

REGOLE DECISIONALI E RISCHIO ASSOCIATO NELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2015 riporta tra i requisiti la comunicazione ai Clienti delle regole decisionali che permettono al Laboratorio di formulare dichiarazioni di conformità a specifici requisiti.

1. Regole decisionali nella Dichiarazione di Conformità

Le regole decisionali riguardano la valutazione dei risultati di prova rispetto a limiti di riferimento tenendo conto o non tenendo conto dell'incertezza di misura associata al risultato.

Qualora il Cliente non richieda esplicitamente l'applicazione di regole decisionali ma richieda comunque una dichiarazione di conformità, il Laboratorio di Chimica Merceologia e Biologia Molecolare NON utilizza l'incertezza di misura nell'applicazione della regola decisionale, considerando nella sua valutazione esclusivamente il dato riferibile risultante dalle analisi (regola decisionale semplice o senza guard band). In particolare, per la valutazione della conformità delle analisi dei Difetti secondo il DLgs 131/2017 NON E' MAI PREVISTO L'UTILIZZO DELL'INCERTEZZA, neanche su richiesta del Cliente, in quanto non contemplato nel Decreto stesso.

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:

- verifica la validità e la vigenza dei documenti, forniti dal Cliente, che contengono tale regola;
- valuta 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 Osservazioni del Rapporto di Prova, 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 (ad es. particolare tipo di campioni, finalità,...) in modo da evitare che la scelta rimanga solo a discrezione del Laboratorio.

2. Rischio associato all'uso di specifiche regole decisionali nella dichiarazione di conformità

È 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.

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 legge, il misurando e la sua incertezza estesa, è fondamentale che la concordi con il laboratorio entro i termini di servizio.

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 tabella descrittiva in Allegato 1, riportante il livello di rischio associato ad una definita linea decisionale.

3. Pareri e interpretazioni

Il Laboratorio non rilascia pareri e interpretazioni.

Tabella descrittiva del livello di rischio associato ad una definita linea decisionale

TIPO DI REGOLA	APPROCCIO	GUARD BAND	RIFERIMENTO	RISCHIO	PROBABILITÀ
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%
Senza guard band	Neutro	0	L		< 50%
“Conservativa”	Non cautelativo	-U	L + U	Rigetto di materiale conforme	< 2.5%