



Convegno

***Incertezza di misura associata al risultato e limiti di legge:  
sua espressione, significato e valore nei confronti del cliente e delle PA***

**30 novembre 2015**

Aula Pocchiari  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - Roma

organizzato da

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**  
e  
**ALA Associazione Laboratori Accreditati**

con il Patrocinio di ACCREDIA, Consiglio Nazionale dei Chimici e UN.I.D.E.A

Silvia **Tramontin**, Federico **Pecoraro** (ACCREDIA) “*Confronto con i limiti: certezza delle dichiarazioni di conformità*”

- Nell’ambito della valutazione della competenza di chi rilascia dichiarazioni di conformità dei prodotti, la norma ISO/IEC 17025 definisce alcuni requisiti. La relazione tratterà tali requisiti, soffermandosi sul concetto della “certezza” delle dichiarazioni di conformità rilasciate da un laboratorio e sull’importanza di conoscere l’incertezza associata ai risultati per chi ha la responsabilità di effettuare valutazioni di conformità. Verrà evidenziata la necessità di avere una interpretazione armonizzata di come utilizzare l’incertezza associata ai risultati ed evidenziata l’importanza di definire a priori un valore obiettivo per l’incertezza dei risultati delle prove (concetto espresso nella recente linea guida Eurachem/CITAC). Infine, verrà illustrata la posizione ILAC nei casi in cui non esistano regole decisionali stabilite in ambito regolamentato.

Danilo **Argentini** (ARPA Lazio) “*Le decisioni prese nelle linea Guida ISPRA 52/2009*”

- Viene presentato il contesto in cui è nato il documento ISPRA mlg 52 2009; una chiara linea guida attesa tra gli operatori delle Agenzia Ambientali impegnanti ad emettere valutazioni di conformità in diversi contesti.  
Si sottolinea la necessità per avere regole decisionali certe e condivise esse devono riguardare sia come intendere i valori limite (VL) sia come valutare l’incertezza dei risultati in prossimità dei VL. Il documento viene sinteticamente analizzato evidenziando come esso non rappresenta una rassegna, ma propone una serie di decisioni puntuali, prese in modo chiaro e dettagliato, finalizzate a rendere le valutazioni di conformità il più possibile oggettive, anche se all’interno di un ambito di applicazione circoscritto.  
Viene richiamata l’attenzione sul fatto che esso è applicabile in un ambito circoscritto ed adotta le indicazioni più recenti e maggiormente condivise dalle norme tecniche applicabili.  
Anche se formalmente approvato come linea guida nel Consiglio Federale delle Agenzie è sottolineata la necessità di un pronunciamento normativo ad un livello superiore. Nell’attesa sarebbe quanto meno opportuna una chiara dichiarazione delle regole adottate quando si emettono valutazioni di conformità.

Simona **Coppi** (ARPA Emilia Romagna) “*Incertezza di misura e limite di legge: l’approccio di ARPA Emilia Romagna*”

- L’attività di monitoraggio e controllo ambientale, non può prescindere dalla necessità di considerare come corpo unico il risultato della prova e l’incertezza di misura ad esso associata. Lo svolgimento dell’attività di vigilanza ambientale ha tuttavia determinato talvolta, per i Servizi Territoriali, problematiche applicative e gestionali correlate alla gestione dell’incertezza di misura, in un regime in cui tale aspetto non è sempre chiaramente definitivo dalla normativa e permangono zone d’ombra che possono potenzialmente invalidare l’attività svolta. Nella relazione vengono illustrate le modalità operative adottate da Arpa Emilia Romagna per la gestione dell’incertezza di misura dei risultati analitici dei controlli ambientali finalizzati alla verifica di conformità legislativa.

Andrea **Poggi** (ARPA Toscana) “*Prospettive della imminente revisione delle Linee Guida ISPRA 52/2009*”

- Nell’ambito della valutazione della competenza di chi rilascia dichiarazioni di conformità dei prodotti, la norma ISO/IEC 17025 definisce alcuni requisiti. La relazione tratterà tali requisiti, soffermandosi sul concetto della “certezza” delle dichiarazioni di conformità rilasciate da un laboratorio e sull’importanza di conoscere l’incertezza associata ai risultati per chi ha la responsabilità di effettuare valutazioni di conformità. Verrà evidenziata la necessità di avere una interpretazione armonizzata di come utilizzare l’incertezza associata ai risultati ed evidenziata l’importanza di definire a priori un valore obiettivo per l’incertezza dei risultati delle prove (concetto espresso nella recente linea guida Eurachem/CITAC). Infine, verrà illustrata la posizione ILAC nei casi in cui non esistano regole decisionali stabilite in ambito regolamentato.

Francesca **Lega** (IZS Venezie) “*Controlli ufficiali nell’ambito della ricerca di residui di farmaci e contaminanti nei prodotti alimentari di origine animale: l’interpretazione dei risultati*”

- L’intervento riguarda i criteri interpretativi utilizzati nell’ambito delle analisi di residui di farmaci e contaminanti in prodotti alimentari di origine animale per stabilire la conformità di un risultato al limite di legge. Tali criteri, riferiti ai risultati analitici provenienti dai laboratori ufficiali di controllo, sono contenuti nella Decisione Comunitaria 2002/657/CE che al suo interno differenzia il caso di sostanze con un limite consentito, da quello di sostanze prive di un limite consentito, ovvero vietate. Poiché però la stessa decisione 2002/657/CE puntualizza che laddove vi siano norme più particolari nella legislazione comunitaria sono queste ultime a dover essere rispettate, si prendono in esame anche le norme più importanti sempre all’interno dell’ambito della ricerca di residui di farmaci e contaminanti nei prodotti alimentari di origine animale. In particolare vengono riportati i criteri interpretativi presenti nei regolamenti CE 333/2007, 401/2006, 709/2014, 589/2014 e SANCO 12571/2013, riguardanti diverse tipologie di contaminanti.

Battista **Nicoli**, Salvatore **Blandini** (Water & Life Lab Srl) “*Qualità del dato analitico e valutazione della sua conformità rispetto ad un limite*”

- “I laboratori di analisi che operano conto terzi, nel campo ambientale ed alimentare, eseguono di norma controlli al fine di verificare il rispetto del limite di legge. Intendiamo evidenziare il procedimento che porta ad associare un valore di incertezza al risultato analitico e le situazioni complesse ed incerte che è necessario superare nella valutazione di conformità rispetto ai limiti di legge. Casi pratici riscontrati nella comune pratica dei laboratori e dei professionisti inducono ad auspicare una regolamentazione della materia a livello normativo”.

Felice Nicola **Rossi** (L.A.V. Srl) *“Incertezza analitica e incertezza di campionamento: influenza sulla qualità del dato e conformità ai limiti”*

- Uno dei contributi maggiori alla variabilità di un dato analitico è rappresentato dalla incertezza di campionamento. Spesso nella definizione di incertezza da parte dei laboratori di prova vengono valutati i contributi derivanti dalle attività analitiche di estrazione, determinazione senza tenere conto del campionamento. La valutazione della conformità di un dato rispetto ad un limite di legge deve prescindere da tale mancanza?  
Si riporta la stima dell'incertezza di campionamento rispetto a quella analitica di un caso specifico.

Stefania **Pinton** e Maria Chiara **Ferrarese** (CSQA) *“Il ruolo dell'incertezza di misura nelle analisi applicate alla certificazioni del settore agroalimentare”*

- La valutazione dei risultati analitici rappresenta da sempre un elemento di grande importanza. Ci sono ambiti regolamentati e ambiti volontari, regole scritte e regole non scritte. Diversi schemi di certificazione hanno talvolta regole di interpretazione differenti. L'intervento ha lo scopo di fare una panoramica delle norme in essere in materia di interpretazione dei risultati analitici e fornire indicazioni pratiche rispetto all'approccio adottato da CSQA per le certificazioni volontarie e regolamentate."

Attilio **Balestreri** (B&P Avvocati) *“Margini di incertezza delle analisi ambientali e alimentari e responsabilità legale”*

- Il tema dell'incertezza di misura ha, nel campo giuridico, una rilevanza centrale con riferimento ai profili probatori, sia in sede giudiziale che fuori dal processo. In un sistema giuridico come quello italiano che in settori quali l'ambiente, la salute e l'alimentazione è fondato su valori limite predeterminati, l'individuazione del risultato effettivo e la sua corretta esposizione può avere infatti conseguenze estremamente significative. L'ingresso della prova scientifica nell'ambito giuridico è un tema che negli ultimi decenni ha assunto sempre maggiore rilevanza e suscitato dibattiti giurisprudenziali e dottrinali oggi ancora vivi e in divenire. Sul punto, recenti decisioni delle supreme Corti nazionali (ad es. Cass. Pen. 43786/2010 e Corte Cost. 116/2006 e 85/2013) hanno cercato di fare chiarezza, ma diverse questioni restano ancora controverse. Non va poi dimenticata la profonda differenza tra i criteri decisionali nelle sedi civile, penale e amministrativa che impone una valutazione specifica dei singoli casi. In questo articolato contesto la valutazione dei dati ottenuti, l'espressione dell'incertezza di misura e l'analisi del risultato sono elementi essenziali. Per interpretarli ed esporli uniformemente, documenti contenenti linee guida possono costituire uno strumento estremamente efficace, purché di provenienza autorevole e di contenuto puntuale, unificando l'approccio tecnico alla materia e fornendo uno strumento interpretativo e valutativo utile tanto agli operatori del settore quanto alle Pubbliche Amministrazioni e, non da ultimo, in sede giudiziale.