



laemme
group

Soluzioni per la Sicurezza Alimentare



A Tentamus Company

Interpretazione dei risultati e ruolo dell'incertezza di misura ai fini della valutazione di conformità

Dott.ssa Eleonora Logreco – Responsabile Qualità



Interpretazione dei dati

Incertezza di misura

Come interpretare i risultati alla luce del dato analitico ottenuto?



Prova Metodo	U.M.	RISULTATO	Incertezza	LOD	LOQ	NOTE
Soia Roundup Ready (RR) MI 130 rev.19/2020 (F)	% w/w DNA Target/DNA endogeno	0,11	±0,04		0,10	
DNA endogeno soia MI 130 rev.19/2020 (F)		ampl				

L'incertezza di misura, qualora espressa, è l'incertezza di misura estesa valutata utilizzando un fattore di copertura pari a 2 per un livello di probabilità del 95%.

Interpretazione dei dati

Incertezza di misura



JCGM 100:2008

uncertainty (of measurement)

parameter, associated with the result of a measurement, that characterizes the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand

3.1.2 In general, the **result of a measurement** ([B.2.11](#)) is only an approximation or **estimate** ([C.2.26](#)) of the value of the measurand and thus is complete only when accompanied by a statement of the **uncertainty** ([B.2.18](#)) of that estimate.

Interpretazione dei dati

Incertezza di misura

Quando e come si calcola l'incertezza di misura?

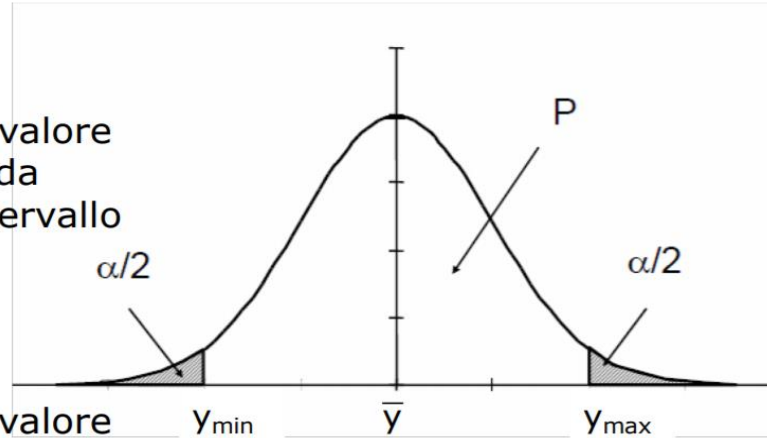
- In fase di validazione del metodo analitico
- Diversi fattori contribuiscono a determinare l'incertezza di misura: es. lo strumento di misura, l'operatore che esegue l'analisi, le condizioni ambientali, i materiali di riferimento utilizzati, il misurando, ecc.
- A prescindere dall'approccio scelto per la sua stima, si arriverà a determinare un'incertezza composta relativa (u_c), frutto della combinazione di tutti i contributi di incertezza individuati, da cui si ottiene, mediante l'equazione l'incertezza estesa di misura

$$U = k u_c (y)$$

dove k è il fattore di copertura che permette di definire un livello di fiducia (generalmente del 95%) intorno al risultato, in cui ci si aspetta di ottenere la maggior parte della distribuzione dei valori.

Definito l'intervallo di fiducia $[y_{\min}, y_{\max}]$ nell'intorno di \bar{y} , miglior stima di y

P → probabilità che il valore del misurando cada all'interno dell'intervallo $[y_{\min}, y_{\max}]$
↘ Livello di fiducia



α → probabilità che il valore del misurando cada al di fuori dell'intervallo $[y_{\min}, y_{\max}]$
↘ Rischio d'errore

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Come tengo conto dell'incertezza associata al risultato per la valutazione della conformità (regola decisionale)?

Requisito ACCREDIA – UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

7.1.3

Quando il cliente richiede una dichiarazione di conformità a una specifica o norma per le prove o tarature (per esempio passa/non passa, entro/fuori tolleranza), la specifica o la norma e la regola decisionale devono essere chiaramente definite. A meno che la regola decisionale scelta non sia già contenuta nella specifica o nella norma, essa deve essere comunicata e concordata con il cliente.

Nota Per una ulteriore guida sulle dichiarazioni di conformità, vedere la Guida ISO/IEC 98-4.

- per OGM, nell'ambito di certificazione no OGM, RT-11 fornisce la regola decisionale
- per altri ambiti, come nel caso dell'autocontrollo, non sono definite regole decisionali, pertanto quale livello di rischio assumersi?

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

In assenza di un livello di rischio dettato da documenti cogenti o norme specifiche, quale livello di rischio adottare?



**Guidelines on Decision Rules and
Statements of Conformity**

ILAC-G8:09/2019

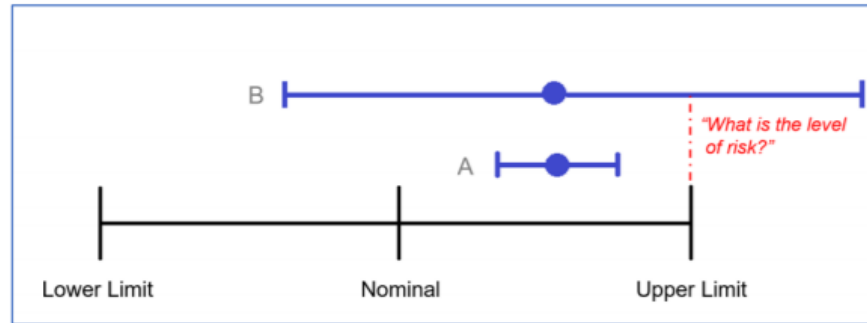


Figure 1. Illustration of Measurement Decision Risk

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Alcuni esempi di regole decisionali

Si valuta il risultato analitico senza tenere conto dell'incertezza
Si ritiene conforme il risultato se non supera il valore di specifica

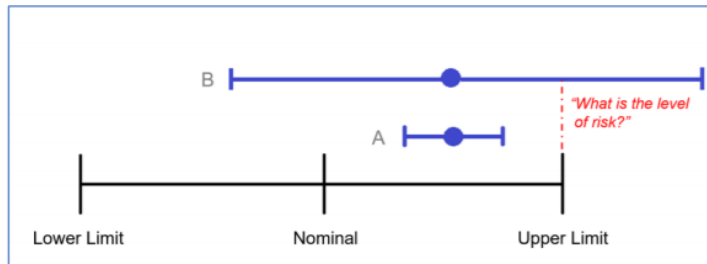


Figure 1. Illustration of Measurement Decision Risk

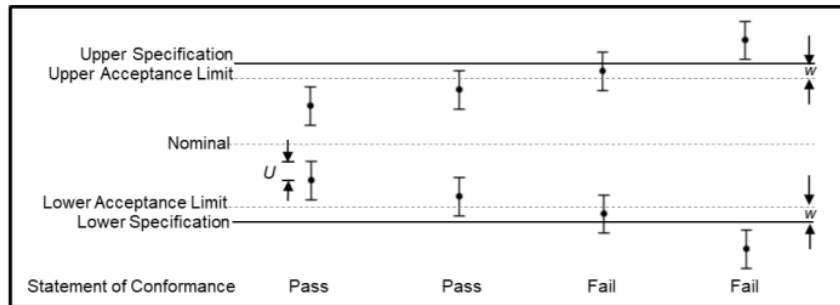
Approccio scelto dal laboratorio in assenza di diverse disposizioni del cliente o contenute in documenti cogenti o norme specifiche

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Alcuni esempi di regole decisionali

In alternativa si adotta un approccio più cautelativo ricorrendo a «bande di sicurezza»



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figure 4 Graphical representation of a Binary statement with a guard band

A seconda dell'ampiezza di w si determinano condizioni di accettazione/rigetto rispetto alla specifica più o meno stringenti

Generalmente w corrisponde ad un multiplo dell'incertezza di misura U

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Alcuni esempi di regole decisionali

While it is common to use a guard band $w = U$, there may be cases where a multiplier other than 1 is more appropriate. Table 1 provides examples of different guard bands to achieve certain levels of specific risk, based on the customer application.

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

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

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Interpretazione incertezza di misura OGM: un esempio



Titolo/Title	Requisiti minimi per la Certificazione di Prodotti con caratteristica/requisito NON OGM
	Requirements for product certification with NO GMO characteristic
Sigla/Reference	RT-11
Revisione/Revision	00
Data/Date	01-12-2017

L'esito potrà essere considerato conforme se $x - U \leq$ limite di specifica

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Interpretazione incertezza di misura OGM: un esempio pratico

La valutazione della conformità è specie-specifica: occorre pertanto eseguire la sommatoria di tutti gli eventi GM quantificati ascrivibili alla stessa specie (es. soia - soia RR, soia MON89788, soia MON87701)

		Esito quantificazione evento GM	Incertezza estesa U	
Soia Roundup Ready (RR) MI 130 rev.19/2020 (F)	% w/w DNA Target/DNA endogeno	0,15	$\pm 0,05$	0,10
Soia MON89788 MI 130 rev.19/2020 (F)	% w/w DNA Target/DNA endogeno	0,20	$\pm 0,06$	0,10
Soia MON87701 MI 130 rev.19/2020 (F)	% w/w DNA Target/DNA endogeno	0,81	$\pm 0,23$	0,10
DNA endogeno soia MI 130 rev.19/2020 (F)		ampl		

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Interpretazione incertezza di misura OGM: un esempio pratico

1) Calcolare l'incertezza composta a partire dal valore di incertezza estesa associato a ciascuna misurazione
incertezza composta singola $u_n = U/2$

2) Calcolare l'incertezza composta totale
incertezza composta totale $u_{tot} = \sqrt{(u_1)^2 + (u_2)^2 + (u_3)^2}$

3) Calcolare l'incertezza estesa totale
 $U_{tot} = u_{tot} \times 2$

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Interpretazione incertezza di misura OGM: un esempio pratico

	Esito prova	Incertezza estesa singola	Incertezza composta singola	Incertezza composta totale	Incertezza estesa totale
Soia RR	0,15	0,05	0,025	$=\sqrt{(0,025)^2 + (0,030)^2 + (0,115)^2} = 0,12$	$=0,12 * 2 =$ 0,24
Soia MON89788	0,20	0,06	0,030		
Soia MON87701	0,81	0,23	0,115		

Interpretazione dei dati

Valutazione di conformità

Interpretazione incertezza di misura OGM: un esempio pratico

Sommatoria eventi riscontrati: $0,15 + 0,20 + 0,81 = 1,16$

Incertezza estesa totale: $0,24$

$1,16 - 0,24 = 0,92$ campione NON CONFORME



laemme
group

Soluzioni per la Sicurezza Alimentare



A Tentamus Company

Grazie per
l'attenzione!

