



Convegno

## “Rispettare le specifiche è un problema?”

### Processi di misura e regole decisionali

**Relatori:**

**Francesca Pennechi, Primo Ricercatore, INRiM**

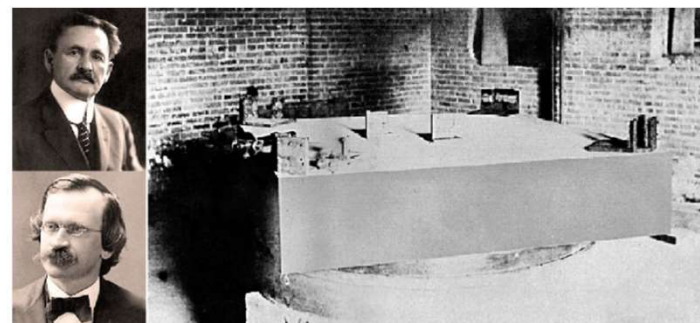
**Paola Pedone, Funzionario Tecnico, ACCREDIA DT**

Torino

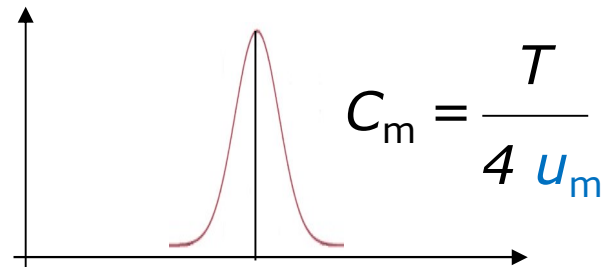
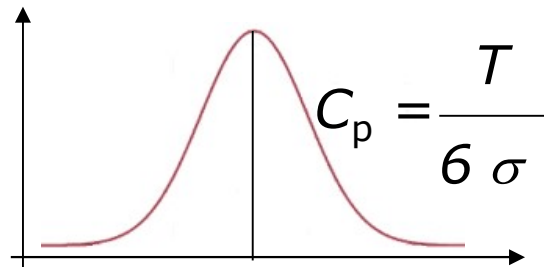
14 febbraio 2020

## Le misure sono finalizzate a tre possibili scopi:

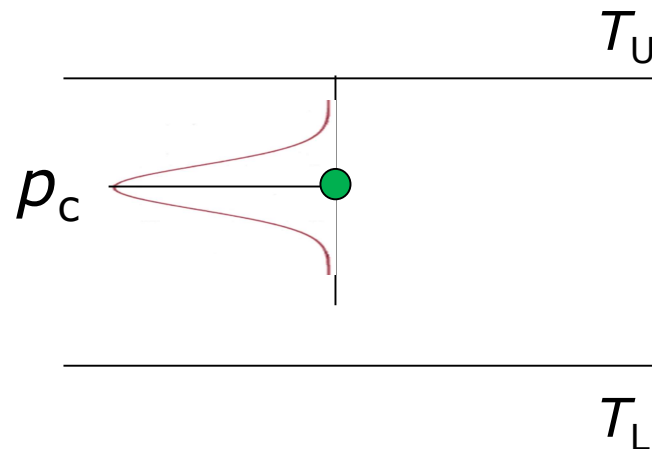
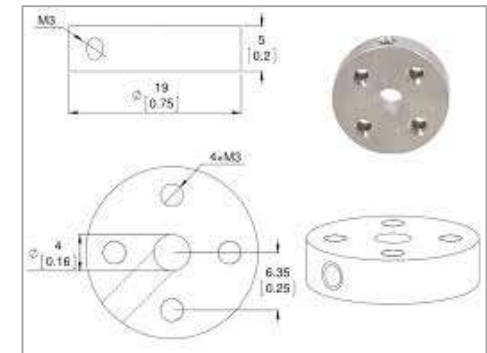
- Per conoscere e scoprire (ricerca)
- Per propagare la riferibilità e lasciare che altri decidano (tarature)
- Per decidere (controllo)



- **In ambito industriale**
  - Alla ricezione di una fornitura
  - Per convalida di un prodotto prima o durante la fornitura
  - Dopo una fase di lavorazione prima della successiva
  
- **In ambito di conferma metrologica**
  - Convalida o scarto di uno strumento o campione
  
- **In ambito regolamentare**
  - Rispetto di limiti (sanzioni)
  
- **In ambito generale**
  - Attendere o procedere
  - Meglio A o B
  
- ...



Specifiche tecniche



Conforme



NON  
Conforme



Conforme

- **JCGM 100:2008** Guide to the expression of uncertainty in measurement (= ISO/IEC 98-3:2008)
- CEI UNI 70098-3:2016, Incertezza di misura - Parte 3: Guida all'espressione dell'incertezza di misura ("sostituisce" la UNI CEI ENV 13005:2000)
- **JCGM 200:2012** International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM 3)(= ISO/IEC 99:2007)
- UNI CEI 70099:2008, Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati
- UNI EN ISO 14253-2:2011 Specifiche geometriche dei prodotti (GPS) – verifica mediante misurazione dei pezzi lavorati e delle apparecchiature di misura – Parte 2: Guida per la stima dell'incertezza nelle misurazioni GPS, nella taratura delle apparecchiature di misura e nella verifica dei prodotti
- EA-4/02 M: 2013, Expression of the uncertainty of measurement in calibration

- **JCGM 106:2012** Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment (= ISO/IEC Guide 98-4:2012)
- ASME B89.7.3.1-2001, Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specification
- **UNI EN ISO 14253-1:2018** Specifiche geometriche dei prodotti (GPS) – verifica mediante misurazione dei pezzi lavorati e delle apparecchiature di misura – Parte 1: Regole decisionali per verificare la conformità o non conformità rispetto a specifiche
- UNI ISO/TR 14253-6:2017 Specifiche geometriche dei prodotti (GPS) – Verifica mediante misurazione dei pezzi lavorati e delle apparecchiature di misura – Parte 6: Regole decisionali generalizzate per l'accettazione o il rigetto di strumenti e pezzi lavorati
- ILAC-G8:09/2019: Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

**Conformity (compliance) assessment:**

activity to determine whether specified requirements relating to a product, process, system, person or body are fulfilled.

**Tolerance interval (TI):**

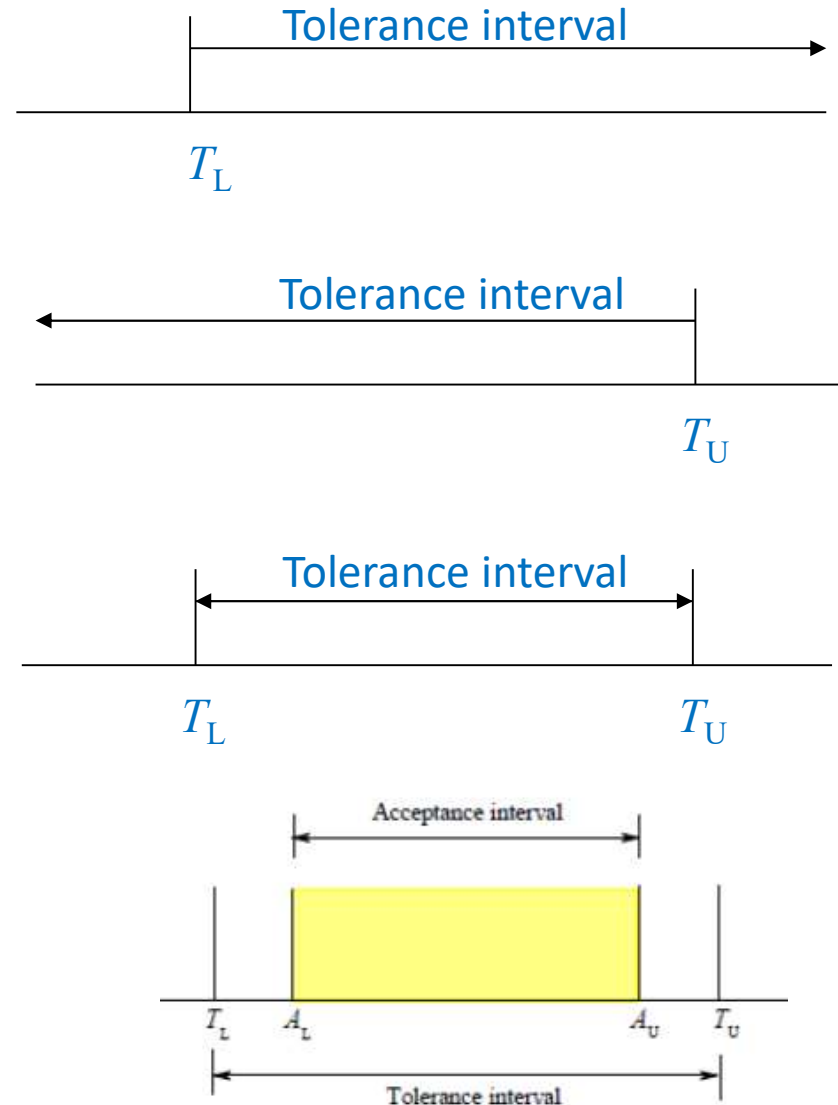
interval of permissible values of a property of a measured item (e.g., the mass concentration of a certain substance within a specific sample).

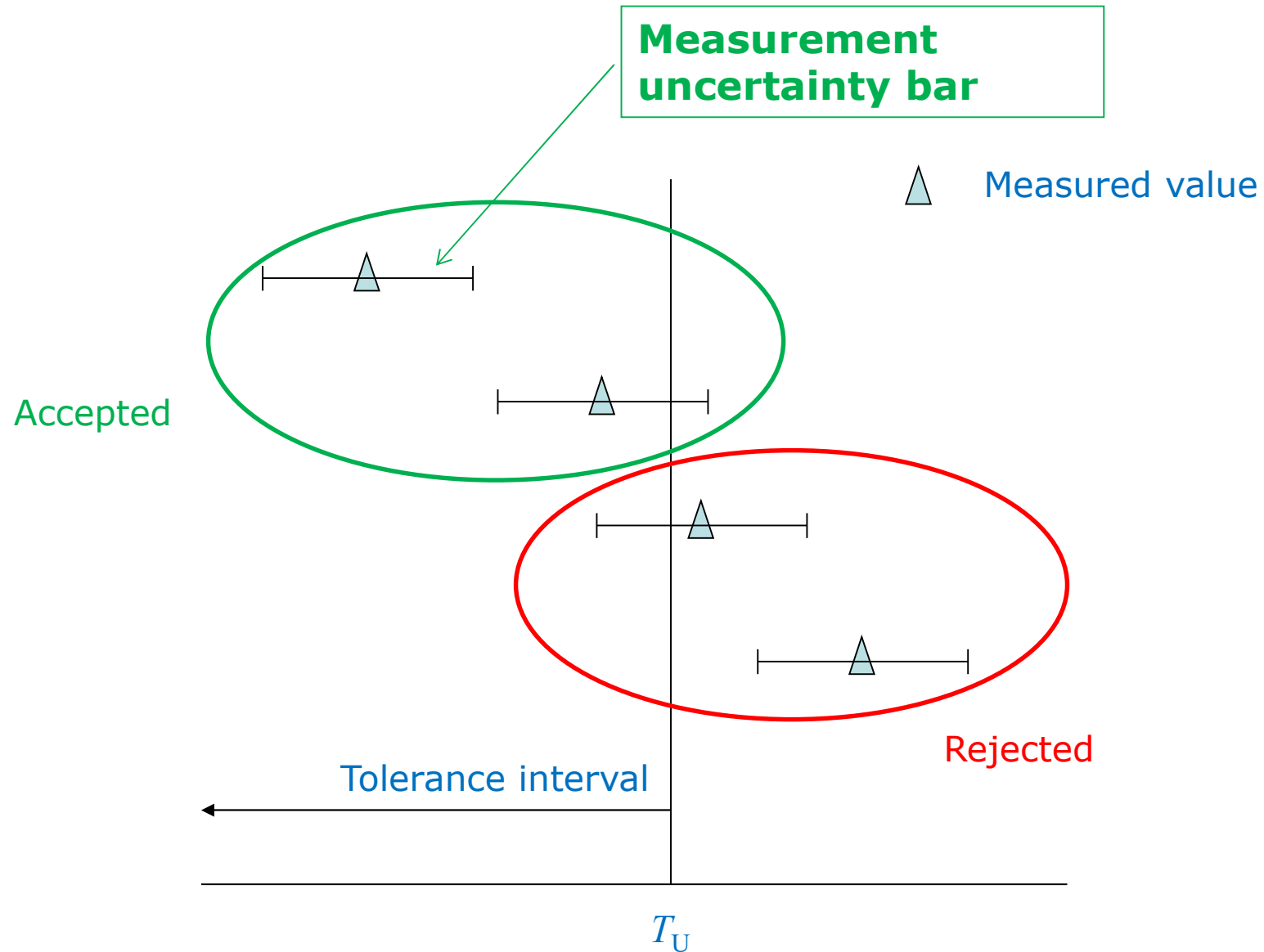
**Decision rule (DR):**

documented rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for with regard to accepting or rejecting an item, given a specified requirement and the result of a measurement

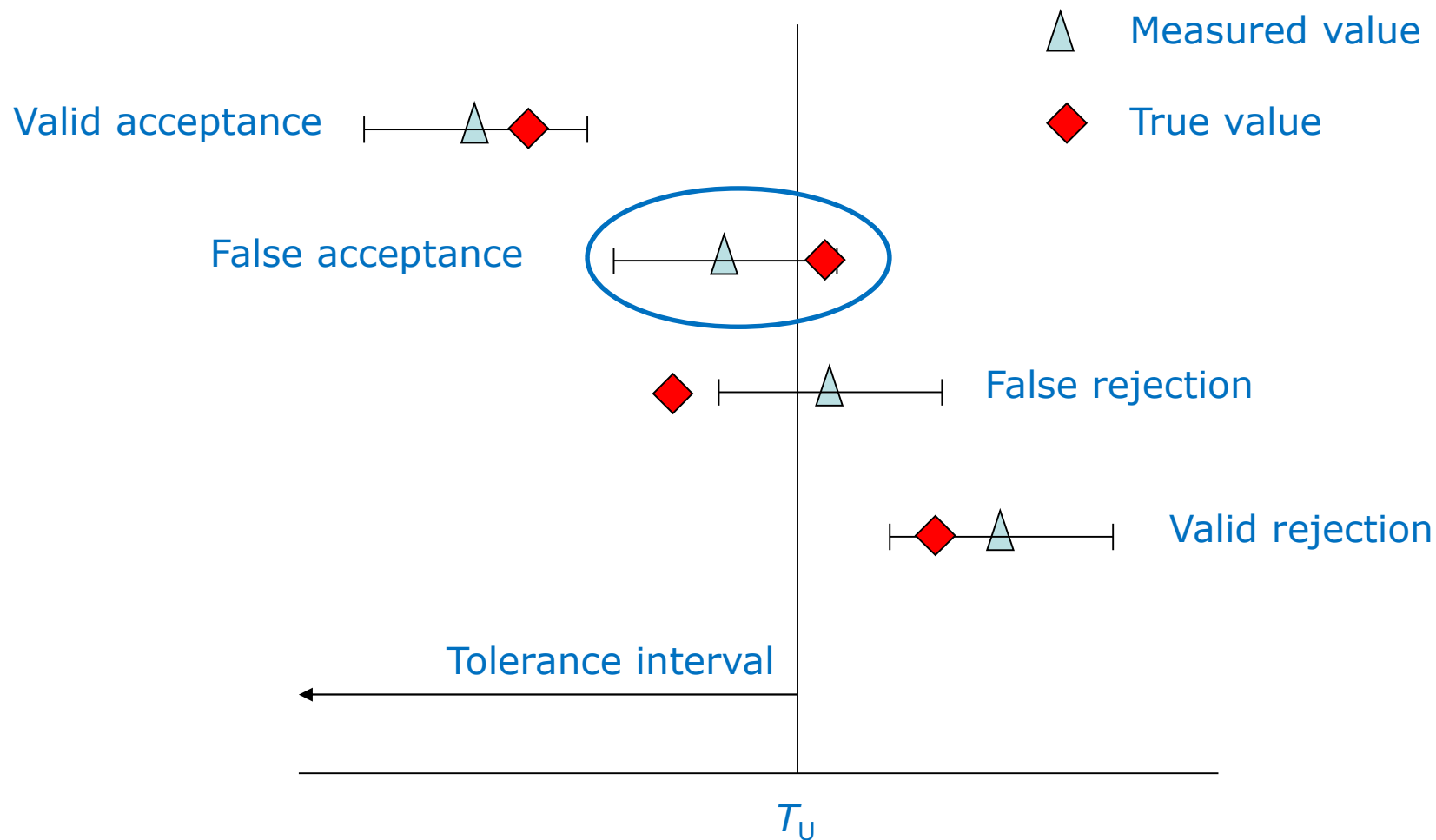
**Acceptance interval (AI):**

interval of permissible measured quantity values.









The risk of accepting a non-conforming item is reduced by setting  $A_U < T_U$

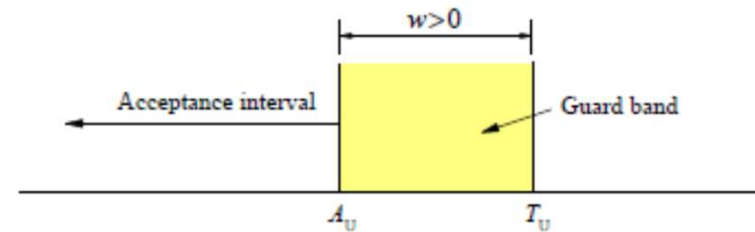
Valid rejection, now!

Acceptance interval

Tolerance interval

$A_U$   $T_U$

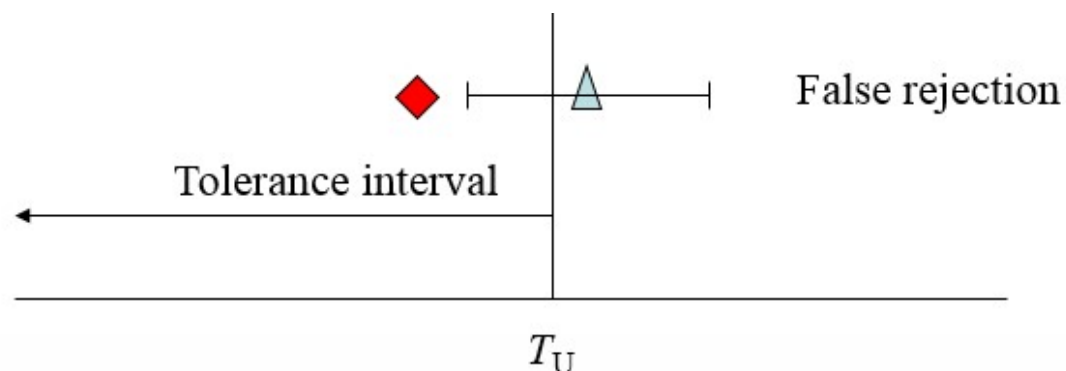
▲ Measured value  
◆ True value



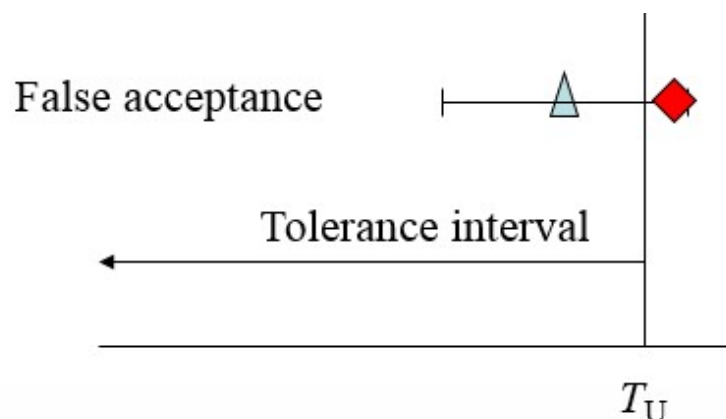
Guard band, usually proportional to the measurement uncertainty

Accept/reject decisions are based on the observed data. Because of the **measurement uncertainty (MU)**, there is always the risk of incorrectly deciding whether or not an item conforms to the requirements:

- **Producer's risk:** probability that a rejected item is conforming



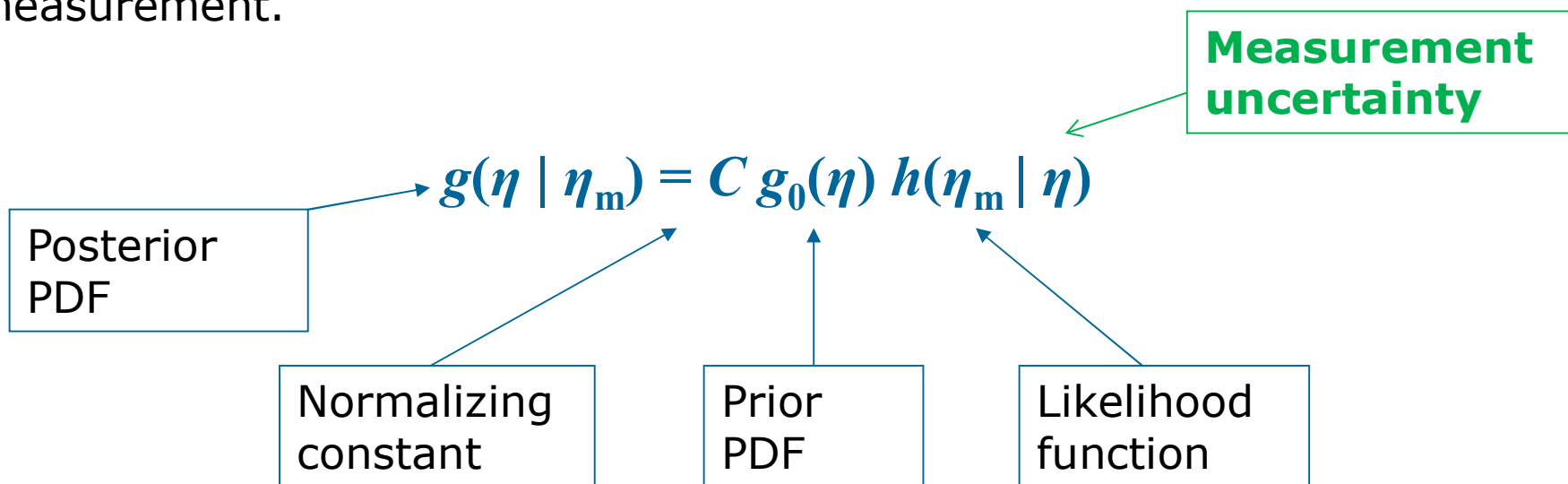
- **Consumer's risk:** probability that an accepted item is non-conforming



**JCGM 106 Guide** provides guidance for conformity assessment of a single item with specified requirements.

Knowledge about an item property (the **measurand**) can be treated as a random variable and expressed in terms of a **probability density function (PDF)**.

According to the **Bayes theorem**, such a pdf combines prior knowledge of the measurand and new information acquired during the measurement.



$$g(\eta | \eta_m) = C g_0(\eta) h(\eta_m | \eta)$$

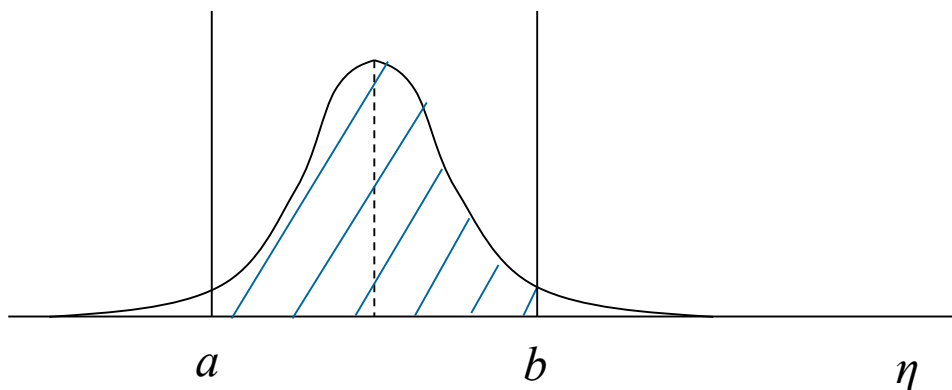
## INFORMATION ON THE MEASURAND

Best estimate: the expectation (mean value) of the posterior PDF, for example.

Standard uncertainty: the standard deviation of the posterior PDF.

Coverage interval with coverage probability  $p$ : an interval  $[a, b]$  such as

$$\int_a^b g(\eta | \eta_m) d\eta = p$$



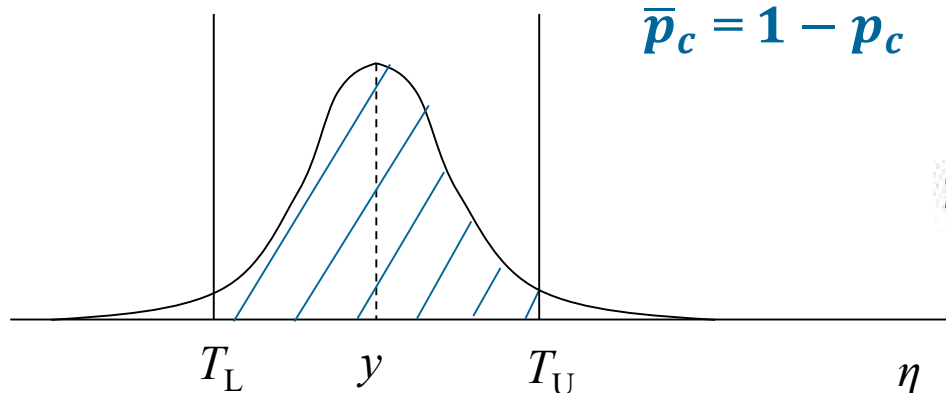
### NOTE:

- $\eta_m$  is a measured (fixed) value
- $\eta$  is a possible true value for the measurand
- $p$  is the area under the PDF on the interval  $[a, b]$

An item conforms to a specified requirement if the true value  $\eta$  of its associated property lies in the tolerance interval. Knowledge on the property is conveyed by the PDF  $g(\eta | \eta_m) \rightarrow$  the **conformance probability** is

$$p_c = \int_{T_L}^{T_U} g(\eta | \eta_m) d\eta$$

and the **non-conformance probability** is



$$\bar{p}_c = 1 - p_c$$

$$p_c = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u}\right)$$

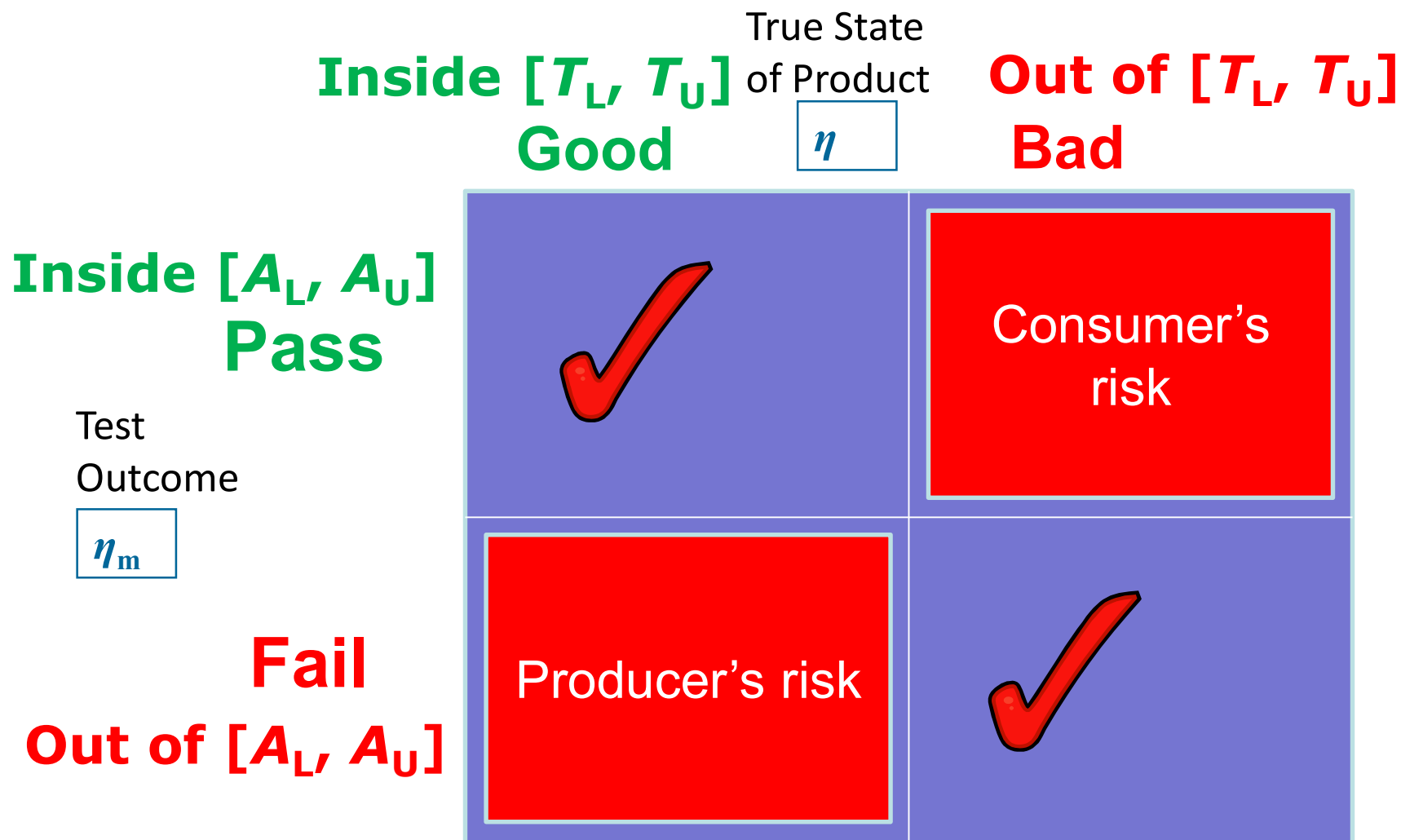
Choosing AI appropriately, the risks of incorrect decisions can be balanced in such a way to minimize the associated costs.

**Decision rule** is a prescription for the acceptance or rejection of a product, based on

- the measurement result,
- the measurement uncertainty,
- the tolerance (specification) limits,
- the acceptable level of risk of an incorrect decision

There are several types, such as

- simple acceptance (or, shared risk)  $\rightarrow [T_L, T_U] = [A_L, A_U]$
- based on guard bands  $\rightarrow [T_L, T_U] \neq [A_L, A_U]$





La misura di velocità di un *doppler radar* ha incertezza di misura relativa del 2% nell'intervallo tra 50 km/h e 150 km/h.

Si determini il valore «soglia» della velocità  $v$ , per poter affermare, con una probabilità  $p$  del 99.9%, che esso superi il limite di velocità massima  $v_{\max} = 100 \text{ km/h}$  ( $v > T_U = 100 \text{ km/h}$ ).



### One-sided specific risk

$p_c$	$\bar{p}_c$	$z$
0.80	0.20	0.84
0.90	0.10	1.28
0.95	0.05	1.64
0.99	0.01	2.33
0.999	0.001	3.09

$$u = 0.02 \cdot v$$

$$P(x > T_U) = p = 0.999$$

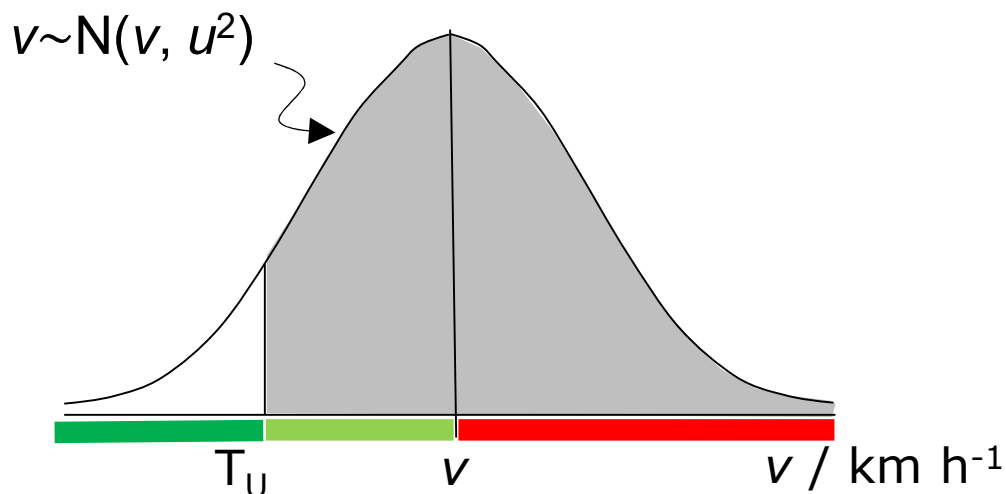
$$P\left(z > \frac{T_U - v}{u}\right) = 0.999$$

$$P\left(z > \frac{T_U - v}{0.02 \cdot v}\right) = 0.999$$

$$P\left(z \leq \frac{T_U - v}{0.02 \cdot v}\right) = 1 - 0.999 = 0.001$$

$$z_{0.1\%} = -3.09 = \frac{T_U - v}{0.02 \cdot v}$$

$$v = \frac{T_U}{1 - 3.09 \cdot 0.02} \approx 107 \text{ km/h}$$



## UNI EN ISO 14253-1:2001

GPS - Verifica mediante misurazione dei pezzi e delle apparecchiature per misurazioni - Regole decisionali per **provare** la conformità o non conformità rispetto alle specifiche

- Pubblicata dall'ISO nel 1998, pioniere dell'argomento

## UNI EN ISO 14253-1:2013

GPS - Verifica mediante misurazione dei pezzi lavorati e delle apparecchiature per misura - Parte 1: Regole decisionali per **provare** la conformità o non conformità rispetto alle specifiche

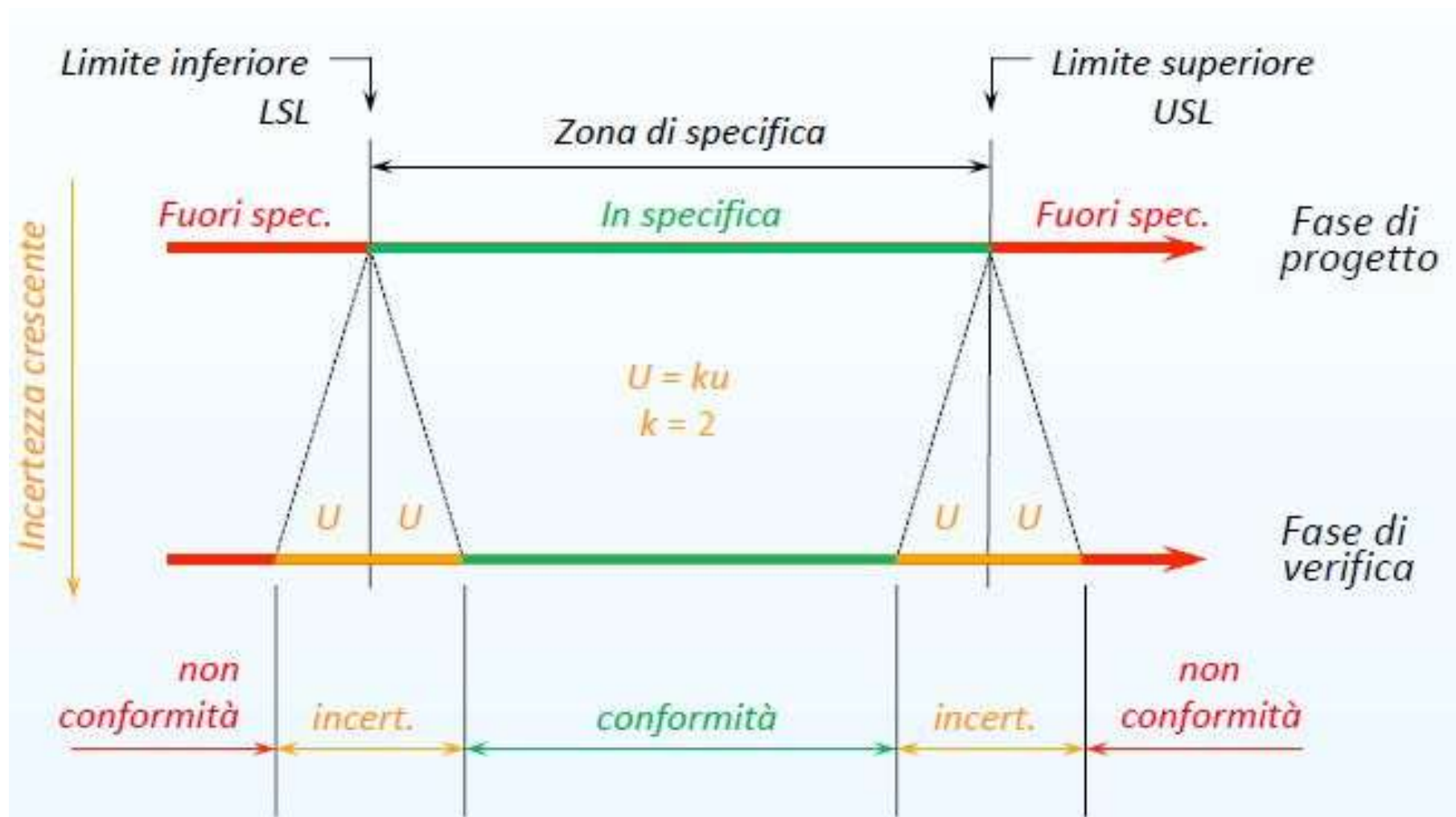
- Uguale alla precedente, estensione alle specifiche di popolazione

## UNI EN ISO 14253-1:2018

GPS - Verifica mediante misurazione dei pezzi lavorati e delle apparecchiature per misura - Parte 1: Regole decisionali per **verificare** la conformità o non conformità rispetto a specifiche

- Sostanziali modifiche: da intervalli a distribuzioni, da  $k = 2$  a  $k = 1,65$

- La misura serve per *provare* conformità o non conformità
  - Ci sono due parti contrapposte
  - Una deve dimostrare all'altra
  
- L'onere della prova è a carico di chi effettua la misura: per tener conto dell'incertezza,
  - se si sta provando **conformità**, allora la zona di *accettazione* è pari a quella di specifica *ridotta* dell'incertezza
  - se si sta provando **non conformità**, allora la zona di *rifiuto* è pari a quella di fuori specifica *ridotta* dell'incertezza (impropriamente, si potrebbe dire che quella di specifica *aumenta*)

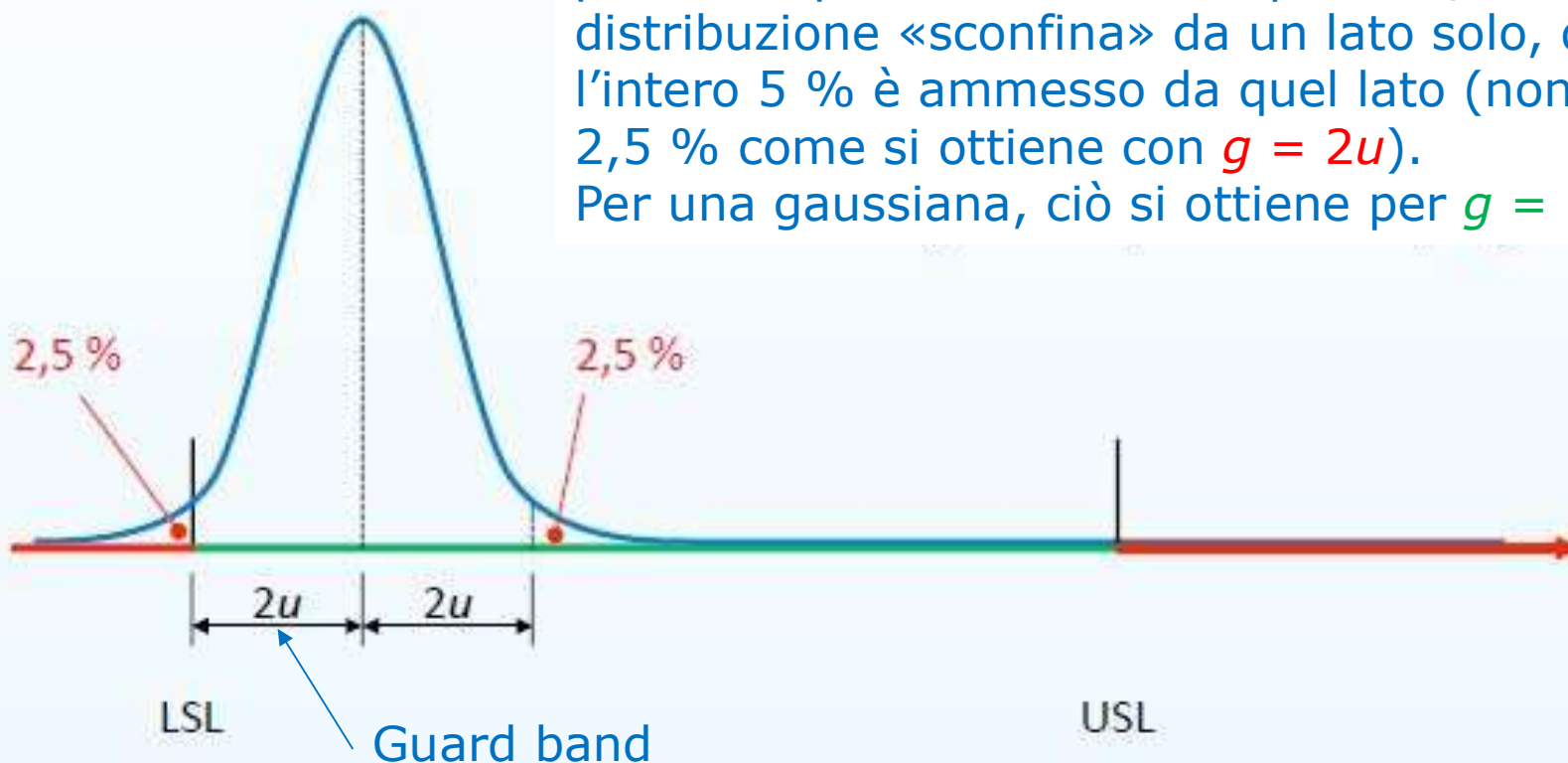


La nuova norma ha principalmente recepito i contenuti del JCGM 106 = ISO Guide 98-4 attraverso:

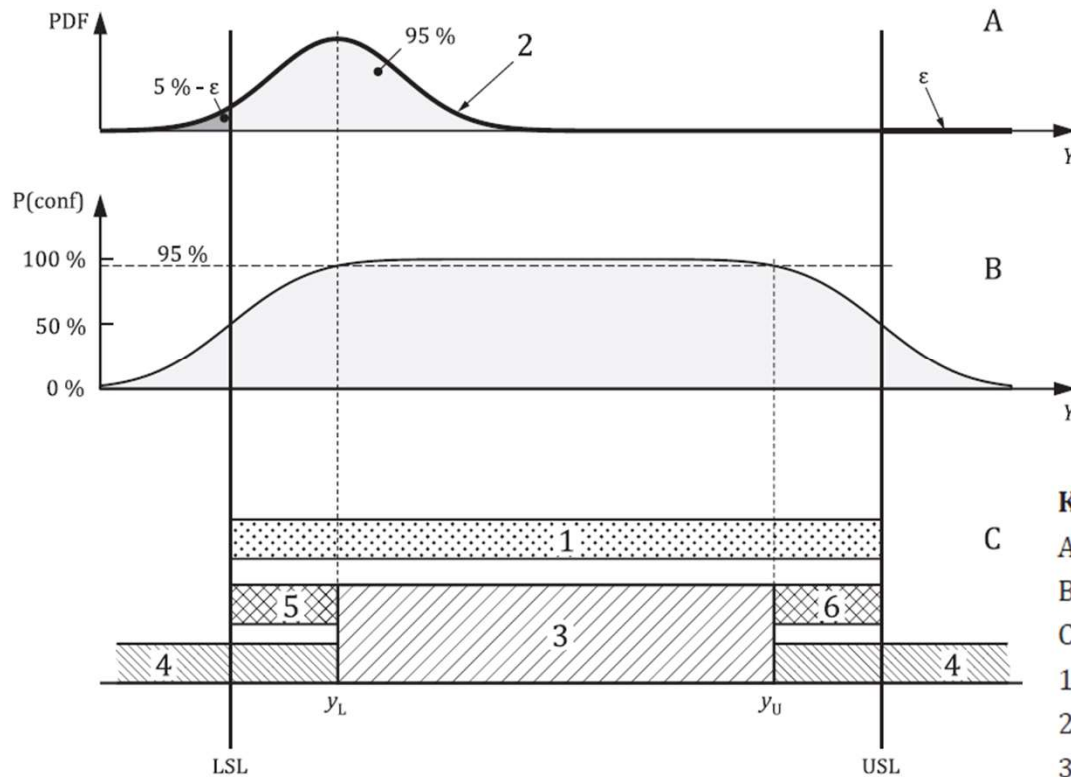
- Riordino della terminologia
- Non si *prova* ma si *verifica*
- Approccio non più per intervalli ma per rischio e distribuzioni
- Definizione della probabilità di conformità ( $p$ ) (a cui corrisponde un rischio di accettare un prodotto/strumento non conforme pari a  $(1-p)$ )
- Indicazione del valore limite di *default* pari al 95% (discorso analogo per la probabilità di non conformità)
- Introduzione del concetto di *guard band*
- Nel caso gaussiano, la banda di guardia  $ku$  passa da  $k = 2$  a  $k = 1,65$

- Non si faceva distinzione fra
  - *probabilità di copertura* (che attiene alla misura) e
  - *probabilità di accettazione* (che attiene alla verifica di conformità)
- Il ragionamento era (supponendo una gaussiana):
  - Con  $U = ku$ ,  $k = 2$ , si ha il 95 %
  - Quindi, se prendiamo una banda di guardia  $g = U$ , allora otteniamo una probabilità del 95 % di buona decisione
- In realtà
  - con  $U = ku$ ,  $k = 2$ , si ha il 95 % di *probabilità di copertura*
  - Invece noi cerchiamo il 95 % di *probabilità di conformità* o *di non conformità*

Quando l'incertezza sia sufficientemente piccola rispetto alla zona di specifica, la distribuzione «sconfina» da un lato solo, quindi l'intero 5 % è ammesso da quel lato (non solo il 2,5 % come si ottiene con  $g = 2u$ ).  
Per una gaussiana, ciò si ottiene per  $g = 1,65 u$







La conformità rispetto alle specifiche è verificata quando il risultato della misura è compreso in una zona – definita «di accettazione» – con una probabilità pari a  $p$ .

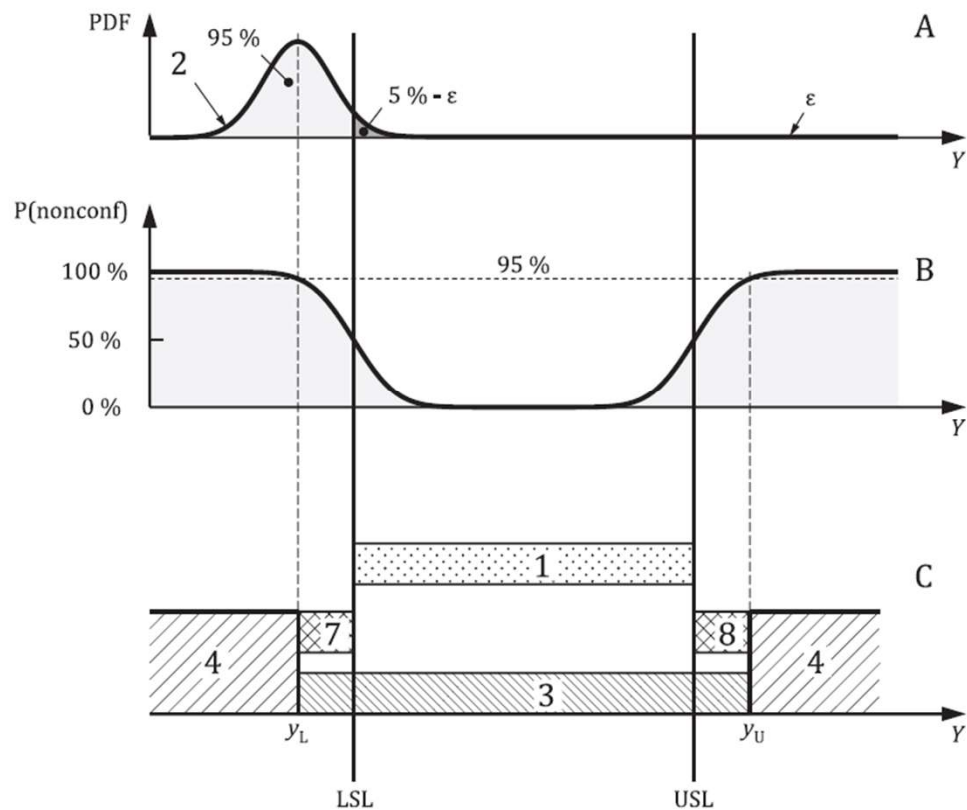
l'ampiezza della zona di accettazione è inferiore di quella della zona di specifica, a meno delle *guard band*.

### Key

- A PDF of measured value  $y_L = LSL + g_{LA}$
- B conformance probability
- C acceptance zone when verifying conformity
- 1 specification zone
- 2 probability density function of a measured value at  $LSL + g_{LA}$
- 3 default acceptance zone
- 4 default rejection zone
- 5 guard band  $g_{LA}$  at lower specification limit
- 6 guard band  $g_{UA}$  at upper specification limit
- $y_L$  smallest measured value for which conformity can be verified
- $y_U$  largest measured value for which conformity can be verified
- $Y$  measured values
- LSL lower specification limit
- USL upper specification limit

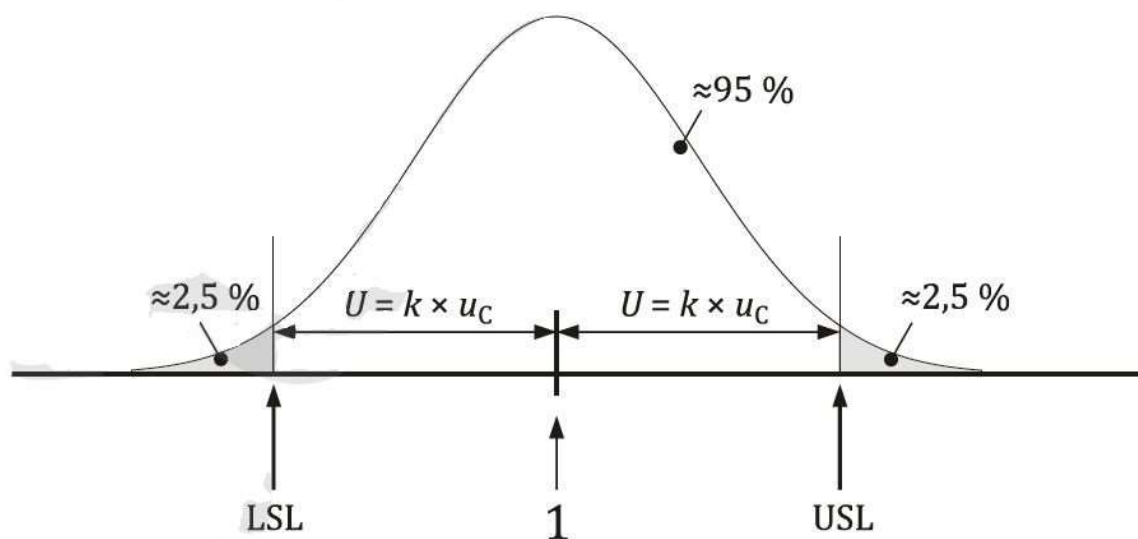
**La valutazione dell'incertezza di misura è un'attività di tipo tecnico, mentre il calcolo della *guard band* è un'attività di tipo economico**





## Key

- A PDF of measured value  $y_L = LSL - g_{LR}$
- B nonconformance probability
- C guard bands for verifying nonconformity
- 1 specification zone
- 2 probability density function of a measured value at  $LSL - g_{LR}$
- 3 default acceptance zone
- 4 default rejection zone
- 7 guard band  $g_{LR}$  at lower specification limit
- 8 guard band  $g_{UR}$  at upper specification limit
- $y_L$  largest measured value below LSL, for which nonconformity ca
- $y_U$  smallest measured value above USL, for which nonconformity c
- $Y$  measured values
- LSL lower specification limit
- USL upper specification limit



- Il valore è centrale e l'incertezza estesa al 95 % copre tutta la zona di specifica
- L'intervallo di accettazione è singolare: singolo punto 1
- L'intervallo di copertura con probabilità al 95 % coincidente con la banda di guardia porta ad una probabilità di conformità pure del 95 %

ACCREDIA - 20181284 - XPOD

NORMA  
EUROPEA

**Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura**

UNI CEI EN  
ISO/IEC 17025

GENNAIO 2018

Versione italiana  
del febbraio 2018

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

La norma specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori. Essa è applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono attività di laboratorio, indipendentemente dal numero degli addetti. I clienti del laboratorio, le autorità in ambito legislativo, le organizzazioni e gli schemi che adottano la valutazione tra pari (peer-assessment), gli organismi di accreditamento e altri soggetti, utilizzano la presente norma per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori.



- **Definizione regola decisionale (3.7)**  
Regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.
- **Requisiti relativi al riesame del contratto (7.1.3) e alla presentazione dei risultati (7.8.6)**

## 7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

### 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

*La regola decisionale è oggetto del riesame del contratto in caso di dichiarazioni di conformità*

## 7.8.6 Formulazione delle dichiarazioni di conformità

### 7.8.6.1

Quando fornisce una dichiarazione di conformità a una specifica o 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.

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

### 7.8.6.2

Il laboratorio deve riportare la dichiarazione di conformità in modo tale che essa identifichi chiaramente:

- a) a quali risultati si applica la dichiarazione di conformità;
- b) quali specifiche, norme o parti di esse sono soddisfatte o non soddisfatte;
- c) la regola decisionale applicata (a meno che non sia già contenuta nella norma o nella specifica richiesta).

NOTA Per ulteriori informazioni, vedere la Guida ISO/IEC 98-4

## ILAC-G8:09/2019: Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity



Guidelines on Decision Rules and  
Statements of Conformity

ILAC-G8:09/2019

- guida di carattere generale su come selezionare le regole decisionali più appropriate;
- guida per identificare gli elementi richiesti dalle regole decisionali stesse quando non vi sono *standard* applicabili.

Il documento fornisce una visione di insieme sulle regole decisionali e la conformità a specifica, per Ispettori, Laboratori, Clienti ecc.. senza addentrarsi in tecnicismi statistico/matematici ma fornendo opportuni riferimenti bibliografici alla letteratura scientifica corrente

La ISO/IEC 17025:2017 richiede che i Laboratori valutino l'incertezza di misura e che tengano conto della stessa quando effettuano dichiarazioni di conformità a specifica

L'approccio adottato può variare in modo significativo a seconda della situazione pratica, con l'applicazione di differenti *guard band* ( $w = r \cdot U$ ):

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.

(PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject)



## Project EMUE

(<http://empir.npl.co.uk/emue/>)

Towards a comprehensive set of examples of measurement uncertainty evaluation to support guides and standards



The EMPIR initiative is co-funded by the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and the EMPIR Participating States





https://www.euramet.org/research-innovation/search-research-projects/details/project/software-to-maximize-end-user-uptake-of-conformity-assessment

120%

Cerca

**SEARCH** The gateway to Europe's integrated metrology community.

**LOGIN**

**MENU** ABOUT EURAMET EUROPEAN METROLOGY NETWORKS IMPACT, INNOVATION & RESEARCH PROGRAMMES GUIDES & PUBLICATIONS KNOWLEDGE TRANSFER TECHNICAL COMMITTEES

**EURAMET**

Home | Newsletter | Contact us | LinkedIn | YouTube | Twitter

Research & Innovation / Search Research Projects

## Software to maximize end user uptake of conformity assessment with measurement uncertainty

Short Name: CAsoft, Project Number: 17SIP05



**COORDINATOR**  
[Alexandre Allard \(LNE\)](#)

*A software tool for complex conformance testing of measurement devices*

From aerospace and automotive industries to the energy and health sectors, test and measurement equipment is used to assess systems and products. Confidently placing the testing instruments into service requires robust evaluation of their performance and associated levels of uncertainty. In some cases, equipment may need to be assessed against multiple tolerance criteria, but methods required for doing so are not offered in current guides and standards. With an easy-to-use software tool to address this conformance testing challenge, users could benefit from improved cost efficiency and better product safety.

This project will take the software developed by the EMRP project Uncertainty for device conformance assessments and advance it further, including the complex assessment of multiple tolerance criteria. Free to download, the automated calculation tool will provide users with reliable conformity testing, leading to reduced manufacturing costs and improved product safety. End-user events, trade journals and other publications will also support the widespread adoption of an updated version of the previous project's best practice guide.

- La gran maggioranza delle misure si fanno per decidere, tipicamente sì/no
- L'incertezza inficia il dato e introduce il rischio di decisione errata (rischio del produttore, del consumatore)
- Necessaria una regola decisionale convenuta, prima dell'esecuzione delle misure, che indichi come trattare l'incertezza. Tale requisito è stato inserito anche nella nuova edizione ISO 17025
- L'approccio del documento JCGM 106 permette di tener conto dell'incertezza di misura nelle dichiarazioni di conformità a specifiche in particolare per la valutazione della probabilità di conformità e dei rischi di decisioni errate (rischio del produttore e del consumatore).

---

***Grazie per l'attenzione***

---

**[www.inrim.it](http://www.inrim.it)**



**[f.pennecchi@inrim.it](mailto:f.pennecchi@inrim.it)**

**Divisione di Metrologia Applicata  
ed Ingegneria**

**[www.accredia.it](http://www.accredia.it)**



**[p.pedone@accredia.it](mailto:p.pedone@accredia.it)**

**Dipartimento Laboratori di  
taratura**