



***Incontro di aggiornamento sulla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
Per gli Ispettori DT ed I Laboratori di Taratura***

***Formulazione delle dichiarazioni di conformità:
Introduzione al requisito di norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018***

Giulia Suriani

07 Novembre 2019, Torino Incontra, Torino

Formulazione delle dichiarazioni di conformità:

Introduzione al requisito di
norma UNI CEI EN ISO/IEC
17025:2018

Definizione della Regola Decisionale:

NEW! 3.7

“regola che descrive **in che modo** si tiene conto **dell'incertezza di misura** quando si dichiara la conformità a un requisito specificato”

Panoramica – Una **nuova** definizione

D
O
M
A
N
D
A
?



Decidere di **non** tenere conto dell'incertezza di misura può essere accettata/considerata una **Regola Decisionale**?



What is a decision rule

- ***Let's look at some metrology***



If however the lab was tasked to give a statement of compliance, what would the decision be?

Clearly it depends who's side you are on. Different labs could give different decisions.

So the customer needs to be told what "decision rule" you applied to the statement of compliance.

“7.1.3 Quando il cliente richiede una dichiarazione di conformità a una specifica o norma per le prove o per le 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, esse deve essere comunicata e concordata con il cliente. “



Nulla di Nuovo!

Edizione 2005, Presentazione dei Risultati

5.10.4.2

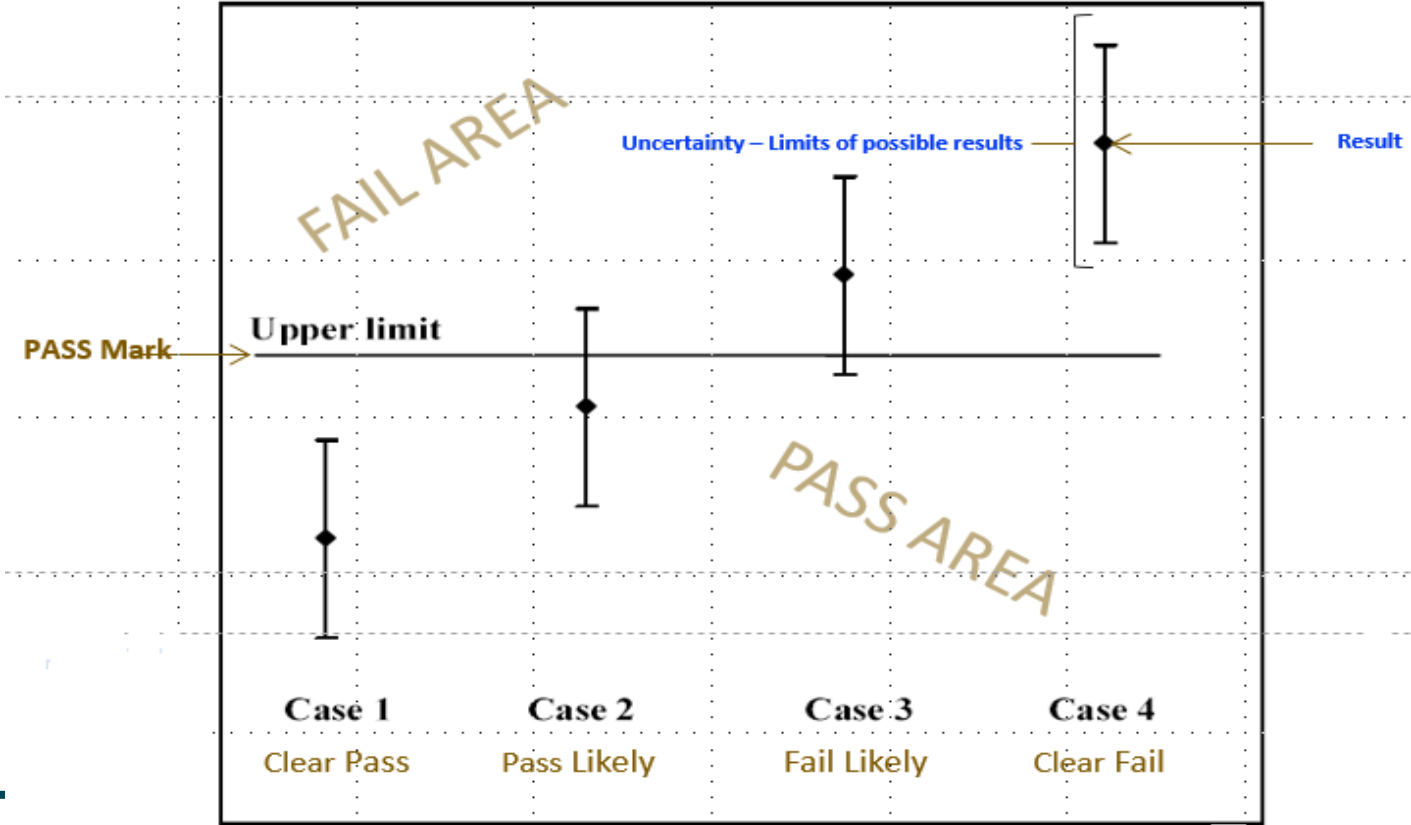
“Se è emessa una dichiarazione di conformità ad una specifica, si deve indicare quali punti della specifica sono soddisfatti o meno.

Quando si redigono dichiarazioni di conformità, si deve tenere conto dell'incertezza di misura. “

Esistono molti modi per farlo e una potenziale di mancanza di comparabilità tra i laboratori. Guida sviluppata da ILAC... .. (ILAC G8)

Ma....

L'edizione del 2005 prevedeva semplicemente che quando si redigono dichiarazioni di conformità, si deve tenere conto dell'incertezza di misura. Questo concetto è stato ripreso e rafforzato dalla precedente edizione dell'ILAC G8:



Il 7.1.3 (Pass/Fail Criteria) è molto più chiaro e ovvia alla necessità che l'ILAC specifichi un metodo (vedi precedente edizione ILAC G8).

Esistono delle scelte chiare e ben definite da fare e da concordare con il cliente, gli esempi sono riportati nella nuova revisione dell'ILAC G8



E' necessario concordare e documentare la regola decisionale utilizzata.

NEW! "7.8.6.1 Quando fornisce una dichiarazione di conformità a specifica o a norma, il laboratorio deve documentare la regola decisionale utilizzata, tenendo conto del livello di rischio ad essa associato (per esempio erronea accettazione, erroneo rifiuto, e le ipotesi statistiche) e applicare tale regola.

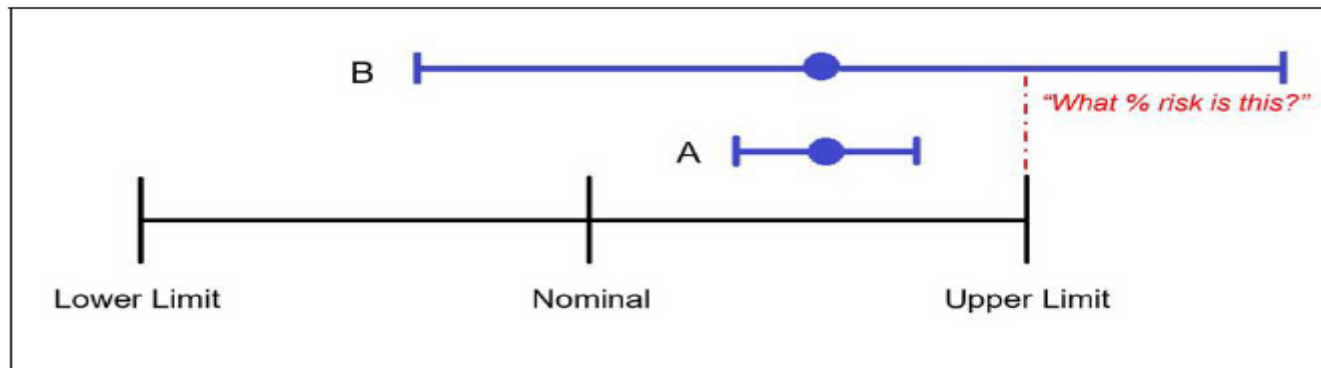


Figure 1. Illustration of Measurement Decision Risk

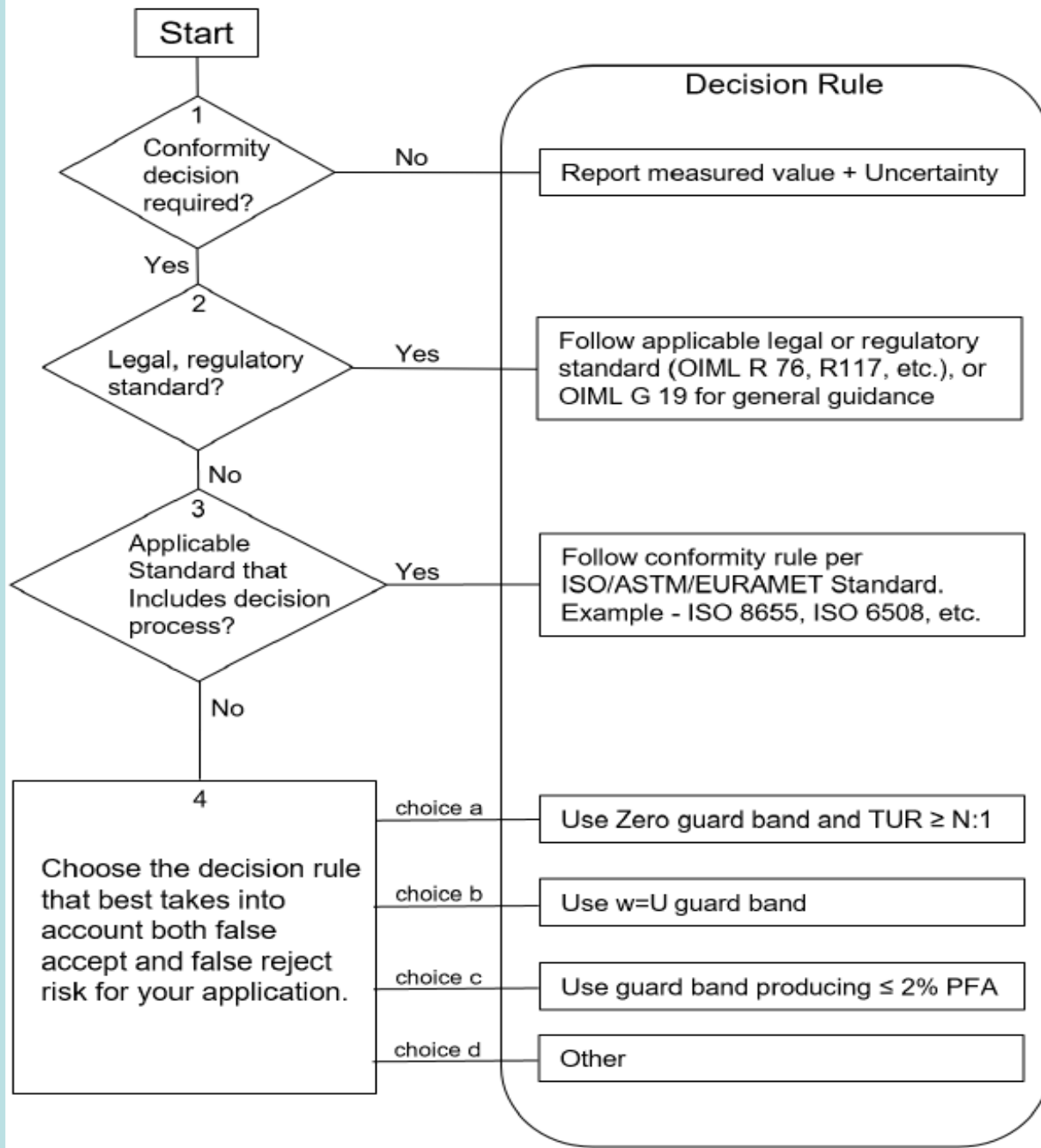
E' necessario concordare e documentare la regola decisionale utilizzata.

7.8.6.1 Nota

Quando la regola decisionale è dettata dal cliente, da regolamenti o documenti normative, non sono necessarie ulteriori considerazioni sul livello di rischio.

“7.1.4 Ogni eventuale differenza tra la richiesta o l’offerta e il contratto deve essere risolta **prima dell’avvio delle attività di laboratorio.**”

Gli scostamenti richiesti dal cliente non devono impattare sull’integrità del laboratorio o sulla validità dei risultati.”



Ci sono 3 pagine dedicate alla Presentazione dei Risultati, divise in **Requisiti Comuni, Rapporti di Prova, **Certificati di Taratura**, e Informazioni relative al Campionamento, ma....**

“ § 7.8.1.3 Quando concordato con il cliente, i risultati possono essere presentati in modo semplificato. Ogni informazione elencata dal 7.8.2 al 7.8.7 che non sia presentata al cliente deve essere prontamente disponibile.”

7.8.6 Formulazione delle dichiarazioni di conformità

Sono stati aggiunti due punti norma:

NEW! 7.8.6.1 Quando fornisce una dichiarazione di conformità a specifica o a norma, il laboratorio deve documentare la regola decisionale utilizzata, **tenendo conto del livello di rischio ad essa associato** (per esempio erronea accettazione, erroneo rifiuto, e le ipotesi statistiche) e applicare tale regola

NEW! 7.8.6.2 Il laboratorio deve riportare la dichiarazione di conformità in modo che essa identifichi chiaramente:

a) A quali risultati si applica;

b) Quali specifiche, norme o parti di esse sono soddisfatte o non soddisfatte;

c) La regola decisione applicata (a meno che non sia già contenuta nella norma o nella specifica richiesta)

D
O
M
A
N
D
A
?

ISO UNI_EN_ISO_IEC_17025_2018 § 7.8.6 RILIEVO

Il cliente ha richiesto una dichiarazione di conformità in base ad una specifica concordata prima dell'inizio delle misure

La specifica e la regola decisionale decisa dal Laboratorio sono riportate nel Certificato di Taratura numero NNN xxxx

Il certificato emesso non riporta alcun riferimento rispetto al livello di rischio associato alla regola decisionale decisa dal laboratorio.

7.8.8 Correzione dei Certificati

7.8.8.1 **NEW**

Quando è necessario modificare, correggere o emettere nuovamente un Certificato già emesso, ogni informazione modificata deve essere chiaramente identificata e, ove appropriato, **deve essere incluso nel Certificato anche il motivo della modifica.**

6.2 Personale

“6.2.6 Il Laboratorio deve **autorizzare** personale che esegua specifiche attività di laboratorio, comprese, in termini non esaustivi, le seguenti:

- a) Sviluppo, modifica, validazione dei metodi;
 - b) Analisi dei risultati, **compresa la dichiarazione di conformità** od opinioni e interpretazioni;
 - c) Presentazione, riesame e approvazione dei risultati.”
-

Opinioni e Interpretazioni - Taratura

EA-4/23 (ex-INF/13) • The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017



Publication
Reference

EA-4/23 INF : 2019

The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

16th October 2019_rev01

8. An expert calibration laboratory wishes to advise a customer about the possible use of a calibrated item. The calibration laboratory has many years' experience in applications for different types of thermometer. It has calibrated the customer's liquid in glass thermometer and advises the customer that a calibrated such thermometer, found to be reading correctly at time of calibration is likely to be stable for many years if handled correctly and that it is suitable for use in damp or dirty conditions which environment might be unfavourable for electronic sensor type thermometers. **Such opinion is often accompanied by advice on use, cleaning and storage. This is a valid use of opinions and interpretations based on the calibration undertaken, the type of equipment and the experience of the laboratory.**
9. A calibration laboratory has been requested and has agreed to make a 3-point calibration on a device known to the calibration laboratory to be notably nonlinear in its performance. **The laboratory undertakes the calibration and supplies the results for the three levels requested. It also provides the opinion that the customer would be well advised to never extrapolate the results beyond the range and to apply extra uncertainty to any use at values in between those calibrated. This is also a valid use.**
10. A calibration laboratory is asked to provide 1000 copies of a calibration certificate for one sample of a measuring equipment it has calibrated. The laboratory establishes from the customer that this is because they are going to supply a copy with every such device leaving their production line. After extensive discussion the calibration laboratory is asked to either remove the serial number from the certificate or to make an opinion on the certificate that all examples of this model are likely to have the same calibration performance. The laboratory declines because they do not have any knowledge of the production consistency of the factory and because to omit the serial number would aid and abet misuse of a calibration certificate as being product certification. **This is a compliant calibration laboratory that has not provided information that could mislead the customers.**

- **Il concetto di “Regola decisionale” non è nuovo!**
 - **E’ un nuovo termine per indicare i criteri del passa/non passa!**
 - **La scelta deve essere concordata tra laboratorio e cliente, a meno che non sia dettata da leggi/regolamenti o documenti normativi!**
 - **La scelta deve essere documentata!**
-

Grazie per l'attenzione



www.accredia.it



g.suriani@accredia.it