



**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018:  
Approfondimento dei requisiti  
relativi alle regole decisionali, dichiarazioni di  
conformità e rapporti di prova**

**Beatrice Bargellini**  
Responsabile Sistema di Gestione - ACCREDIA

**Webinar 12-19-20 ottobre 2020** Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova  
accreditati e degli ispettori ACCREDIA

**La regola decisionale e la presentazione dei risultati:**

**Quali requisiti?**

- 3.7 → definizione di «regola decisionale»
- 7.1.3 → contratto
- 7.8 → presentazione dei risultati
- 7.8.2 → requisiti comuni per i rapporti
- 7.8.3 → requisiti specifici per i rapporti di prova
- 7.8.6 → formulazione della dichiarazione di conformità

ACCREDIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 2

---

### 3.7 regola decisionale:

Regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

---

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

**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.

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

## 7.8 Presentazione dei risultati

7.8.1.2.

I risultati:

- **devono essere forniti**
  - ✓ in modo **accurato, chiaro, univoco e oggettivo**,
  - ✓ generalmente mediante un rapporto (per esempio un rapporto di prova o un certificato di taratura o un rapporto di campionamento)
- e **devono comprendere tutte le informazioni**
  - ✓ che sono state concordate con il cliente
  - ✓ necessarie per l'interpretazione dei risultati,
  - ✓ richieste dal metodo utilizzato.

## 7.8 Presentazione dei risultati

### 7.8.2 Requisiti comuni per i rapporti

A meno che il laboratorio abbia valide ragioni per non farlo, ogni rapporto deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

....

### 7.8.3 Requisiti specifici per i rapporti di prova

**In aggiunta** ai requisiti elencati al punto 7.8.2, i rapporti di prova **devono** comprendere, ove necessario per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- a) ....
- b) ove pertinente, una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche (vedere punto 7.8.6);
- c) ....

## 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.

**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;
- e) 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.

## Regola decisionale e dichiarazione di conformità

### Esclusioni e inapplicabilità

## Regola decisionale e dichiarazione di conformità Esclusioni e inapplicabilità

Se il laboratorio non ha clienti che chiedono dichiarazioni di conformità, deve avere definito la regola decisionale?

➔ **NO**

Il lab. può escludere a priori di rilasciare dichiarazioni di conformità?

*Cioè può indicare che quel requisito è «non applicabile»?*

Non è possibile escludere a priori di rilasciare dichiarazioni di conformità e definire la regola decisionale,

**perché**

Si applicano sempre i requisiti:

- 7.1 → se il cliente lo richiede, il laboratorio **DEVE** definire la regola decisionale nel contratto
- 7.8.6.2 → riportare le informazioni nel Rapporto di Prova

*Però...*

## Casi particolari o eccezioni

Se un laboratorio non può rilasciare dichiarazioni di conformità, **perché gli è vietato per legge**, perché non spetta a lui farlo, ma compete ad altra istituzione:

→ È accettabile che riporti questo nel MQ/self assessment

Se un laboratorio non ha mai rilasciato dichiarazioni di conformità **perché nessun cliente le ha mai chieste o perché le attuali tipologie di cliente non lo chiedono (es. acquedotti) o perché attualmente non effettua attività conto terzi**:

→ È accettabile che dichiari nel MQ/self assessment che abitualmente non rilascia dichiarazioni di conformità ma qualora il cliente lo richieda, il laboratorio definirà a livello contrattuale la regola decisionale da applicare, tenendo in considerazione ....

→ Non può rifiutarsi a priori di rilasciarle, se un (futuro) cliente lo richiede (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 §7.1.3).

---

### Esempio di frase del MQ sbagliata:

«Il laboratorio non emette mai dichiarazioni di conformità.

....

Il requisito 7.8.6 della norma è non applicabile per il laboratorio»

### Esempio di frase del MQ corretta:

Il laboratorio non ha mai avuto clienti che richiedono dichiarazioni di conformità, pertanto abitualmente, ad oggi, non le rilascia. Qualora il cliente lo richieda, il laboratorio si impegna a definire la regola decisionale e specificarla nel contratto.

→ In questo caso non è necessaria una procedura, perché dipende da cliente, parametri, matrici, tipi di prove, legislazione, rischio accettato...

L'importante è che nel MQ o nel Self-Assessment ci sia l'impegno a definirla qualora un cliente richieda la dichiarazione di conformità.

---

**Utilizzo simboli/colori  
per indicare la conformità a un limite**

### Utilizzo simboli/colori per indicare la conformità a un limite

Il laboratorio non esprime dichiarazioni di conformità ma evidenza con un simbolo (#), il superamento del limite. Nel RdP in nota è spiegato il significato di #.

**Si tratta di dichiarazione di conformità?**



La dichiarazione di conformità **non è necessariamente una frase**, ma può essere anche una rappresentazione grafica, con cui il laboratorio indica il superamento / rispetto dei limiti

### Utilizzo simboli/colori per indicare la conformità a un limite

Il laboratorio riporta i limiti sul RdP ma non esprime dichiarazioni di conformità, né evidenza i fuori limite.

**Deve definire comunque contrattualmente la regola decisionale?**



- Riportare i limiti lasciando al lettore del RdP il confronto NON è una dichiarazione di conformità
- Pertanto non è necessario definire la regola decisionale con il cliente

## ESEMPI DI RILIEVI

Nei Rapporti di Prova, il Laboratorio (es. RdP n°123456 del 31-01-19) non esprime dichiarazioni di conformità ma evidenzia con il simbolo # il superamento del limite.

Non vi è evidenza di come il laboratorio gestisca l'incertezza di misura e la regola decisionale adottata per apporre tale identificativo, di fatto, interpretabile come dichiarazione di conformità.

I risultati che superano i limiti di specifica sono evidenziati in rosso ma non è riportata un'indicazione che spieghi tale modalità di presentare i risultati fuori limite, inoltre non è indicata la specifica del cliente a cui tali limiti si riferiscono (es. rapporto di prova n. 12345678 del 11-09-2019)

Evidenziare il risultato in grassetto nel caso in cui supera il limite specificato nel rapporto equivale ad una dichiarazione di non conformità del risultato ma nel rapporto di prova non è indicata la regola decisionale utilizzata per esprimere tale risultato non conforme, né è specificato il significato del grassetto (legenda)

## I RdP oggetti di rilievo devono essere revisionati? E tutti gli altri già emessi devono essere riemessi?

Chiarimento

### Nella prossima revisione di RT-08 sarà specificato che:

I rapporti di prova devono essere corretti e riemessi in caso di:

- utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ...
- errori nei risultati di prova;
- ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo ...

Quando viene individuato un rapporto di prova contenente questo tipo di carenze, il Laboratorio deve prevedere, ..., di riesaminare ..., rintracciare, correggere e riemettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze.

### Nei casi in cui la ri-emissione del RdP:

- potrebbe generare più confusione nell'utilizzatore rispetto al beneficio della correzione
- È considerevolmente distante temporalmente rispetto all'esecuzione della prova e pertanto inutile rispetto all'utilizzo del RdP stesso

### → È possibile per il laboratorio:

- non procedere alla revisione ed implementare eventuali correzioni solo sui RdP successivi.
- Trasmettere ai clienti eventuali comunicazioni generali di correzione (es. errata carta intestata)




**Stato di accreditamento  
delle dichiarazioni di conformità**

ACCREDNA    Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020    17

**Indicazione stato di accreditamento  
delle dichiarazioni di conformità**

**Rapporti di Prova:**

- il laboratorio può riportare dichiarazioni di conformità sul RdP e indicare che non sono accreditate?
- è accettabile che il laboratorio decida di riportare sui RdP come non accreditate le dichiarazioni di conformità inserendole nel capitolo «opinioni e interpretazioni non oggetto di accreditamento»?
- il laboratorio deve evidenziare con asterisco (non accreditate) le dichiarazioni di conformità relative a parametri non accreditati riportate sui RdP?
- Il laboratorio deve evidenziare con asterisco (non accreditate) le dichiarazioni di conformità per risultati ottenuti in parte con informazioni dei clienti (es. superficie campionata)?



ACCREDNA    Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020    18

## Indicazione stato di accreditamento delle dichiarazioni di conformità

### Rapporti di Prova:

- il laboratorio può riportare dichiarazioni di conformità sul RdP e indicare che non sono accreditate?
- è accettabile che il laboratorio decida di riportare sui RdP come non accreditate le dichiarazioni di conformità inserendole nel capitolo «opinioni e interpretazioni non oggetto di accreditamento»?
- il laboratorio deve evidenziare con asterisco (non accreditate) le dichiarazioni di conformità relative a parametri non accreditati riportate sui RdP?
- Il laboratorio deve evidenziare con asterisco (non accreditate) le dichiarazioni di conformità per risultati ottenuti in parte con informazioni dei clienti (es. superficie campionata)?

**NO**

### ➔ In RT-08 sarà inserito il concetto:

*Nel rapporto di prova non deve essere indicato lo stato di accreditamento/non accreditamento della dichiarazione di conformità, in quanto lo stato di accreditamento è chiaramente indicato dalle prove a cui la stessa si riferisce.*

**Dichiarazioni di conformità  
su RdP o su altro documento?**

### Dichiarazioni di conformità su RdP o su altro documento?

Se il laboratorio emette dichiarazioni di conformità, è obbligato a riportarle sul RdP oppure può riportarle su un allegato al RdP?

Il laboratorio può riportare le dichiarazioni di conformità su un documento a parte svincolato dal RdP?

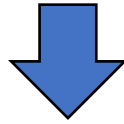


### Considerando che:

- La dichiarazione di conformità è un «attributo del risultato» e
- Deve accompagnare il risultato
- Il requisito 7.8.6 è parte integrante del 7.8, relativo alla presentazione dei risultati e quindi ai RdP

Ne consegue che ...






- Le dichiarazioni di conformità **DEVONO** essere riportate sul RdP
- In alternativa possono essere riportate su un allegato al RdP purché i due documenti siano **univocamente correlati** (il RdP richiama l'allegato e l'allegato richiama il RdP)
- Essendo l'allegato parte integrante del RdP, valgono le solite regole dell'uso del marchio (se nell'allegato non si usa il marchio per questioni di LIMS, considerare comunque l'assenza di equivoci circa lo stato di accreditamento)
- Non possono essere riportate su un documento a sé stante, svincolato dal RdP

### Esempio caso particolare

- Situazione:
- Laboratorio Ufficiale (designato)
  - Campionamento fatto da altra Autorità Competente (non dal lab.)
  - Il laboratorio designato deve **INFORMARE** l'Autorità Competente circa la conformità/non conformità dei risultati

#### Considerazioni:



- L'Autorità Competente ha richiesto la dichiarazione di conformità?  E' implicita

### Esempio caso particolare

Situazione: {

- Laboratorio Ufficiale (designato)
- Campionamento fatto da altra Autorità Competente (non dal lab.)
- Il laboratorio designato deve INFORMARE l'Autorità Competente circa la conformità/non conformità dei risultati

**Considerazioni:**

- L'Autorità Competente ha richiesto la dichiarazione di conformità?  E' implicita
- La regola decisionale è stata concordata contrattualmente?  La regola decisionale, se non indicata in norme, leggi,... deve essere concordata contrattualmente (accordo, comunicazione, richiesta analisi, .....




ACCREZIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 25

### Esempio caso particolare

Situazione: {

- Laboratorio Ufficiale (designato)
- Campionamento fatto da altra Autorità Competente (non dal lab.)
- Il laboratorio designato deve INFORMARE l'Autorità Competente circa la conformità/non conformità dei risultati

**Considerazioni:**

- L'Autorità Competente ha richiesto la dichiarazione di conformità?  E' implicita
- La regola decisionale è stata concordata contrattualmente?  La regola decisionale, se non indicata in norme, leggi,... deve essere concordata contrattualmente (accordo, comunicazione, richiesta analisi, .....
- E' corretto riportare la dichiarazione di conformità in altro documento?  No, deve essere riportata nel RdP o in un allegato, biunivocamente collegato al RdP





ACCREZIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 26

### Esempio caso particolare

Situazione: {

- Laboratorio Ufficiale (designato)
- Campionamento fatto da altra Autorità Competente (non dal lab.)
- Il laboratorio designato deve INFORMARE l'Autorità Competente circa la conformità/non conformità dei risultati

**Considerazioni:**

- L'Autorità Competente ha richiesto la dichiarazione di conformità?  E' implicita
- La regola decisionale è stata concordata contrattualmente?  La regola decisionale, se non indicata in norme, leggi,... deve essere concordata contrattualmente (accordo, comunicazione, richiesta analisi, .....
- E' corretto riportare la dichiarazione di conformità in altro documento?  No, deve essere riportata nel RdP o in un allegato, biunivocamente collegato al RdP
- Il laboratorio può emettere una dichiarazioni conformità anche se il campionamento è eseguito da altri?  Sì, la dichiarazione avrà validità limitatamente al campione «così come ricevuto».

ACCREZIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 27

### Quindi:

La «richiesta del cliente» di avere una dichiarazione di conformità può essere contenuta/definita in:

- regolamenti/disposizioni (implicita)
- bandi di gara
- capitolati

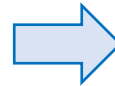
ACCREZIA Congresso Nazionale dei Laboratori di Prova accreditati e degli ispettori ACCREDIA 2020 28

## Dichiarazione di conformità del singolo parametro o del campione?

### Esempi di frasi riscontrabili sui RdP:


- «il prodotto è conforme ai limiti»
- «il campione è conforme ai limiti»
- «i parametri analizzati sono conformi ai limiti di legge», ma i limiti non sono indicati sul RdP

Sono tutte accettabili?



## Dichiarazione di conformità del singolo parametro o del campione?

### Nessuna delle frasi è completamente accettabile

- il **prodotto** è conforme ai limiti  Non corretto parlare di prodotto, perché potrebbe confondere/sottintendere una certificazione di prodotto
- il **campione** è conforme ai limiti  Il campione **sottoposto a prova** è conforme ai limiti **per i parametri analizzati**
- «i parametri analizzati sono conformi ai limiti di legge», ma i limiti non sono indicati sul RdP  La dichiarazione di conformità deve **indicare i limiti** e **il documento** da cui sono desunti

# ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**ACCREDIA**  
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199

**Dipartimento Certificazione e Ispezione**  
Via Tonale, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di prova**  
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di taratura**  
Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino  
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630  
segreteriadt@accredia.it

accredia.it    