Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Politica sull'incertezza di misura

1.0 INTRODUZIONE

1.1 Un organismo di valutazione della conformità (OdC) che richiede o mantiene l'accreditamento valuta l'incertezza di misura associata.

1.2 La sezione 2.3 *Incertezza di Misura per gli OdC che forniscono servizi di taratura accreditati* è scritta in conformità ai requisiti di ILAC-P14:09/2020.

2.0 POLITICA DI PJLA SULL' INCERTEZZA DI MISURA

2.1 INCERTEZZA DI MISURA PER GLU ODC CHE ESEGUONO PROVE (DIVERSE DA QUELLE MEDICHE)

2.1.1 Gli OdC, esclusi quelli medici, che eseguono le prove, i fornitori di Prove Valutative (che si avvalgono di un laboratorio interno o non accreditato in subappalto per l'assegnazione del valore) e i produttori di materiali di riferimento (che si avvalgono di un laboratorio interno o non accreditato in subappalto per l'assegnazione del valore) devono seguire i requisiti di incertezza della pertinente versione della norma ISO/IEC 17025.

2.1.2 Se del caso, nel corso di ciascuna valutazione devono essere disponibili le registrazioni dell'identificazione dei contributi e della valutazione dell'incertezza di misura per le voci dello scopo di accreditamento.

2.1.3 Definizione della Dichiarazioni di Conformità per i Rapporti di Prova

Gli OdC sono autorizzati a rilasciare certificati che includono una dichiarazione di conformità relativa alle specifiche. Quando si determina (o si verifica) che il risultato della misurazione rientra in una tolleranza o in un limite specificato (ad esempio, passato/non passato, ecc.), l'incertezza associata al risultato della misurazione deve essere presa in considerazione rispetto alla tolleranza o ai limiti in conformità con un accordo documentato con il cliente. Questa regola decisionale deve essere stabilita durante il riesame del contratto.

Per i valori normativi delle norme emesse dal governo giapponese e per i valori di riferimento delle norme proprietarie, vengono utilizzati i valori della norma concordati tra l'OdC e il proprietario dello standard, quindi non è necessario utilizzare l'incertezza in una dichiarazione di conformità.

2.1.3.1 Nel preparare le dichiarazioni di conformità, l'OdC deve soddisfare e conservare registrazioni adeguate per i seguenti requisiti (criteri ISO/IEC 17025:2017):

La clausola 3.7 definisce una regola decisionale come:

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

In base a questa definizione, l'inclusione dell'incertezza di misura è inerente a una regola decisionale quando si effettua una dichiarazione di conformità. Tuttavia, l'applicazione delle regole decisionali e l'incertezza di misura devono considerare il contesto delle prove eseguite.

Applicazione dell'incertezza di misura:

Per la maggior parte delle prove e delle tarature, l'incertezza di misura è un elemento critico per determinare la conformità. Tuttavia, vi sono circostanze in cui la sua inclusione esplicita potrebbe non essere richiesta.

Prove normative in territorio statunitense:

In territorio statunitense, le prove a supporto dei requisiti normativi potrebbero non richiedere in genere l'uso dell'incertezza di misura quando si rilasciano dichiarazioni di conformità. In questi casi, è possibile utilizzare un'istruzione simile alla seguente:

"L'incertezza di misura non viene applicata quando si forniscono dichiarazioni di conformità; le regole decisionali non sono identificate nel regolamento".

In tali circostanze, la clausola 7.8.6.1 potrebbe non essere applicabile, ma devono essere soddisfatte tutte le altre clausole pertinenti relative alle regole decisionali.

Prove qualitative e sensoriali:

Per le prove qualitative (ad esempio, identità, presenza/assenza, classificazioni, conteggi, valutazioni sensoriali come valutazioni visive, olfattive e tattili), l'analisi dell'incertezza tradizionale potrebbe non essere applicabile. La variabilità in queste prove è in genere affrontata attraverso procedure standardizzate, formazione del personale o condizioni di prova controllate.

In questi casi, l'Organismo di Valutazione della Conformità (OdC) deve documentare il proprio approccio per gestire la variabilità o giustificare l'esclusione dell'incertezza di misura durante il riesame del contratto, come richiesto dalla clausola 7.1.3.

Requisiti specifici del cliente:

Quando le prove vengono eseguite secondo metodi specifici o specificati dal cliente, la determinazione della conformità può dipendere dalle istruzioni del cliente. In tali casi, l'OdC deve definire chiaramente la regola decisionale o specificare che non viene applicata alcuna regola decisionale, conformemente all'accordo stabilito durante il riesame del contratto (clausola 7.1.3).

Requisiti ISO/IEC 17025:2017 pertinenti:

Le seguenti clausole devono essere rispettate quando si rilasciano dichiarazioni di conformità:

Clausola 6.2.6(b): Il personale deve essere autorizzato a eseguire "analisi dei risultati, comprese dichiarazioni di conformità o opinioni e interpretazioni".

Clausola 7.1.3: Quando un cliente richiede una dichiarazione di conformità a una specifica o a una norma (ad esempio, passa/non passa, entro /fuori tolleranza), la specifica o la norma e la regola

decisionale devono essere chiaramente definite, comunicate e concordate con il cliente.

Clausola 7.8.3.1(b) e (c): Se pertinente, la dichiarazione di conformità deve includere l'incertezza di misura se influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati o se è richiesta dal cliente.

Punto 7.8.4.1, lettere a) ed e): dove rilevanti, l'incertezza di misura deve essere presentata, e le dichiarazioni di conformità devono indicare chiaramente le specifiche o i requisiti soddisfatti.

Clausola 7.8.6.1: Quando fornisce una dichiarazione di conformità, il laboratorio deve documentare e applicare la regola decisionale, tenendo conto del livello di rischio ad essa associato.

Clausola 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.

Documentazione delle variazioni:

L'OdC deve garantire che eventuali deviazioni o eccezioni ai requisiti della norma (ad esempio, esclusioni normative o approcci di prove qualitative) siano documentate nel sistema di gestione del laboratorio, con una giustificazione sufficiente a dimostrare la conformità alla norma ISO/IEC 17025:2017.

2.1.3.2 Se le condizioni di cui sopra non possono essere concordate dall' OdC e dal suo cliente, l'OdC deve prendere in considerazione la possibilità di comunicare i risultati e la relativa incertezza di misura, e lasciare che il cliente determini la conformità a una specifica.

2.2 Incertezza di misura per gli OdC che eseguono prove mediche

2.2.1 L'OdC deve seguire i requisiti di incertezza della pertinente versione della norma ISO 15189.

2.2.2 Se del caso, nel corso di ciascuna visita di valutazione devono essere disponibili le registrazioni della valutazione dell'incertezza di misura per le voci nello scopo di accreditamento.

2.3 Incertezza di misura per gli Organismi di Valutazione della Conformità (OdC) che forniscono servizi di taratura accreditati

2.3.1 Rapporti sull'incertezza nello scopo di accreditamento

2.3.1.1 Gli OdC accreditati devono valutare, stimare e mantenere le incertezze estese da identificare come capacità di taratura e misurazione (CMC) per ciascuna voce del loro campo accreditamento, utilizzando una probabilità di copertura di circa il 95%.

L'unità di incertezza della taratura e capacità di misura (CMC) deve essere sempre uguale a quella del misurando o, in un termine, relativa al misurando.

2.3.1.1.1 Le incertezze devono essere rivalutate quando i contributori sono cambiati (ad esempio, cambiamenti nel personale, ricalibrazione o riparazione di apparecchiature, ecc.) o quando i contributi differiscono in entità da quelli definiti in una stima corrente (le condizioni ambientali sono al di fuori degli intervalli previsti dalla stima originale).

2.3.1.2 Lo scopo di accreditamento di un laboratorio di taratura accreditato comprende la CMC espressa in termini di:

a) materiale di misura o di riferimento;
b) metodo o procedura di taratura o misurazione e tipo di strumento o materiale da tarare o misurare;
c) intervallo di misura e parametri aggiuntivi, se applicabili (ad esempio, frequenza della tensione applicata);
d) incertezza di misura.

2.3.1.3 Non vi devono essere ambiguità nell'espressione della CMC (taratura e capacità di misura) negli scopi di accreditamento e, di conseguenza, sulla minima incertezza di misura che ci si può aspettare di raggiungere da un laboratorio durante una taratura o una misura.

Se il misurando copre un valore o un intervallo di valori, si applicano uno o più dei seguenti metodi per esprimere l'incertezza di misura:

a) Un singolo valore, valido per tutto l'intervallo di misura.
b) Un intervallo di misura. In questo caso, un laboratorio di taratura deve garantire che l'interpolazione lineare sia appropriata per trovare l'incertezza ai valori intermedi.
c) Una funzione esplicita del misurando e/o un parametro.
d) Una matrice in cui i valori dell'incertezza dipendono dai valori del misurando e da parametri aggiuntivi.
e) Una forma grafica, a condizione che vi sia una risoluzione sufficiente su ciascun asse per ottenere almeno due cifre significative per l'incertezza.

2.3.1.4 La CMC individuata deve includere il contributo dal miglior dispositivo esistente da tarare in modo tale che la CMC dichiarata sia realizzabile.

2.3.1.5 Se l’OdC offre servizi quali la fornitura di valori di riferimento, l'incertezza coperta dalla CMC deve includere fattori relativi alla procedura di misurazione che sarà eseguita su un campione (ad

esempio, devono essere considerati gli effetti tipici degli artefatti, le interferenze, ecc.).

2.3.2 Indicazione dell'incertezza di misura sui certificati di taratura

2.3.2.1 Gli organismi e i laboratori devono riportare l'incertezza di misura (MU) su tutti i certificati e i rapporti accreditati quando l'uso finale dell'elemento in taratura è destinato a tarature che favoriscono la tracciabilità metrologica.

2.3.2.2 L'incertezza di misura deve includere tutti i fattori che contribuiscono in modo significativo, compresi quelli attribuiti all'elemento sottoposto a prova.

2.3.2.3 L'incertezza di misura comunicata deve seguire i requisiti della *Guida all'espressione dell'incertezza di misura*, la GUM.

2.3.2.4 Il risultato della misurazione deve includere il valore della quantità misurata y e l'incertezza estesa U associata . Nei certificati di taratura il risultato della misurazione deve essere riportato come $y \pm U$ associato alle unità di y e U.

2.3.2.5 L'indicazione del risultato della misurazione e dell'incertezza associata deve essere accompagnata da una spiegazione della probabilità di copertura e del fattore di copertura (k).

Esempio: "L'incertezza di misura estesa riportata è indicata come l'incertezza di misura standard moltiplicata per il fattore di copertura *k=2, che per una distribuzione normale corrisponde a una probabilità di copertura di circa il 95%."*

2.3.2.6 Le incertezze estese riportate sui certificati e sui rapporti di taratura devono essere limitate a due cifre significative. Tuttavia, è preferibile che l'arrotondamento a due cifre significative non venga eseguito nel foglio di bilancio, ma venga eseguito dopo aver moltiplicato per il fattore di copertura k=2.

Per il processo di arrotondamento, devono essere utilizzate le consuete regole per l'arrotondamento dei numeri, fatte salve le linee guida sull'arrotondamento fornite (ad esempio, la Sezione 7 del GUM).

2.3.2.7 I contributi all'incertezza indicati nel certificato di taratura comprendono contributi pertinenti a breve termine durante la taratura, e contributi che possono essere ragionevolmente attribuiti al dispositivo del cliente.

2.3.2.8 L'OdC non deve riportare un'incertezza di misura inferiore a quella della taratura e capacità di misura (Calibration and Measurement Capability = CMC) individuata nello scopo di accreditamento dell' OdC.

2.3.2.9 L'unità di misura dell'UM riportata sui certificati di taratura e sui rapporti deve essere uguale a quella del misurando o relativa al misurando.

2.3.2.10 Gli OdC non devono segnalare dati di misura con cifre significative superiori alla risoluzione dell'incertezza di misura segnalata dagli strumenti.

2.3.2.11 Quando l'uso finale della voce in taratura non è per tarature che favoriscono la tracciabilità metrologica (ad esempio, quando un laboratorio di taratura tara strumenti di misura per uso interno di un cliente), il cliente dell'OdC può richiedere l'emissione di un rapporto in modo semplificato. La prova della richiesta deve essere disponibile per il riesame al momento della visita di valutazione.

2.3.2.11.1. Indipendentemente dal fatto che il cliente di un OdC desideri o meno riportare l'incertezza di misura, l'OdC deve conservare le registrazioni dei valori della quantità misurata e dell'incertezza di misura. Questi devono essere disponibili su richiesta.

2.3.3 Dichiarazione della dichiarazione di conformità per la taratura

Gli Organismi di Valutazione della Conformità (OdC) sono autorizzati a rilasciare certificati che includono una dichiarazione di conformità relativa alle specifiche. Quando si determina (o si verifica) che il risultato della misurazione rientra in una tolleranza o in un limite specificato (ad esempio, passato/non passato, ecc.), l'incertezza associata al risultato della misurazione deve essere presa in considerazione rispetto alla tolleranza o ai limiti in conformità con un accordo documentato con il cliente. Questa regola decisionale deve essere stabilita durante il riesame del contratto.

2.3.3.1. Nell'effettuare dichiarazioni di conformità, l'OdC deve soddisfare e conservare registrazioni adeguate per i seguenti requisiti (criteri ISO/IEC 17025:2017):

Clausola 3.7: una regola decisionale è definita come una regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si dichiara la conformità a un requisito specificato.

In base a questa definizione, l'OdC deve considerare e gestire l'incertezza di misura quando emette la dichiarazione di conformità. L'inclusione dell'incertezza di misura è inerente a una regola decisionale.

La clausola 6.2.6 b) richiede che il laboratorio autorizzi il personale a eseguire "analisi dei risultati, compresa la dichiarazione di conformità o opinioni ed interpretazioni".

La clausola 7.1.3 richiede che "quando il cliente richiede una dichiarazione di conformità a una specifica o norma per le prove o tarature (ad esempio, passa/non passa, entro/fuori tolleranza), la specifica o 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.

La clausola 7.8.3.1b) stabilisce "ove pertinente, una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche"; e la clausola 7.8.3.1c) stabilisce "ove applicabile, l'incertezza di misura presentata nella stessa unità di misura del misurando o in termini relativi rispetto al misurando (ad esempio, in percentuale), quando essa è rilevante per la validità o l'utilizzo dei risultati di prova, quando è richiesta dal cliente, o quando l'incertezza di misura influisce sulla conformità rispetto ad un limite di specifica".

La clausola 7.8.4.1a) afferma "l'incertezza di misura del risultato di misura riportata nella stessa unità di misura del misurando o in termini relativi al misurando stesso (ad esempio, in percentuale)".

La clausola 7.8.4.1e) stabilisce inoltre "ove pertinente, una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche".

La clausola 7.8.6.1 afferma: "Quando fornisce una dichiarazione di conformità a una specifica o norma per la prova o la taratura, il laboratorio deve documentare la regola decisionale utilizzata, tenendo conto del livello di rischio ad esso associato (per esempio erronea accettazione, erroneo rifiuto e le ipotesi statistiche) e applicare tale regola".

La clausola 7.8.6.2 richiede che "il laboratorio deve riportare la dichiarazione di conformità, in modo tale che essa identifichi chiaramente:

a) ai quali si applica la dichiarazione di conformità;

b) quali specifiche, norme o parti di esse sono soddisfatte o non sono soddisfatte;

c) la regola decisionale applicata".

2.2.3.1 Se le condizioni di cui sopra non possono essere concordate dall'OdC e dal suo cliente, l'Organismo di Valutazione della Conformità (OdC) dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di riportare i risultati e la relativa incertezza di misura e lasciare che il cliente determini la conformità a una specifica.