguardo alla conformità a specifica. La regola decisionale descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

Le regole decisionali sull'uso dell'incertezza adottate nella valutazione di conformità devono essere condivise con il committente in fase di accordo (contratto/convenzione) oppure riportate in nota al rapporto di prova.

Le regole di seguito riportate sono valide per la valutazione di conformità "oggettiva" rispetto a un valore limite definito da parte del laboratorio di analisi.

Nel caso in cui la valutazione di conformità sia eseguita da un committente interno all'agenzia devono essere utilizzate le stesse regole.

Come per le indicazioni date sino ad ora le modalità di seguito riportate devono essere considerate valide a meno di indicazioni specifiche del legislatore.

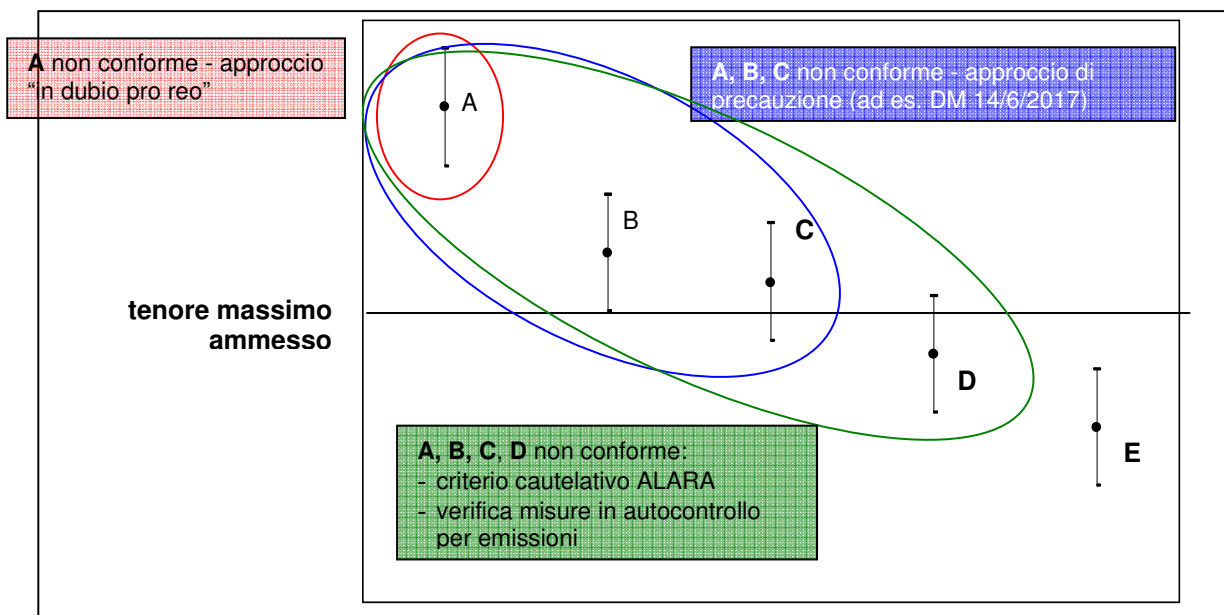


FIGURA 3 - APPROCCI DI REGOLE DECISIONALI (RISULTATO ± INCERTEZZA ESTESA)

La valutazione dell'incertezza rappresenta un'attività tecnica, la scelta della regola decisionale è legale/economica. In termini strategici, infatti, le regole vengono distinte a seconda che comportino un rischio potenziale per consumatore o produttore: accettazione di un prodotto non conforme, scarto di un prodotto conforme.

Nella normativa sanitaria, in realtà, vengono definite le regole decisionali contestualmente ai limiti di specifica e ai criteri prestazionali che definiscono il valore massimo di incertezza, di conseguenza è verosimile che il limite di specifica sia stabilito con la consapevolezza di come si

procederà nel confronto con i risultati analitici. Le possibili regole decisionali sono 3 come descritte di seguito (definizioni da riferimenti [1], [2], [3] e percentuali di rischio tabella 1 rif [1]). Per la verifica di conformità di un dato rispetto a un limite normativo, si utilizza una distribuzione di probabilità ad una coda del 97,5%. Il fattore di copertura da considerare in questo caso è $k=2$ (Allegato 2). Nelle regole che seguono X è il valore della misura prodotta dal singolo laboratorio, U è l'incertezza estesa e VL è il valore limite.

Regola 1: non conforme se $X-U > VL$ - approccio “*oltre ogni ragionevole dubbio*”. Il livello di rischio di dichiarare non conforme un campione in effetti conforme è pari a 2,5%. Tale criterio risulta cautelativo nei confronti di chi formula il giudizio di non conformità, in quanto si ha la certezza, oltre ogni ragionevole dubbio, del superamento.

Regola 2: non conforme se $X+U > VL$ - approccio “*precauzionale*”. Il livello di rischio di dichiarare conforme un campione in effetti non conforme è pari a 2,5%. Tale criterio risulta cautelativo nei confronti delle valutazioni ambientali offrendo un maggiore livello di protezione dal rischio di inquinamento.

Regola 3: non conforme se $X > VL$ - approccio “*accettazione senza incertezza*”. In questo caso il livello di rischio di formulare una valutazione di conformità non corretta è pari al 50%, ovvero è condiviso tra il soggetto controllato e l'ambiente.

5.4.1. Analisi chimiche

In linea generale ed in assenza di indicazioni specifiche, viene adottato il criterio “*in dubio pro reo*” – regola decisionale 1. Tale criterio risulta cautelativo anche nei confronti di chi formula il giudizio di non conformità, in quanto si ha la certezza, oltre ogni ragionevole dubbio, del superamento. Verranno pertanto considerati *non conformi* esclusivamente i campioni che ricadono nella situazione *A*. I campioni che ricadono nelle situazioni *B*, *C* e *D* (Fig. 1) verranno considerati *conformi*.

5.4.1.1 ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO, ACQUE DI SORGENTE (D.L.GS 176/2011), ACQUE DI DIALISI E ACQUE DI BALNEAZIONE

Un approccio differente si applica alle **acque destinate al consumo umano** disciplinate dal DM 14 giugno 2017 e le acque di sorgente che devono rispettare i medesimi tenori. Per i parametri chimici della tabella 1 dell'Allegato II al DM si adotta il *principio di precauzione*: un risultato analitico superiore al valore di parametro ne determina automaticamente la non conformità senza tener conto dell'incertezza di misura. Di conseguenza verranno considerati *non conformi* i campioni che ricadono nella situazione *A*, *B* e *C* (Fig. 1). I campioni che ricadono nelle situazioni *D* ed *E* verranno considerati *conformi*. regola decisionale 3.

Ugualmente si procede con le acque di balneazione, per le quali si applicano i criteri adottati dall'ISS, che considera *non conformi* i campioni i cui valori superano i limiti indipendentemente dall'incertezza associata (situazioni *A*, *B* e *C*).

5.4.1.2 EMISSIONI IN ATMOSFERA

Per le emissioni in atmosfera, compresi i microinquinanti, viene adottato il criterio “*in dubio pro reo*”; se la misura è eseguita in triplo si considerano non conformi esclusivamente i campioni che ricadono nella situazione A di Figura 2 (considerando media e deviazione standard). Se la misura è eseguita in singolo si considera l'incertezza estesa di misura e risultano non conformi i campioni della situazione A di Figura 1.

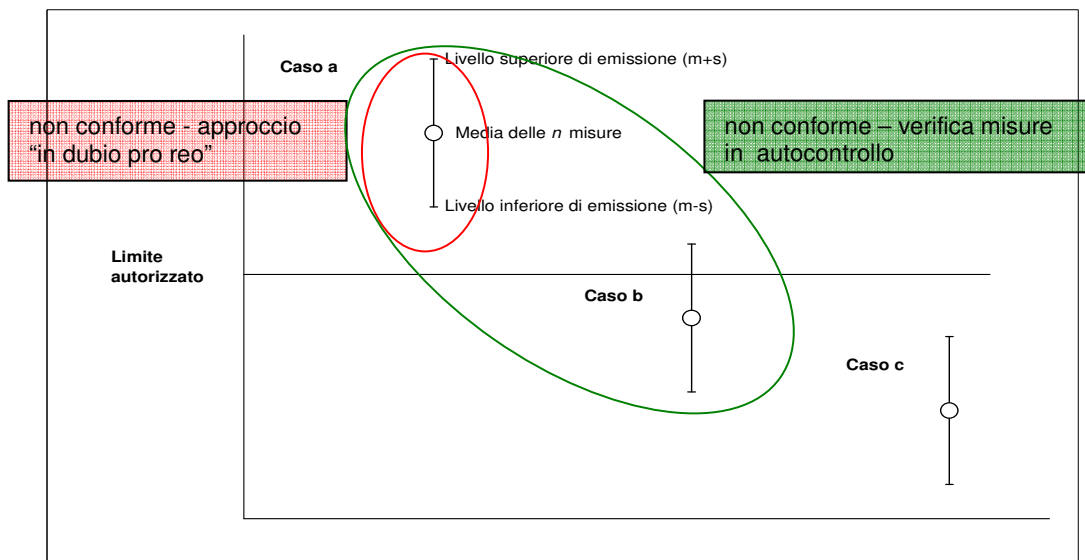


FIGURA 4 APPROCCI DI REGOLE DECISIONALI (MEDIA ± DEVIATION STANDARD) PER EMISSIONI IN ATMOSFERA

Nel caso si valutino i risultati di analisi di autocontrollo di parte il limite può essere considerato rispettato solo nel caso in cui il valore medio delle misure sommato alla deviazione standard delle stesse (ovvero il valore della determinazione singola sommato all'incertezza associata) risulta inferiore al valore limite autorizzato. Nel caso si utilizzi il valore di incertezza di misura le regole decisionali sono le stesse.

CASO PARTICOLARE – EMISSIONI ODORIGENE

Siccome il calcolo dell'incertezza determina un intervallo asimmetrico intorno al valore medio e l'intervallo superiore è tendenzialmente più ampio di quello inferiore, se ne deduce che il valor medio è molto più vicino al limite inferiore che non a quello superiore.

Su tale fondamento e sul criterio “*in dubio pro reo*” si valutano non conformi esclusivamente i casi riconducibili allo scenario A di fig.1, mentre gli scenari D, E conformi e quelli B, C indeterminati.

Il distinguo dei casi B,C dal caso D è motivato dal fatto che il valore medio ottenuto nei casi B e C, si pone al di sopra del valore limite emissivo autorizzato a differenza del caso D.

5.4.1.3 ANALISI CHIMICHE - SITI DA BONIFICARE

Premesso che la Parte IV Titolo V del D.Lgs. 152/06 non stabilisce le regole decisionali per l'utilizzo dell'incertezza di misura nella valutazione dei risultati analitici rispetto ai limiti di legge, come già precedentemente specificato (cfr. par. 5.2.4.3), nel caso dei siti da bonificare viene formulato un giudizio complessivo che costituisce il giudizio esperto basato sulle specificità del sito. Si forniscono tuttavia nel seguito le indicazioni di carattere generale che vengono adottate nelle diverse fasi del procedimento di bonifica ai sensi dell'art. 242 e seguenti del D.Lgs. 152/06.

Avvio del procedimento di bonifica

Nella fase iniziale del procedimento di bonifica, quando si determina se le concentrazioni riscontrate sul sito sono superiori alle CSC, ovvero se il sito è potenzialmente contaminato e occorre procedere con l'Analisi del Rischio oppure se il sito è non contaminato, viene utilizzato un approccio di precauzione, ovvero in riferimento alle situazioni schematizzate nella Figura 3:

casi A, B e C vengono considerati non conformi e pertanto le sostanze relative vengono inserite fra le sostanze di interesse ai fini dell'Analisi di Rischio;

caso E viene considerato conforme e pertanto le sostanze relative non vengono inserite fra le sostanze di interesse ai fini dell'Analisi di Rischio;

caso D viene valutato con giudizio esperto, considerando l'attinenza e la rilevanza del dato riscontrato per lo specifico parametro nell'ambito del modello concettuale del sito. Qualora il parametro/i per il quale/i si verifica il caso D rappresenti l'unico superamento riscontrato sul sito e pertanto se la scelta risultasse determinante ai fini della chiusura o della prosecuzione del procedimento, è buona norma effettuare un approfondimento di indagine al fine di acquisire una conoscenza di maggior dettaglio sullo stato di potenziale contaminazione del sito.

Sempre nella fase iniziale del procedimento di bonifica può risultare necessario valutare la sussistenza della omessa notifica da parte del soggetto obbligato ai sensi dell'art. 242 c. 1 del D.lgs. 152/06. Dal momento che tale omissione rappresenta reato penale ai sensi dell'art. 257 c. 1 del D.lgs. 152/06, al di là delle considerazioni di natura ambientale espresse al punto precedente, si adotta l'approccio "*in dubio pro reo*" in quanto la regola della "prova oltre ogni ragionevole dubbio" risulta, nella prassi, vigente ai fini della responsabilità penale.

Nell'ambito dello studio di Analisi del Rischio l'incertezza di norma non viene utilizzata, anche in considerazione degli approcci statistici adottati e della necessità di individuare una "concentrazione rappresentativa" per ciascuna matrice ambientale potenzialmente contaminata presente sul sito.

Monitoraggio in corso d'opera

L'incertezza non viene di norma utilizzata nell'ambito dei monitoraggi finalizzati a seguire l'evolversi della contaminazione presente sul sito o l'andamento degli effetti di rimedio generati dalle operazioni di bonifica. In tale ambito risulta infatti di maggior interesse la valutazione dei trend di concentrazione piuttosto che il controllo fiscale con un limite di riferimento.

Certificazione di avvenuta bonifica

Nella fase finale del procedimento di bonifica, quando le analisi sono finalizzate ad accertare il completamento degli interventi di bonifica, è necessario garantire il rispetto del valore di concentrazione ottenuto attraverso lo studio di Analisi di Rischio sanitario-ambientale (CSR). Pertanto, risultando necessario garantire oltre ogni ragionevole dubbio il non superamento dell'obiettivo di bonifica, in riferimento ai casi schematizzati nella Figura 3 si ha la seguente situazione:

casi A, B e C e D vengono considerati non conformi secondo un criterio cautelativo e pertanto il dato non risulta idoneo ai fini della certificazione di avvenuta bonifica del sito e della chiusura del procedimento;

caso E viene considerato conforme e pertanto il dato risulta idoneo ai fini della certificazione di avvenuta bonifica del sito e della chiusura del procedimento.

Si specifica infine che la regola sopra descritta risulta valida nel caso di controllo puntuale, mentre nel caso in cui il raggiungimento dell'obiettivo di bonifica nella sorgente di contaminazione sia valutato attraverso la definizione di una concentrazione rappresentativa post-intervento calcolata con approccio statistico, viene meno la necessità di utilizzare il dato di incertezza. Si evidenzia in questi casi l'importanza di aver definito espressamente in progetto le modalità di accertamento del raggiungimento degli obiettivi di bonifica nelle diverse matrici ambientali.

Nei casi in cui l'obiettivo di bonifica non sia una CSR (ossia un obiettivo di bonifica sito specifico derivante da una procedura di Analisi di rischio), come ad esempio il caso delle procedure semplificate in cui gli obiettivi di bonifica sono posti pari alle CSC oppure i casi in cui gli obiettivi di bonifica coincidono con i valori di fondo naturale dell'area in cui il sito è inserito, si ritiene opportuno non definire una regola generale per la gestione dell'incertezza. In questi casi la valutazione esperta effettuata nell'ambito del procedimento fornisce una valutazione complessiva dei dati disponibili e rileva l'eventuale necessità di specifici approfondimenti.

5.4.1.4 ANALISI CHIMICHE - TERRE E ROCCE DA SCAVO

Anche nel caso delle terre e rocce da scavo il DPR 120/17 non stabilisce la regola decisionale per l'utilizzo dell'incertezza di misura nella valutazione dei risultati analitici rispetto ai limiti utilizzati per stabilire i requisiti di qualità ambientale ai sensi dell'art. 4 c.2 lett. d). Per le terre e rocce da scavo il superamento del limite di riferimento, ovvero il mancato rispetto dei requisiti di qualità ambientale, determina la perdita della qualifica di sottoprodotto, pertanto cambia il regime giuridico dei materiali da scavo che devono a tutti gli effetti essere considerati rifiuti. Conseguentemente la scorretta gestione dei materiali da scavo, non qualificabili come sottoprodotti e non gestiti all'interno del cantiere, rappresenta una scorretta gestione di rifiuti, perseguibile penalmente. L'approccio maggiormente idoneo in questo caso risulta essere l'approccio "*in dubio pro reo*", in base al quale, riferendosi alla Figura 3, si ha la seguente situazione:

caso A viene considerato non conforme, pertanto il materiale deve essere gestito come rifiuto;

casi B, C, D ed E vengono considerati conformi e pertanto il materiale conserva la qualifica di sottoprodotto.

Risulta evidentemente necessario che il medesimo approccio “in dubio pro reo” sia adottato nel corso di ogni successivo controllo per la matrice terreno effettuato sul sito di destinazione.

L'adozione di tale approccio implica la necessità di una attenta valutazione dell'idoneità del metodo adottato e delle sue prestazioni. Per la tipologia di controllo la normativa non definisce un'incertezza massima *target*, pertanto, si ritiene opportuna l'adozione di metodi pubblicati in norme internazionali, nazionali o regionali da organizzazioni tecniche autorevoli (ISPRA, EPA, UNI, ISO, ...) che riportano riferimenti verificabili per le prestazioni delle prove e spesso utili per la valutazione dell'incertezza. In assenza di altri riferimenti può essere considerato un valore obiettivo l'incertezza adottata dal laboratorio dell'Ente di controllo.

5.4.2. Analisi ecotossicologiche

5.4.2.1 ACQUE DI SCARICO

Il D.lgs. 152/2006 Parte III, in Tabella 3 dell'All. 5, relativamente agli scarichi in acque superficiali, definisce la non accettabilità del campione quando il numero degli organismi inibiti risulta $\geq 50\%$.

Parametro *I%* - i valori con la relativa incertezza, possono ricadere nelle 5 situazioni precedentemente descritte rispetto al limite di accettabilità (Fig. 3).

Nella valutazione dei risultati dei test ecotossicologici si prende in considerazione il parametro Inibizione % (*I%*).

Quando il valore del parametro *I%* ricade nelle situazioni *C, D, E* il campione viene considerato *conforme*.

Quando ricade nella situazione *A, B* il campione viene considerato *non conforme*.

5.4.2.2 MATRICI IN CUI VIENE DETERMINATO L'INDICE DI GERMINAZIONE O DI ACCRESCIMENTO (FANGHI /COMPOST, ECC.)

Il campione viene segnalato come *non conforme* solo quando il valore del parametro (indice di Germinazione) con l'incertezza associata risulta inferiore al valore di riferimento: situazione *E* (Fig.3). Negli altri casi di Fig. 3 il campione risulterà *conforme*.

5.4.3. Analisi microbiologiche

Premessa: nel caso in cui la legislazione di riferimento non preveda il rispetto di valori di parametro uguali a zero, ed in accordo con quanto previsto dalla ISO 8199, il risultato dei parametri rispetto ai quali si evidenzia l'assenza di colonie con le caratteristiche indicate dal metodo di riferimento (campioni conformi), verrà espresso con le seguenti modalità:

<1 (specificando l'appropriata unità di misura)
anche nel caso in cui il limite di legge preveda un'indicazione qualitativa (presenza/assenza).

La gestione della conformità viene affrontata in modo differente a seconda della matrice in esame.

5.4.3.1. ACQUE POTABILI E MINERALI

- Acque potabili (D. Lgs. 31/01 e s.m.i.)
- Acque minerali (D. Lgs 176/2011; Decreto Ministero della Salute 10/02/2015 con Nota del Ministero della Salute – Protocollo n. 0015997-P-08/06/2016)

Limiti di riferimento pari a zero UFC:

- 1) il campione risulta *conforme* solo quando non si riscontra crescita di microrganismi (es. E. Coli 0 UFC / 100 ml);
- 2) il campione viene considerato non conforme quando si riscontra crescita di microrganismi – le situazioni rappresentate in figura 1 non sono applicabili.

Limiti di riferimento diversi da zero UFC:

Per le acque potabili messe in vendita in bottiglia o in contenitori (D. Lgs. 31/01 e smi) e le acque minerali è previsto il conteggio delle colonie a 22 °C e 37 °C.

Per entrambe le tipologie di campioni, limitatamente a quelli prelevati all'imbottigliamento, viene considerato non conforme solo il caso A (Fig. 3), in cui il risultato e l'incertezza superano il valore di riferimento. Le situazioni B, C, D ed E (Fig.3) sono ritenute conformi.

Acque potabili - controllo di verifica (Linee Guida Regione Piemonte (D.D. n.75 del 26/05/2005): sono previsti “valori guida” per Conta di colonie a 22°C

La dichiarazione di conformità/non conformità verrà redatta nelle situazioni A, B, e C, ma il superamento del “valore guida” verrà indicato solo nella situazione A.

Acque minerali: la normativa prevede di limiti di riferimento INDICATIVI per la conta quindi non si può esprimere un parere di conformità/non conformità su questo parametro ma si segnala eventualmente il superamento del limite indicativo

5.4.3.2. ACQUE DI PISCINA E BALNEAZIONE

Limiti di riferimento pari a zero UFC:

- 1) Il campione risulta *conforme* quando non si riscontra crescita dei microrganismi (es. E. Coli 0 UFC / 100 ml);
- 2) situazione A, B e C (Fig.1): il campione viene considerato *non conforme*;

Limiti di riferimento ≤ 1 UFC

- 1) Il campione risulta *conforme* quando non si riscontra crescita dei microrganismi (0 UFC) o si ha crescita di una sola colonia (1 UFC);
- 2) situazione *A, B e C* (Fig.3): il campione risulta *non conforme*.

Limiti di riferimento diversi da zero UFC (Conta di colonie a 22 °C e 36 °C)

Viene considerata *non conforme* solo la situazione *A* (Fig. 1).

Per le acque di balneazione, al fine di concordare con i criteri adottati dall'ISS, si considerano *non conformi* i campioni i cui valori superano i limiti indipendentemente dall'incertezza associata (situazioni *A, B e C*).

5.4.3.3. Acque di dialisi

Per i parametri microbiologici del controllo delle acque di dialisi si adotta il principio di precauzione: un risultato analitico superiore al valore di parametro ne determina automaticamente la non conformità senza tener conto dell'incertezza di misura. Di conseguenza verranno considerati non conformi i campioni che ricadono nella situazione *A, B e C* (Fig. 1). I campioni che ricadono nelle situazioni *D* ed *E* verranno considerati conformi. Regola decisionale 3.

Più in dettaglio si possono verificare i seguenti casi:

Limiti di riferimento pari a zero UFC:

- 1) Il campione risulta conforme quando non si riscontra crescita dei microrganismi
- 2) situazione *A, B e C* (Fig.1): il campione viene considerato non conforme;

Limiti di riferimento < 1UFC o < 10UFC

- 1) Il campione risulta conforme quando non si riscontra crescita dei microrganismi (0 UFC) o si ha crescita di colonie <10 UFC;
- 2) situazione *A, B e C* (Fig.1): il campione risulta non conforme.

Limite di riferimento superiore a 10 UFC:

situazione *A, B e C* (Fig.1): il campione viene considerato non conforme.

5.4.3.4. ACQUE DI SCARICO

Il campione viene segnalato come *non conforme* solo quando il valore del parametro *E. coli* e l'incertezza associata superano il valore di riferimento: situazione *A* (Fig.3).

5.4.3.5. FANGHI /COMPOST

Il campione viene segnalato come non conforme solo quando il valore del parametro *Salmonella spp* MPN (fanghi) ed *E. coli* (compost) con l'incertezza associata superano il valore di riferimento: situazione *A* (Fig.3).

5.4.3.6. COSMETICI E PRODOTTI PER TATUAGGI

Il campione viene segnalato come non conforme solo quando il valore del parametro con l'incertezza associata superano il valore di riferimento: situazione *A* (Fig.3).

5.4.4. Analisi fisiche

Sia per le matrici sanitarie, sia per quelle ambientali, viene adottato il criterio cautelativo ALARA (ICRP n°60, 1991). Tale criterio risulta cautelativo dal punto di vista radioprotezionistico anche nei confronti di chi formula il giudizio di conformità, in quanto si ha la certezza, oltre ogni ragionevole dubbio, del non superamento.

Verranno pertanto considerati conformi esclusivamente i campioni che ricadono nella situazione E. I campioni che ricadono nelle situazioni A, B, C e D verranno considerati non conformi.

Per situazioni particolari si farà riferimento a procedure specifiche.

5.4.5. Ricerca Amianto

AMIANTO AERODISPERSO IN SEM E MOCF

Si considera, da fig.1:

caso A, B e C: non conforme

caso E: conforme

caso D: si segnala la possibilità di superamento e non si esprime dichiarazione di conformità

AMIANTO IN TERRE E ROCCE

Si considera, da Fig.1:

caso A: non conforme

caso B: non conforme in quanto si considerano prevalenti le implicazioni di carattere sanitario

caso C e D: conforme ma con richiesta di valutare le eventuali implicazioni sanitarie correlate sui siti di destinazione

caso E: conforme

5.4.6. Sintesi regole per espressione incertezza e regole decisionali per valutazione conformità

Di seguito si riporta schematicamente quanto descritto nei paragrafi precedenti in relazione alla Figure 1 e 3.

Si evidenzia che in tabella non sono riportate le seguenti situazioni:

- superamento di valori indicativi e/o dati anomali rispetto ai risultati storici: in tali casi è opportuno segnalare la criticità anche se non rappresenta una dichiarazione di conformità rispetto a un limite normativo.
- presenza di microorganismi in campioni per i quali è previsto limite = 0 UFC: lo schema descritto dalla figura 1 non è adeguato a descrivere tale situazione.

| analisi | caso A | caso B | caso C | caso D | caso E |
|--|--|--|--|--|--|
| analisi chimiche (eccetto casi successivi) regola decisionale 1 | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme |
| analisi chimiche acque potabili, dialisi | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: no |

| analisi | caso A | caso B | caso C | caso D | caso E |
|--|--|--|--|---|--|
| e acque di sorgente parametri tabella 1 DM 14/6/2017 regola decisionale 3 | valutazione: non conforme | valutazione: non conforme | valutazione: non conforme | valutazione: conforme | valutazione: conforme |
| analisi chimiche acque di balneazione regola decisionale 3 | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme |
| analisi chimiche siti da bonificare – avvio procedimento | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: necessario approfondimento | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme |
| analisi chimiche siti da bonificare – certificazione finale | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme |
| analisi chimiche siti da bonificare – omessa notifica | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme |
| analisi chimiche terre e rocce da scavo | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme |
| test ecotossicologici acque di scarico Inibizione % | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme |
| test ecotossicologici indice di germinazione o di accrescimento | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme |
| test ecotossicologici Parametro EC50 | incertezza su RdP: sì valutazione non prevista | incertezza su RdP: sì valutazione non prevista | incertezza su RdP: sì valutazione non prevista | incertezza su RdP: sì valutazione non prevista | incertezza su RdP: sì valutazione non prevista |
| Analisi microbiologiche potabili, dialisi e piscine, parametri | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. valutazione: | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. valutazione: | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. |

| analisi | caso A | caso B | caso C | caso D | caso E |
|--|---|---|--|---|---|
| con limite $\neq 0$ UFC acque di scarico, fanghi/compost, cosmetici | valutazione: non conforme | valutazione: conforme | conforme | conforme | valutazione: conforme |
| Analisi microbiologiche piscine, parametri con limite ≤ 1 UFC | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. valutazione: non conforme | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. valutazione: non conforme | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. valutazione: non conforme | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. valutazione: conforme | incertezza su RdP: vedi §5.2.4.4.4. valutazione: conforme |
| Analisi microbiologiche balneazioni | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme |
| Analisi microbiologiche parametri con limite = 0 UFC | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme | incertezza su RdP: no valutazione: conforme |
| Analisi microbiologiche acque di dialisi | incertezza su RdP: vedi 5.2.4.4.4 valutazione: non conforme | incertezza su RdP: vedi 5.2.4.4.4 valutazione: non conforme | incertezza su RdP: vedi 5.2.4.4.4 valutazione: non conforme | incertezza su RdP: vedi 5.2.4.4.4 valutazione: conforme | incertezza su RdP: vedi 5.2.4.4.4 valutazione: conforme |
| analisi fisiche | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: conforme |
| analisi amianto aerodisperso SEM e MOCF | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione: non conforme | incertezza su RdP: no valutazione non conforme | incertezza su RdP: sì valutazione: si segnala la possibilità di superamento e non si esprime dichiarazione di conformità | incertezza su RdP: no valutazione: conforme |
| Analisi amianto terre e rocce | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: sì | incertezza su RdP: no |

| analisi | caso A | caso B | caso C | caso D | caso E |
|---------|------------------------------|------------------------------|---|---|--------------------------|
| | valutazione: non conforme | valutazione: non conforme | valutazione: conforme ma richiesta di effettuare valutazioni sanitarie correlate nei siti di destinazione | valutazione: conforme, ma richiesta di effettuare valutazioni sanitarie correlate nei siti di destinazione | valutazione: conforme |

5.5 Dichiarazioni di conformità

La dichiarazione di conformità riporta di minima le seguenti informazioni (alcune delle quali possono essere eventualmente poste come nota alla dichiarazione stessa):

- normativa/documenti di riferimento per la valutazione
- eventuale esclusione di alcuni parametri dalla valutazione
- eventuale identificazione del/i parametro/i che causa non conformità
- in caso di superamenti deve essere chiaro l'eventuale ruolo dell'incertezza nella valutazione

A titolo opzionale può essere indicato il limite di riferimento.

A MENO CHE NON SIA RIPORTATA SULLA NORMATIVA DI RIFERIMENTO GIÀ INDICATA COME RIFERIMENTO, È OBBLIGATORIO DICHIARARE LA REGOLA DECISIONALE ADOTTATA ANCHE IN ASSENZA DI SUPERAMENTI E/O IN ASSENZA DI INCERTEZZA SUL RAPPORTO DI PROVA.

Si specifica che la conformità dei risultati deve sempre essere riferita a una specifica (limite superiore/inferiore stabilito da normativa cogente internazionale, nazionale, regionale, ecc..). L'opportunità di esprimere una dichiarazione di conformità è condizionata anche dalla correttezza delle modalità di prelievo e di conferimento al laboratorio, compresa la completezza delle informazioni fornite (vedi §5.1)

Il superamento di valori guida, tenori suggeriti, limiti per risultati della media di più campioni, ecc., deve essere segnalato, se così prevede l'accordo con i committenti, ma non è un contributo al giudizio di conformità. Tali valutazioni in riferimento ai valori guida, tenori suggeriti o limiti per risultati della media di più campioni, ecc... possono essere riportati nella sezione "NOTE" o nella sezione "OPINIONI e INTERPRETAZIONI" secondo la tipologia della considerazione effettuata.

Alcuni esempi, non esaustivi, di dichiarazioni di conformità:

Situazione A (Fig.1):

Regola 1:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO, per il parametro/i.....*

Regola decisionale “oltre ogni ragionevole dubbio”: confronto con il limite previa sottrazione dell’incertezza di misura”.

Regola 2:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO, per il parametro/i.....*

Regola decisionale “precauzionale”: confronto con il limite previa addizione dell’incertezza di misura”.

Regola 3:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO, per il parametro/i.....*

Regola decisionale “accettazione senza incertezza”: confronto con il limite senza considerare l’incertezza di misura”.

Situazione B e C (Fig.1):

Regola 1:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO.*

Regola decisionale “oltre ogni ragionevole dubbio”: confronto con il limite previa sottrazione dell’incertezza di misura”.

Regola 2:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO, per il parametro/i.....*

Regola decisionale “precauzionale”: confronto con il limite previa addizione dell’incertezza di misura”.

Regola 3:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO, per il parametro/i.....*

Regola decisionale “accettazione senza incertezza”: confronto con il limite senza considerare l’incertezza di misura.”

Situazione D (Fig.1):

Regola 1:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO.*

Regola decisionale “oltre ogni ragionevole dubbio”: confronto con il limite previa sottrazione dell’incertezza di misura”.

Regola 2:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO, per il parametro/i.....*

Regola decisionale “precauzionale”: confronto con il limite previa addizione dell’incertezza di misura”.

Regola 3:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO.*

Regola decisionale “accettazione senza incertezza”: confronto con il limite senza considerare l’incertezza di misura.

Situazione E (Fig.1):

Regola 1:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO.*

Regola decisionale “oltre ogni ragionevole dubbio”: confronto con il limite previa sottrazione dell’incertezza di misura”.

Regola 2:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO.*

Regola decisionale “precauzionale”: confronto con il limite previa addizione dell’incertezza di misura”.

Regola 3:

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da RIFERIMENTO.*

Regola decisionale “accettazione senza incertezza”: confronto con il limite senza considerare l’incertezza di misura.

Esempi nel caso in cui la regola sia riportata sul riferimento normativo acque destinate al consumo umano.

Situazione A, B e C (Fig.1):

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da D.lgs. 31/2001 e s.m.i., per il parametro/i.....*

Regola decisionale “accettazione senza incertezza”: confronto con il limite senza considerare l’incertezza di misura come previsto dalla normativa di riferimento”.

OPPURE

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **non conforme** a quanto previsto da D.lgs. 31/2001 e s.m.i., per il parametro/i.....” (senza specificare la regola in quanto inclusa nella normativa)*

Situazione D e E (Fig.1):

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da D.lgs. 31/2001 e s.m.i.,.*

Regola decisionale “accettazione senza incertezza”: confronto con il limite senza considerare l’incertezza di misura come previsto dalla normativa di riferimento”.

OPPURE

*“Relativamente alle determinazioni effettuate, il campione risulta **conforme** a quanto previsto da D.lgs. 31/2001 e s.m.i.” (senza specificare la regola in quanto inclusa nella normativa)*

OPINIONI E INTERPRETAZIONI

Opinioni ed interpretazioni non devono essere formulate in modo tale da essere confuse con certificazioni di prodotto, rapporti di ispezione o dichiarazioni di conformità-

Se nell’elaborazione di opinioni e interpretazioni vengono utilizzate informazioni fornite dal cliente, il Laboratorio dovrà conservarne le relative registrazioni; inoltre il RdP dovrà chiaramente riportare che tali opinioni ed interpretazioni si basano su dati e/o informazioni forniti dal cliente.

6. MODULISTICA ED ALLEGATI

ALLEGATO 1 - Note tecniche sulle modalità adottate per la stima dell'incertezza nelle sommatorie e nella valutazione delle percentuali di abbattimento

7. REGISTRAZIONI

Non sono previste registrazioni

8. SCHEMA DI DISTRIBUZIONE

Area funzionale tecnica
Dipartimenti Territoriali
Dipartimenti Tematici
Poli specialistici

9. PAROLE CHIAVE

Incertezza
Cifra significativa
Limite normativa

ALLEGATO 1

Esempi di note tecniche

Le notazioni di seguito riportate sono da considerarsi a titolo esplicativo: a seconda della situazione è possibile e/o necessario adeguarle ad esempio alla valutazione di parametri particolari o ad aggiornamenti normativi successivi.

| TITOLO | TESTO |
|-----------------------------|---|
| incertezza | Il valore dell'incertezza estesa tiene conto di infiniti gradi di libertà ad un grado di probabilità del 95% (fattore di copertura 2). |
| media di due determinazioni | <p>La determinazione del è stata effettuata in doppio in condizioni di ripetibilità. Previa verifica del rispetto del limite di ripetibilità del metodo, il risultato è dato dalla media delle due determinazioni.</p> <p>L'incertezza di misura correlata al risultato è stata calcolata considerando infiniti gradi di libertà e un grado di probabilità del 95% (fattore di copertura 2), tenendo conto che il risultato è la media di due determinazioni.</p> |
| sommatoria | <p>Il parametro Somma corrisponde alla somma delle concentrazioni dei singoli analiti, già <i>corretti/non corretti</i> per il recupero percentuale. Tale sommatoria è calcolata secondo il criterio `lower bound`, ovvero considerando pari a "zero" i contributi degli analiti presenti ad un livello di concentrazione inferiore al limite di quantificazione.</p> <p>Il parametro Somma corrisponde alla somma delle concentrazioni dei singoli analiti, già <i>corretti/non corretti</i> per il recupero percentuale. Tale sommatoria è calcolata secondo il criterio `medium bound`, ovvero considerando pari alla metà del valore del limite di quantificazione i contributi degli analiti presenti ad un livello di concentrazione inferiore a tale limite.</p> <p>Il parametro Somma corrisponde alla somma delle concentrazioni dei singoli analiti, già <i>corretti/non corretti</i> per il recupero percentuale. Tale sommatoria è calcolata secondo il criterio `lower bound`, ovvero considerando pari a limite di quantificazione i contributi degli analiti presenti ad un livello di concentrazione inferiore a tale limite.</p> |
| incertezza sommatoria | <p>L'incertezza estesa associata alla somma è calcolata come radice quadrata della somma dei quadrati delle incertezze composte dei singoli analiti con fattore di copertura 2.</p> <p>oppure</p> <p>L'incertezza estesa associata alla somma è calcolata considerando la somma come parametro, tiene conto di infiniti gradi di libertà ad un grado di probabilità del 95% (fattore di copertura 2).</p> |

| TITOLO | TESTO |
|-------------------------------------|--|
| recupero | <p>Il recupero percentuale riportato è calcolato in base alla concentrazione ottenuta per gli standard di processo aggiunti al campione (.....). Il recupero ottenuto è associato ai congeneri come definiti dal metodo adottato.</p> <p>La giustezza della determinazione, espressa in questo rapporto di prova come recupero percentuale, è stata valutata attraverso l'analisi di un materiale di riferimento certificato nello stesso batch analitico.</p> <p>Il recupero percentuale riportato è stato stimato in fase di validazione/conferma del metodo adottato.</p> <p>Il recupero percentuale riportato è il valore medio ottenuto dai controlli periodici con materiali di riferimento.</p> |
| incertezza percentuali abbattimento | <p>L'incertezza tipo relativa della percentuale di riduzione viene calcolata sommando i valori delle singole incertezze tipo relative dei valori di ingresso e uscita impianto, stimate ciascuna con criterio specifico (metrologico oppure olistico). L'incertezza estesa è ottenuta applicando un fattore di copertura pari a 2 (gradi di libertà superiori a 10)".</p> |
| Diluizioni microbiologia | <p>La determinazione del è stata effettuata tramite diluizioni del campione. Previa verifica della linearità delle diluizioni, il risultato è dato dalla media ponderata dei conteggi di due diluizioni successive.</p> |
| Temperatura misurata al prelievo | <p>La determinazione della temperatura è stata eseguita in campo dal personale addetto al prelievo</p> |