

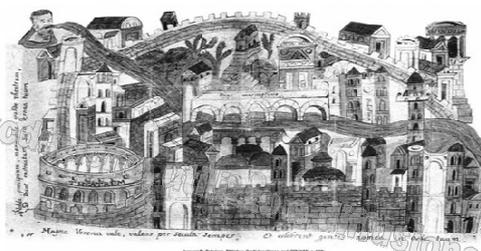


LABORATORIO DI TOSSICOLOGIA FORENSE - DIPARTIMENTO "G.F. INGRASSIA" -  
Responsabile Prof.ssa N. Barbera



**43° CONGRESSO  
NAZIONALE  
SIMLA  
VERONA**

**SIMLA: PER UNA NUOVA  
COSCIENZA E CONOSCENZA  
NELLA MODERNA MEDICINA LEGALE  
E NELLA SCIENZA FORENSE**  
18 - 20 SETTEMBRE 2018  
VERONA, PALAZZO DELLA GRAN GUARDIA



**"CONFORMITÀ DEL RISULTATO ASSOCIATO ALL'INCERTEZZA IN  
RELAZIONE AI VALORI DI CUT-OFF NELLA TOSSICOLOGIA FORENSE"**

**P. Zuccarello, A. Laudani, D. Sangregorio, G. Spadaro, G. Romano, N. Barbera**

Dr Pietro Zuccarello e-mail: [pietro.zuccarello@unicit.it](mailto:pietro.zuccarello@unicit.it)

Nel 2017, 2.104 conducenti sono risultati positivi all'etanolo con concentrazioni alcolemiche superiori a 0,5 g/L, pari al 6% di tutti i conducenti controllati dagli organi di Polizia stradale (fonte: ISTAT)

Sulla base di tali dati emerge chiaramente come la determinazione quantitativa dell'alcol etilico nel sangue debba fornire risultati assolutamente certi.



Ma qual è il problema?

*Caso d'interesse*

Soggetto:

- Uomo
- Età 36 anni
- Tasso alcolemico riscontrato 0,54 g/L

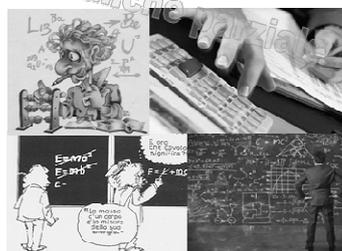
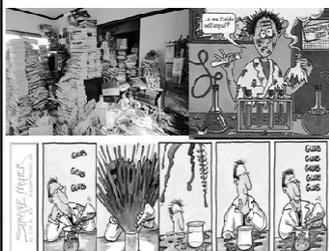
# What is ACCREDITATION?

"It is an attestation or certification by the national accreditation body (ACCREDIA) certifying that a conformity assessment body satisfies the criteria established by harmonized standards"



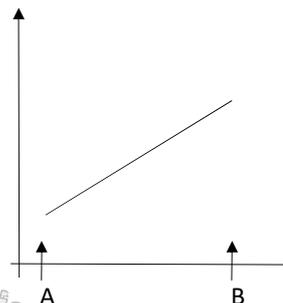
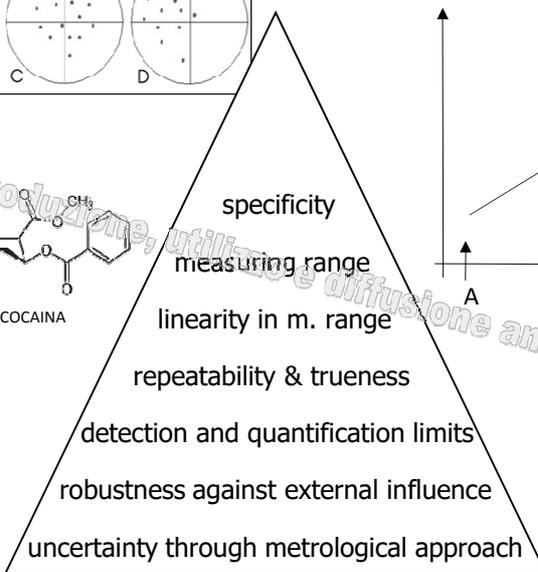
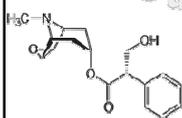
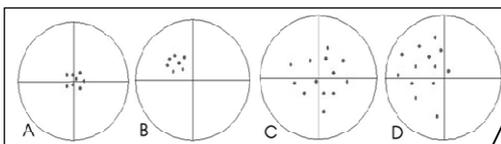
for Test and Measurement Laboratory, the Standard is  
**ISO/IEC 17025:2018**

## ACCREDITATION including: MANAGEMENT & DATA CONTROL QUALITY



### DATA CONTROL QUALITY

For each method, must be assessment:



### CRITERI DECISIONALI nella TOSSICOLOGIA FORENSE

In this range, all values are **EQUIPROBABLE** and may be the right result

**Cut-Off**

Codice della Strada - art. 186  
**Cut-Off Alcolemia = 0,5 g/L**

Limite superiore

(i) Risultato meno incertezza estesa al di sopra del limite  
(ii) Risultato al di sopra del limite: limite all'interno dell'intervallo di incertezza estesa meno incertezza estesa  
(iii) Risultato al di sotto del limite: Risultato meno incertezza estesa al di sopra del limite  
(iv) Risultato più incertezza estesa al di sotto del limite

limite inferiore      limite superiore

fuori specifica      in specifica      fuori specifica

fase di progettazione

accettabile per il fornitore

fase di verifica

zona di non conformità      zona di incertezza      zona di conformità      zona di incertezza      zona di non conformità

Incertezza crescente

g: banda di guardia

Zona di accettazione      Zona di rifiuto

Alla base di tale valutazione della conformità, è posto il concetto delle cosiddette regole di decisione, trattato nella guida EURACHEM/CITAC "Use of uncertainty information in compliance assessment" - First Edition 2007. La guida indica che, al fine di utilizzare un risultato per poter procedere ad una dichiarazione di conformità o non conformità ad una specifica, si debba tener conto dell'incertezza di misura.

Le regole di decisione prescrivono l'accettazione o il rifiuto del campione in esame in base al risultato della misurazione, della sua incertezza associata e del limite o dei limiti di specifica, tenendo conto del livello di accettabilità della probabilità di prendere una decisione errata. Sulla base delle regole di decisione, è stabilita una zona di accettazione e una zona di rifiuto, in modo tale che se il risultato della misurazione si trova all'interno della zona di accettazione, il prodotto è dichiarato conforme.

### Sanzione prevista art. 186 CdS

*“Chiunque guida in stato di ebbrezza è punito, ove il fatto non costituisca più grave reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da **euro 527 a euro 2.108**, qualora sia stato accertato un valore corrispondente ad un tasso alcolemico superiore a 0,5 e non superiore a 0,8 grammi per litro (g/l). All'accertamento della violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della **sospensione della patente di guida da tre a sei mesi**”*

---

#### VALIDAZIONE DEL METODO

- Precisione: analisi di 10 repliche indipendenti su 2 livelli di concentrazione (0,5 g/L e 1,0 g/L ed esecuzione dei test di Shapiro-Wilk e di Dixon;
- Accuratezza: valutazione del recupero su campioni fortificati;
- Incertezza di Misura: approccio metrologico.

#### VERIFICA DELLA CONFORMITA' DEL RISULTATO

- incertezza relativa al valore 0,54 g/L = 7,1%;
- banda di guardia stimata è stata  $g = 0,058 \text{ g/L}$ ;
- nuovo Cut-Off = 0,558 g/L > 0,54 g/L.

Validazione		Metodo: Strada Art. 186 CdS (2008)	
Numero dati (n):	0		
Media (x):	0,5208817		
Varianza (s <sup>2</sup> ):	0,0011191		
Dev. Std. (s):	0,0334534		
Coeficiente di variazione (CV):	6,4219145		
Media (Max):	0,5172		
Massimo (Max):	0,5175		
Minimo (Range):	0,5169		
Media:	0,516		
Distribuzione normale	SI		
Test di non Conformità:	NO		
Presenza di contaminanti			
con il test Shoups	NO		
Media, Limite e Rischio (p=0,05):	0,52493226		
Media, Limite e Rischio (p=0,01):	0,51766108		
Intervallo di fiducia della media (EF) (p=0,05):	0,01193141		
Gradi di libertà (n-1):	5		
t di Student (n-1, conf. 95%):	2,07961456		
LIMITE DI RIFERENZA (metodo):	0,07412251		

Cito specificamente il metodo di tipo "alcolico" e il grado del programma automaticamente la conversione delle celle in "Formato" per il calcolo delle deviazioni standard, delle varianze, dei coefficienti di variazione, della media, della deviazione standard, della deviazione del programma in ragione delle sue fasi successive.

**CONFORME**

Il risultato è CONFORME al Cut-Off (livello fiduciario del 95%)

**Reference:**

- Briefing: "What is Forensic Toxicology?" By: The Forensic Toxicology Council, July 2010;
- "Linee Guida rev.4" Gruppo Tossicologi Forensi Italiani, 2012;
- NORMA UNI EN ISO/IEC 17025:2005;
- Guida ISO/IEC 98-3:2008 "Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement";
- "Guida ACCREDIA - ISS per i laboratori di prova" Istituto Superiore di Sanità, 2014;
- "Use of uncertainty information in compliance assessment", EURACHEM/CITAC, 2007;
- Codice della Strada (CdS), art.186 e 186bis;
- Codice penale, art.589bis.