

Azienda USL TOSCANA CENTRO Dipartimento della Prevenzione Laboratorio di Sanità Pubblica Toscana Centro	Regola decisionale per la valutazione della conformità	All 05 (MPR 01 PR02) Ed.1 Rev. 0 del 30/12/2019 Pagina 1 di 2
--	---	---

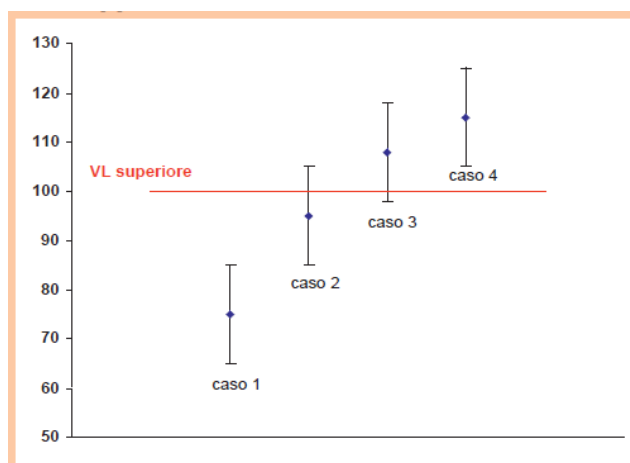
REGOLE DECISIONALI

Il Laboratorio esprime giudizi di conformità applicando le regole decisionali eventualmente previste da regolamenti o documenti normativi.

Il giudizio di conformità non viene espresso per i campioni consegnati da soggetti privati.

Per le analisi chimiche

Quando le norme di riferimento non indicano le regole decisionali, per l'analisi di conformità il Laboratorio considera il Risultato della misura (R) non conforme quando risulta maggiore del VL con una probabilità maggiore del 97,5%. In altre parole il campione è non conforme quando il risultato della misura R supera il VL oltre ogni ragionevole dubbio, cioè tenendo conto dell'incertezza di misura estesa (U), stimata ad un livello di confidenza del 97,5%.



Pertanto, si possono verificare quattro casi distinti, raffigurati a titolo di esempio nella figura sopra riportata:

caso 1) - 2): corrisponde una situazione di *conformità*;

caso 4): corrisponde una situazione di *non conformità*;

caso 3): situazione di *conformità* poiché non è verificata la condizione di superamento “oltre ogni ragionevole dubbio”. Infatti è questo il caso in cui il valore limite con cui ci si confronta cade all'interno dell'intervallo di valori definito dal risultato analitico ottenuto e dall'incertezza ad esso associata. Il Laboratorio esprime l'*esito conforme* segnalando comunque in nota sul rapporto di prova una situazione di criticità.

Per le acque di dialisi il giudizio di conformità viene emesso per confronto con i valori limite previsti nelle *Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi* (Giornale Italiano di Nefrologia/Anno 22 n.3, 2005 pp.246-273) senza usare l'incertezza di misura come tolleranza supplementare, applicando cioè le regole del rischio condiviso (accettazione e rifiuto semplici).

Per le acque termali la valutazione di conformità ai requisiti di legge, sia per le captazioni che per i punti cura, è rimandata all'Ufficio competente per effetto del DPGRT 11/R del 24 marzo 2009 (così come successivamente modificato fino al DPGRT 14/R del 22 marzo 2019) per il confronto con i

Azienda USL TOSCANA CENTRO Dipartimento della Prevenzione Laboratorio di Sanità Pubblica Toscana Centro	Regola decisionale per la valutazione della conformità	All 05 (MPR 01 PR02) Ed.1 Rev. 0 del 30/12/2019 Pagina 2 di 2
--	---	---

“valori dei parametri valutati ed approvati nell'ambito del riconoscimento ministeriale dell'acqua termale, relativamente alla specificità terapeutica dell'acqua stessa.....”.

Per le analisi microbiologiche

Il Laboratorio non associa l'incertezza di misura ai risultati quantitativi delle prove microbiologiche in quanto rifacendosi ai limiti normativi es. Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i. e quanto indicato nel documento della conferenza stato regioni 2012/CSR/10 novembre 2016 per gli alimenti, il Decreto 14-6-2017 e il D. Lgs. 31/2001 per le acque potabili, la valutazione di conformità viene effettuata sulla base del risultato senza considerare la relativa incertezza di misura.

In casi particolari la regola decisionale può essere concordata preliminarmente col cliente.