

REGOLE DECISIONALI NELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La nuova versione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 pone un' enfasi particolare sugli aspetti di imparzialità e di riservatezza, sui processi di comunicazione verso i clienti e sulle regole decisionali che permettono al laboratorio di formulare dichiarazioni di conformità a specifici requisiti.

Le regole decisionali riguardano generalmente la valutazione dei risultati di prova rispetto a limiti di riferimento, ad esempio tenendo conto dell'incertezza di misura stimata (cfr. Manuale ISPRA 52/2009) o, ancora, definiscono come esprimere i risultati di prova ottenuti dalla sommatoria di singole determinazioni (cfr. Rapporto ISTISAN 04/2015).

Qualora il Cliente richieda che i risultati di prova siano corredati da una dichiarazione di conformità, basata su una regola decisionale contenuta in norme o riferimenti legislativi, il Laboratorio:

- demanda la valutazione dell'adeguatezza della regola a RCAB/PM che accertano la validità e la vigenza de documenti che contengono tale regola;
- valuta, attraverso l'esperienza professionale, la preparazione tecnica e la conoscenza di RCAB/PM, il rischio per il Laboratorio associato all'espressione della dichiarazione di conformità in termini di applicabilità della regola decisionale ai risultati di prova, eventualmente contattando il Cliente per ridiscutere i termini contrattuali ed economici prima di rilasciare dichiarazioni di conformità;
- applica la regola decisionale, in quanto richiesto dal Cliente nelle forme disposte dal documento cogente o tecnico che la contiene o in accordo alle informazioni ricevute dal Cliente;
- nelle note al RdP, riporta i riferimenti alla regola decisionale impiegata e ai documenti cogenti o tecnici da cui la stessa è desunta, specificando eventualmente anche paragrafi/capitoli di riferimento;

In mancanza di riferimenti normativi, il Laboratorio può concordare con il cliente più di una regola decisionale ma questi deve definire chiaramente 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.

Qualora il Cliente non richieda esplicitamente l'applicazione di regole decisionali ma richieda comunque una dichiarazione di conformità, **il Laboratorio ALLKEMA NON utilizza l'incertezza di misura nella applicazione della regola decisionale**, considerando nella sua valutazione esclusivamente il dato riferibile risultante dalle analisi (regola decisionale semplice o senza guard band).

RISCHIO ASSOCIATO ALL'USO DI SPECIFICHE REGOLE DECISIONALI NELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

E' fondamentale chiarire che, applicando la regola decisionale "senza guard band" ad un risultato uguale al valore limite, il livello di probabilità che la decisione di attribuzione di conformità 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 al proprio interno (alcune leggi prevedono tale scenario).

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.

Nel caso il cliente voglia applicare una regola decisionale basata sul rapporto tra il limite di specifica, il misurando e la sua incertezza estesa, è fondamentale che la concordi con il laboratorio entro i termini del servizio. Il laboratorio sarà a disposizione per eventuali chiarimenti tecnici in merito all'utilizzo di uno specifico approccio valutativo.

In termini semplificativi e generali, detta U l'incertezza estesa associata a ciascuna prova analitica di risultato "X" e Limite di Specifica Superiore "L" (da non superare), vale la seguente tabella descrittiva del livello di rischio associato ad una definita linea decisionale:

TIPO REGOLA	APPROCCIO	GUARD BAND	RIFERIMENTO	RISCHIO	PROBABILITA'
6 sigma	Estremamente cautelativo	3 x U	L - 3 x U	Errata dichiarazione di conformità	< 0,0001 %
3 sigma	Cautelativo	1,5 x U	L - 1,5 x U		< 0,16 %
ILAC G8:2009 (sufficientemente cautelativa)	Sufficientemente cautelativo	U	L - U		< 2,5 %
ISO 14253-1:2017 *	Sufficientemente cautelativo	0,83 x U	L - 0,83 x U		< 5 %
Senza guard band	Neutro	0	L		< 50 %
"Conservativa"	Non cautelativo	-U	L + U	Rigetto di materiale conforme	< 2,5 %

* norma tipica del settore meccanico

PARERI ED INTERPRETAZIONI

In accordo con quanto prescritto dell'ente accreditante, un RdP emesso con il marchio di Accredia non può contenere pareri ed interpretazioni poiché questi NON sono oggetto di accreditamento.

Tuttavia, se necessario per l'interpretazione dei risultati di prova (ad. Es. in perizie e relazioni) il professionista (RCAB/PM) di riferimento del Laboratorio rilascia pareri in relazione ai risultati di prova inserendoli in un documento che costituisce allegato al RdP o di cui il RdP costituisce allegato. In tale documento (in cui viene esplicitamente indicato che i "Pareri ed interpretazioni" "non sono oggetto di accreditamento ACCREDIA"), il RCAB/PM documenta la base tecnica su cui tali pareri/valutazioni sono stati formulati.

Eventuali opinioni ed interpretazioni rilasciate verbalmente a Cliente, possono essere inserite nelle comunicazioni (ad es. e-mail) con cui si trasferisce il RdP al Cliente.