

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018: approfondimento sulle regole decisionali

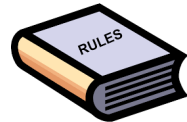
Sergio Guzzi
Funzionario tecnico – Dipartimento Laboratori di Prova ACCREDIA

**Webinar 12/19/20 ottobre
2020**

CONGRESSO NAZIONALE DEI LABORATORI DI PROVA
ACCREDITATI E DEGLI ISPETTORI ACCREDIA

7.1 Regole decisionali nel contratto

In base al par. 7.1.3 della nuova ISO/IEC 17025, se il cliente richiede una dichiarazione di conformità è obbligatorio definire la regola decisionale da applicare.



Le dichiarazioni di conformità hanno come contenuto l'esito di un confronto tra il risultato ed un valore «di specifica» (es. Conforme, Non conforme, Dubbio, Pass, Fail, ecc.) e vengono identificate dai Laboratori con varie terminologie (es. Dichiarazioni di conformità, Giudizio, Giudizio di conformità, Confronto con i limiti, ecc.).

ACCREDIA
CONGRESSO NAZIONALE DEI LABORATORI DI PROVA ACCREDITATI E DEGLI ISPETTORI ACCREDIA
2

Se la regola decisionale scelta non è già definita nella «specifica» (si intende per specifica, in senso lato, il documento che include i valori limite accettabili) o in una norma standardizzata (es. il metodo di prova, una norma UNI, ecc.), allora la regola decisionale deve essere comunicata e concordata con il cliente.

La nota presente nel paragrafo richiama la Guida ISO/IEC 98-4 ovvero il documento JCGM 106:2012 della GUM, rappresentato in maniera pratica nel recente documento ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.



La regola decisionale deve essere tale da garantire il rispetto del requisito riportato al 7.8.1 ovvero che i risultati siano forniti in modo accurato, chiaro, univoco (*non ambiguo*) e oggettivo.

Regola decisionale concordata con il cliente

Se il Laboratorio emette dichiarazioni di conformità nei Rapporti di Prova, la relativa regola decisionale deve essere concordata con il cliente?

➔ **Sì**

Sì, è richiesto dal 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.**»

Escludere l'incertezza di misura dalla regola decisionale

La regola decisionale può prevedere di non tener conto dell'incertezza di misura?

➔ **Sì**

Sì, perché la regola decisionale deve descrivere in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura (3.7).

L'incertezza può pertanto essere esclusa a meno di indicazioni diverse riportate in norme o requisiti cogenti applicabili; maggiori informazioni sono presenti in ILAC G8:09/2019 §4.1.

Nota

Applicando questa regola ad un risultato uguale al valore limite:

- il livello di probabilità che la decisione sia corretta o errata è lo stesso, e corrisponde al 50% (a meno che il valore limite non includa già una tolleranza corrispondente all'incertezza come ad esempio per il DLgs 31/2001 e smi per le acque destinate al consumo umano); la dichiarazione di conformità può essere quindi solo binaria, ovvero espressa solo come conforme o non conforme.

7.1 - Osservazione

In alcuni casi è presente una incoerenza tra le modalità utilizzate dal laboratorio per riportare le dichiarazioni di conformità sui RdP (senza considerare l'incertezza di misura) e quanto invece previsto come regola decisionale sulle offerte inviate al cliente (es offerta n. 1 che prevede di considerare l'incertezza).

Il rilievo è corretto.

Regola decisionale ed Opinioni ed Interpretazioni

La regola decisionale deve essere definita anche per Opinioni e Interpretazioni?



No

No, la norma richiede che la regola decisionale sia definita solo per le dichiarazioni di conformità, come previsto da 7.1.3 e 7.8.6.1.

Quante regole decisionali?

Il Laboratorio può concordare con il cliente più di una regola decisionale?



Sì, ma...

Sì, il Laboratorio può concordare con il cliente più di una regola decisionale (7.1.3 richiede che venga concordata) ma devono essere chiaramente definiti i criteri univoci per la loro applicazione (es. particolare tipo di campioni, di luogo di prelievo, di finalità, ecc.) in modo da evitare che la scelta rimanga solo a discrezione del Laboratorio.

7.1 - Osservazione

Nelle Condizioni generali allegate alle offerte alla voce "Regola decisionale per le dichiarazioni di conformità" sono indicate più regole decisionali che possono essere applicate, ma non vengono definiti i criteri per la loro scelta.

Il rilievo è corretto: è possibile definire più regole decisionali ma deve essere chiaro quale deve essere applicata nelle specifiche situazioni.

7.1 - Osservazione

La regola decisionale riportata nelle condizioni di fornitura e nei rapporti di prova non risulta univocamente definita ("Regola decisionale di tipo cautelativo").

Il rilievo è corretto: la regola non è chiara.

Livello di rischio

Relativamente alla regola decisionale, cosa si intende per "livello di rischio"?



Il livello di rischio associato alla dichiarazione di conformità si riferisce a quanto probabile possa essere errata o non errata la dichiarazione di conformità riportata.

7.8.6.1: «per esempio erronea accettazione, erroneo rifiuto, e le ipotesi statistiche»

ILAC G8:09/2019: Il rischio «globale» gestito dal laboratorio è diverso dal livello di rischio associato alla regola decisionale; quest'ultimo è infatti il rischio specifico associato alla dichiarazione di conformità.

7.1 - Osservazione

La regola decisionale stabilita dal Laboratorio prevede di dare il risultato senza tener conto dell'incertezza di misura.

Non si è avuta evidenza del come venga comunicata al cliente e come venga comunicato il livello di rischio a tale scelta associato.

Il rilievo è corretto.

Riferimento ai seguenti paragrafi della norma:

7.1 per la comunicazione al cliente

7.8.6.1 per il livello di rischio.

Informazioni sul livello di rischio

Nel definire contrattualmente con il cliente la regola decisionale, il laboratorio deve dare informazioni sul livello di rischio della stessa?

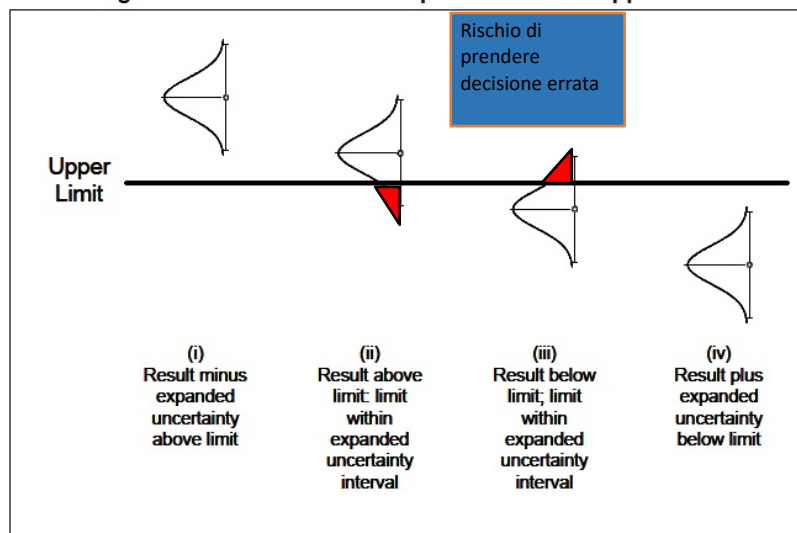
➔ **Si**

Sì, pur non essendo un requisito esplicito del par. 7.1 è importante che venga considerato in fase di riesame del contratto (vedi 7.8.6.1 e relativa Nota). Verrà chiarito alla prossima revisione di RT-08.

La norma al 7.8.6.1 richiede che il laboratorio «Quando fornisce una dichiarazione di conformità a una specifica o norma, 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.»

«Il laboratorio dovrà discutere con il cliente il livello di rischio relativo alla probabilità di erronea accettazione/rifiuto associato alla regola decisionale»
- ILAC G8:09/2019 §6.

Figure 1 Assessment of Compliance with an Upper Limit



7.1 - Osservazione

Si è riscontrato che nei rapporti di prova che riportano una dichiarazione di conformità il laboratorio adotta una regola decisionale di tipo binario senza considerare l'incertezza.

Non c'è evidenza di valutazione da parte del laboratorio nonché di comunicazione al cliente del rischio associato all'utilizzo di tale regola (vedi ad es. ILAC G8 2019).

Il rilievo è corretto.

E' accettabile qualunque regola decisionale?

Il Laboratorio può accettare qualunque tipo di regola decisionale proposta dal cliente?



No

Il 7.8.1.2 richiede che i risultati debbano essere riportati in maniera univoca (*non ambigua*) ed oggettiva, il 7.1.4 prevede che ogni contratto debba essere accettabile sia per il laboratorio che per il cliente, il 7.1.3 richiede che la regola venga concordata.

La regola decisionale deve essere pertanto tecnicamente e statisticamente coerente con la tipologia del settore della prova cui si riferisce; deve essere (al pari del metodo di prova) appropriata per lo scopo della prova, tecnicamente giustificata, non compromettere l'imparzialità dell'operato del laboratorio, tener conto di eventuali requisiti legislativi e non avere un impatto negativo sul mercato.

Ove non lo fosse il laboratorio deve discuterla e può rifiutarla.

Dettaglio regola decisionale

Quando la regola decisionale è indicata nella specifica o nella norma, cosa deve fare il laboratorio?

- a) E' obbligato a riportarla anche in dettaglio sul contratto e nel RdP;
 - b) E' obbligato a richiamarla almeno nel RdP;
 - c) Può scegliere se riportarla nel RdP.
- ➔ c)

Non è obbligatorio riportarla nel RdP, il laboratorio può scegliere se riportarla o meno.

Il 7.8.6 richiede che il laboratorio riporti la dichiarazione di conformità con la regola decisionale applicata *a meno che non sia già contenuta nella norma o nella specifica richiesta.*

Dettaglio regola decisionale

È accettabile che nel contratto si rimandi per la regola decisionale ad una procedura interna che il laboratorio fornisce?

➔ Sì

Sì, il 7.1.3 richiede che la regola decisionale sia comunicata e concordata con il cliente.

7.8.6 - Osservazione

Nelle offerte ai clienti non è chiaramente indicata la regola decisionale scelta dal laboratorio.

Il riferimento alla procedura adottata e non resa disponibile al cliente di fatto non ne consente la consultazione (Proc. XX-XXX 001)

Il rilievo è corretto in riferimento al 7.1.3 «...essa deve essere comunicata e concordata con il cliente.»

Dettaglio regola decisionale

Il laboratorio riporta nel RdP la dichiarazione di conformità applicando le regole decisionali della legge in vigore, che prevede di non considerare l'incertezza di misura.

Può il laboratorio inserire nel RdP una nota aggiuntiva che presenti un'ulteriore valutazione basata su una regola decisionale diversa?

➡ No

No, il 7.8.1.2 richiede che i risultati siano forniti in modo accurato, chiaro, univoco e oggettivo.

Il 7.8.6.2 richiede che il laboratorio identifichi la regola decisionale associata alla dichiarazione di conformità.

La regola decisionale sarà unica (articolata nelle sue varie opzioni possibili) e concordata con il cliente.

7.8.6.2 - Osservazione

Il RdP n. 123 del 10-01-2020 riporta:

- Una dichiarazione di conformità: «i valori dei parametri analizzati sono conformi al D.Lgs.31»
- una nota e un riferimento a un simbolo «i parametri contrassegnati con # sarebbero fuori limite se si considera l'incertezza»

Il rilievo è corretto.



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
segreteriaidt@accredia.it

accredia.it