

# STATEMENTS OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

- Riccardo Gibertini ( Direttore Ricerca e Sviluppo - *R&D Manager*),
- Dr. Stefano Romeo (Responsabile Qualità di Gibertini Elettronica s.r.l. e Direzione Tecnica del Laboratorio LAT 094 - *Quality Manager and Technical Director of Gibertini Elettronica's LAT Calibration Laboratory No. 094.* )

Application Note



## Abstract

Questo documento è stato realizzato con l'obiettivo di fornire una guida per gli utenti che richiedono, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, dichiarazioni di conformità a specifiche degli strumenti sottoposti a taratura.

Il documento offre indicazioni sull'applicazione del servizio offerto da Laboratorio LAT accreditato ACCREDIA ISO/IEC 17025 n.094T di Gibertini Elettronica s.r.l. e sull'interpretazione di quanto stabilito e sancito nelle normative di riferimento.

Tali indicazioni si concentrano sul caso di rischio specifico calcolato senza informazioni a priori e sulla regola decisionale binaria.

La ILAC G8:09/2019 fornisce un quadro dei requisiti stabiliti nella UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e relative specificamente alle dichiarazioni di conformità, delineando il diagramma di flusso, approfondito e chiarito da ACCREDIA mediante il DT-10-DT, nonché finalizzato alla selezione e gestione delle regole decisionali. I documenti definiscono inoltre le casistiche, la PFA (probabilità di falsa accettazione), la considerazione dell'incertezza sia in modo diretto che indiretto.

Pur offrendo esempi di applicazione, il documento non intende immergersi nei concetti e nei dettagli statistici, metrologici e matematici di base, bensì intende fornire una guida al Cliente al fine di renderlo consapevole sul processo legato alla richiesta e alla gestione e interpretazione della dichiarazione di conformità a specifica rilasciata.

A tale scopo sono offerti esempi applicativi inerenti i principali scenari possibili, sottolineando in particolare il ruolo cruciale dell'incertezza di misura nella regola decisionale e nella dichiarazione di conformità.



## PROCESSO RELATIVO ALLA RICHIESTA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ A SPECIFICA

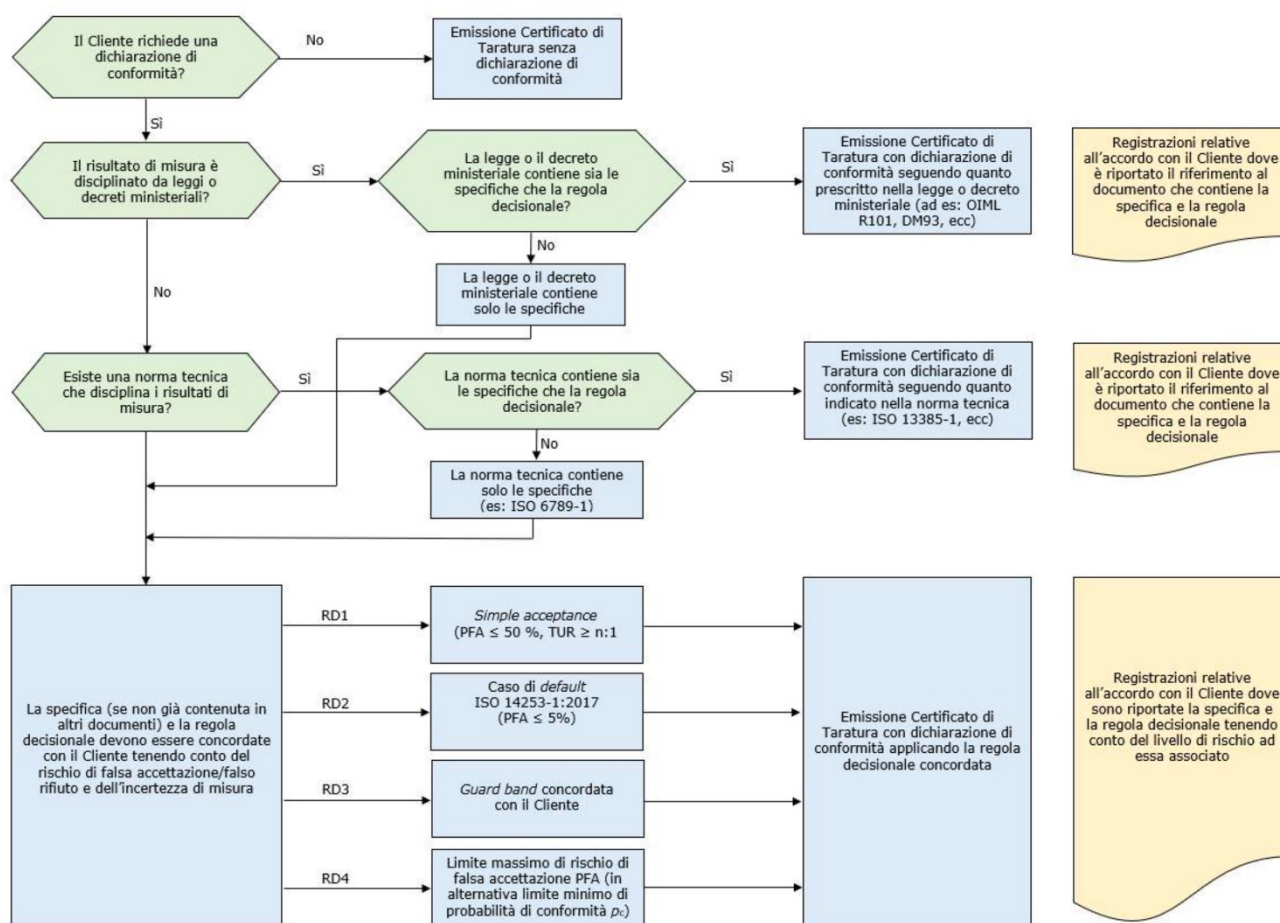
Cosa deve fare il Laboratorio LAT quando il Cliente richiede una Dichiarazione di Conformità?

Il Laboratorio deve seguire lo schema rappresentato in figura 1.

Infatti il processo di emissione della dichiarazione di conformità a specifica e della regola decisionale derivante dalla richiesta espressa da parte del Cliente, all'interno di un Certificato di Taratura, è stato rappresentato da ACCREDIA nel documento DT-10-DT<sup>1</sup>, approfondendo lo schema di cui alla figura 7 riportata in ILAC G8:09, come di seguito riportato:

-Figura 1.

Diagramma di flusso – Richiesta dichiarazione di conformità



1. ACCREDIA-Dipartimento Laboratori di taratura, DT-10-DT , Linea guida per la dichiarazione di conformità a specifica, Rev.00 del 25/01/2021, pag 4.

La figura 1 è tratta così come dal documento in oggetto. Accredia specifica che «Il diagramma sviluppa quello riportato al par. 6 dell'ILAC-G8:09/2019 descrivendo con maggior dettaglio i diversi scenari che possono presentarsi quando il Cliente richiede una dichiarazione di conformità a specifica. In particolare, si evidenzia quanto segue:

- Viene considerato il caso in cui le leggi o decreti ministeriali e le norme tecniche non contengono la regola decisionale, la quale deve essere concordata con il Cliente tenendo conto del rischio di falsa accettazione/falso rifiuto e dell'incertezza di misura; - Viene riportato quando è richiesto che il Laboratorio conservi le registrazioni (evidenza) dell'accordo con il Cliente; - Viene considerato il caso in cui il Cliente fornisce il limite massimo di rischio di falsa accettazione PFA (in alternativa limite minimo di probabilità di conformità pc) come regola decisionale (RD 4).»

## ILAC-G8:09/2019

La ILAC G8:09/2019, in riferimento a ISO/IEC 17025 e a JCGM 106:2012<sup>2</sup>, stabilisce linee guida sulle regole decisionali e sulle dichiarazioni di conformità da parte dei laboratori di taratura

Premesso che, secondo la ILAC G8:09/2019 e ISO 17025, è responsabilità del laboratorio concordare, definire ed eventualmente riesaminare un servizio con il cliente<sup>3</sup>. Il paragrafo 7.1.3 della ISO 17025 indica che la richiesta di una dichiarazione di conformità deve provenire dal cliente.

Ma spesso il Cliente non sa di poterla richiedere.

Per questo motivo il Laboratorio nell'offerta inserisce anche la dichiarazione di conformità.

*"Quando il cliente richiede una dichiarazione di conformità a una specifica o a una norma per la prova o la taratura (ad esempio, passaggio/errore, in-tolleranza/fuori tolleranza), la specifica o la norma e la regola decisionale devono essere chiaramente definite. A meno che non sia inerente alla specifica o allo standard richiesto, la regola decisionale selezionata deve essere comunicata e concordata con il cliente". (ILAC G8:09)*

Vi sono pertanto casi in cui la specifica (requisito o MPE o Errore ecc..) è regolata, al pari della regola decisionale, da una norma (es. ISO 8655 per i microdosatori, OIML R111 per le masse), e casi in cui invece non vi sono requisiti e regole predefinite o applicabili per qualsiasi settore: ad esempio per le bilance. Escluse infatti le bilance utilizzate per funzione di misura legale che sono soggette per legge alla cosiddetta «verificazione periodica» ai sensi del D.M. 93/2017, le bilance NON omologate per funzione di misura legale non hanno un Errore Massimo Tollerato (EMT o MPE) e una regola decisionale di applicazione della dichiarazione di conformità prestabilite da una norma generalmente applicabile. In questo caso è possibile emettere una dichiarazione di conformità, in base a un requisito o limite di tolleranza concordato o richiesto dal Cliente e con diverse regole decisionali, relative PFA e banda di guardia, per fornire al cliente una scelta in base a un livello di rischio non prestabilito per legge.

*«La regola decisionale concordata utilizzata per le dichiarazioni di conformità deve essere chiaramente documentata nel rapporto di misura.*

*La documentazione a supporto della regola decisionale deve essere in linea con la complessità della regola stessa.*

*La documentazione necessaria comprende:*

- *Documentazione di altri fattori di supporto, come il tipo di rischio, specifico o globale, e l'incertezza di misura. (...)*
- *Documentazione del tipo di valutazione della conformità e dichiarazioni di conformità.(...)*
- *Compatibilità della documentazione delle regole decisionali con le registrazioni dei test e delle tarature.»<sup>5</sup>*

2. ILAC G8:09/2019, Linee guida sulle regole decisionali e sulle dichiarazioni di conformità, pag. 5. Il documento, al p.to 1, definizioni, fa riferimento espresso nonché principale al JCGM 106:2012.

3. Ivi, par. 7, pag. 20. Sul punto inoltre la UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, § 7. Requisiti di processo, pag.10 e 11. La Norma sancisce l'obbligo («il laboratorio deve...») per il LAT di avere una procedura per riesaminare richieste, offerte e contratti, assicurando che i requisiti siano «definiti, documentati, compresi»; Tuttavia, sempre con specifico riguardo al § 7.1.3, sul punto è chiaramente riportato che, «a meno che la regola non sia già contenuta nella specifica o nella norma», essa deve essere comunicata e concordata con il Cliente.

4. Si veda nota 3.

5. ILAC G8:09/2019 Linee guida sulle regole decisionali e sulle dichiarazioni di conformità, pag. 20.

## ASSISTENZA ANCHE DOPO IL SERVIZIO OFFERTO DA GIBERTINI

Successivamente all'emissione del certificato di taratura contenente la dichiarazione di conformità, i cui risultati della taratura sono stati confrontati e valutati con le specifiche fornite dall'utente, in caso di esito negativo della valutazione di conformità dovuta alla mancata soddisfazione dei requisiti o delle specifiche concordate o richieste prima del servizio di taratura, l'assistenza Gibertini consiglierà le azioni più opportune da intraprendere, ad esempio:

- Valutare se la specifica scelta sia stata opportuna, adeguata o troppo restrittiva per la reale necessità del Cliente;
- Migliorare le condizioni operative e ambientali;
- Cambiare l'ubicazione della bilancia;
- Esaminare e far riparare la bilancia;
- Valutare di utilizzare un altro modello di bilancia.



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

A differenza delle Masse, per le quali la raccomandazione internazionale OIML R111-1 definisce gli errori massimi ammissibili per il valore nominale delle varie classi, per gli strumenti per pesare non esistono requisiti normativi. Pertanto, le dichiarazioni di conformità possono fare riferimento solo alle specifiche fornite dall'utente.

PRIMA DELLA TARATURA, L'UTENTE DEVE FORNIRE LE SPECIFICHE DA SODDISFARE.

Tali requisiti possono essere, ad esempio, i seguenti:

- Deviazione standard della Ripetibilità (Scarto):**

$$s \leq Toll$$

Range	$\Delta \text{lecc}   \text{max}$	Tolleranza	Conformità alle specifiche
1	0,10 mg	0,10 mg	Conforme

Definizione di una tolleranza massima sul risultato della Ripetibilità dello strumento.

- Differenza massima nella misura dell'errore di eccentricità:  $|\Delta \text{lecc} | \text{max} | \leq Toll$**

Range	s	Tolleranza	Conformità alle specifiche
1	0,094 mg	0,10 mg	Conforme

Definizione di una tolleranza massima sul risultato della prova di Eccentricità dello strumento.

- Massimo errore di indicazione (E) durante il test di Linearità**

$$|E| \leq 0,00046 \text{ g} - 0,7 * U$$

Regola decisionale applicata N (tabella 1): 4 | PFA: 10% | Requisito del cliente (TL): 0,000 46 g

N	Carico	Errori di indicazione	Incertezza estesa	$\Delta L =  TL-w $	PFA%	Guardband	Conformità	TUR
1	12 g	0,060 mg	0,76 mg	0,38 mg	0,0 %	0,072 mg	C	4,2:1
2	24 g	0,10 mg	0,88 mg	0,37 mg	0,0 %	0,082 mg	C	3,6:1
3	36 g	0,010 mg	0,25 mg	0,36 mg	0,0 %	0,099 mg	C	3,0:1
4	48 g	0,050 mg	0,22 mg	0,34 mg	0,0 %	0,12 mg	NC	2,5:1
5	60 g	-0,19 mg	0,23 mg	0,3 mg	1,1 %	0,16 mg	NC	2,0:1

- In questo caso, l'incertezza di taratura viene presa in considerazione (banda di guardia  $0,7 * U$ ) e la probabilità di rischio di una falsa accettazione ad essa associata è < 10%.

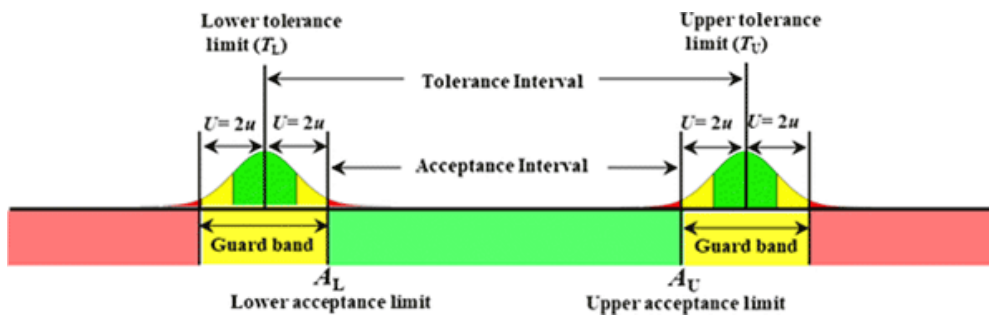
La norma ISO/IEC 17025:2017 richiede che i laboratori valutino l'incertezza di misura e che applichino una regola decisionale documentata quando rilasciano dichiarazioni di conformità.

L'approccio adottato può variare significativamente a seconda della situazione e possono essere applicate diverse bande di guardia.

Spesso la banda di guardia si basa su un multiplo  $r$  dell'incertezza di misura estesa  $U$ , dove  $w = rU$ .

Per una regola decisionale binaria, un valore misurato inferiore al limite di accettazione  $AL = TL - w$  viene accettato.

Sebbene sia comune utilizzare una banda di guardia  $w = U$ , ci possono essere casi in cui un moltiplicatore diverso da 1 è più appropriato.



La Tabella 1 fornisce esempi di diverse fasce di guardia per raggiungere determinati livelli di rischio specifico, in base all'applicazione.

N	Regola decisionale *	Guard Band	Rischio Specifico -PFA- (probabilità di falsa accettazione)
1	Accettazione Semplice	0	< 50 % PFA
2	ILAC G8:2009 rule	1 U	< 2,5% PFA
3	ISO 14253 -1 : 2017 [5]	0,83 U	< 5 % PFA
4	Definita dal Cliente	r U	Definito dal Cliente

Tabella 1. Regole decisionali applicabili dal laboratorio - PFA - Probabilità di falsa accettazione

Secondo il paragrafo 2 di ILAC G8:09, che richiama il paragrafo 3.7 della ISO/IEC 17025:2017, la regola decisionale è definita come "una regola che descrive come si terrà conto dell'incertezza di misura quando si afferma la conformità a un requisito specificato".

## COME DECIDO QUALE E' LO SCARTO MASSIMO O DEVIAZIONE STANDARD ACCETTABILE?

La decisione sullo scarto massimo o sulla deviazione standard accettabile dipende da diversi fattori, inclusi gli standard di settore, le specifiche applicabili alla applicazione del cliente e le esigenze specifiche del suo processo o sistema di misurazione.

<b>Consultazione degli Standard di Settore</b>	Verifica se ci sono standard specifici del settore o normative che dettano requisiti specifici per la ripetibilità nelle misure di bilance elettroniche. Ad esempio, norme ISO o regolamentazioni del settore possono fornire linee guida.
<b>Requisiti dell'Applicazione</b>	Considerare i requisiti specifici della applicazione. Ad esempio, in settori che richiedono misurazioni di precisione, come l'industria farmaceutica o la metrologia, potrebbe essere necessaria una ripetibilità molto elevata
<b>Tolleranze del Processo</b>	Valuta le tolleranze ammissibili nel processo o sistema in cui la bilancia è utilizzata. La deviazione standard o lo scarto massimo dovrebbero essere conformi a queste tolleranze.
<b>Esigenze di Qualità del Prodotto</b>	Considera l'effetto diretto sulla qualità del prodotto finale. Se la precisione è critica per la qualità del prodotto, potresti richiedere una ripetibilità più elevata.
<b>Benchmarks del Settore</b>	Se possibile, confronta i valori di ripetibilità con i benchmark del settore. Ciò potrebbe fornire un punto di riferimento per determinare cosa è considerato accettabile nella tua industria
<b>Considerazioni Economiche</b>	Migliorare la ripetibilità può richiedere strumenti più costosi o procedure più complesse. Deve essere trovato un equilibrio tra la precisione richiesta e le risorse disponibili.

In generale, la scelta dello scarto massimo o della deviazione standard accettabile è una decisione che deve essere fatta in base al contesto specifico delle esigenze e del settore. Un approccio basato sugli standard e sulle esigenze dell'applicazione.



## COME DECIDO QUALE È LO SCOSTAMENTO MASSIMO ACCETTABILE PER L'ECCENTRICITÀ?

Decidere lo scostamento massimo accettabile per l'eccentricità in una bilancia richiede una valutazione attenta delle esigenze specifiche del tuo processo o applicazione. L'eccentricità può influire sulla precisione delle misurazioni, quindi determinare uno scostamento massimo accettabile è cruciale per garantire che la bilancia soddisfi i requisiti di precisione necessari.

Ecco alcuni passaggi che si possono seguire per decidere quali sono i valori accettabili:

<b>Consultazione degli Standard di Settore</b>	Verifica se ci sono standard specifici del settore o normative che dettano requisiti specifici per la ripetibilità nelle misure di bilance elettroniche. Ad esempio, norme ISO o regolamentazioni del settore possono fornire linee guida.
<b>Requisiti dell'Applicazione</b>	Considera i requisiti specifici del processo o applicazione. Ad esempio, se il processo richiede una precisione molto elevata nelle misurazioni, stabilire uno scostamento massimo più rigoroso.
<b>Tolleranze Ammissibili</b>	Quali sono le conseguenze di uno scostamento eccessivo per l'applicazione? Ad esempio, se piccoli spostamenti del carico possono avere un impatto significativo, si richiede uno scostamento massimo più basso.
<b>Considerazioni Economiche</b>	Migliorare la ripetibilità può richiedere strumenti più costosi o procedure più complesse. Deve essere trovato un equilibrio tra la precisione richiesta e le risorse disponibili.

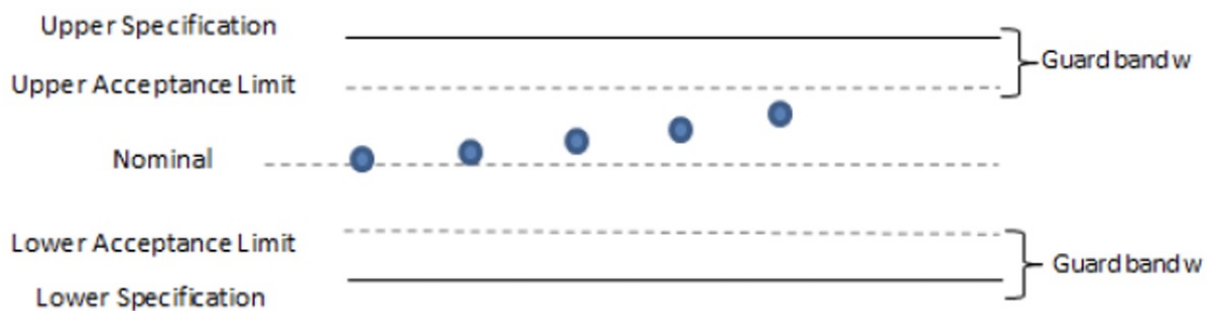
In generale, la scelta dello scostamento massimo accettabile è una decisione che deve essere fatta in base al contesto specifico delle esigenze e del settore. Un approccio basato sugli standard e sulle esigenze dell'applicazione.

## COME DEFINISCO UNA PFA, UNA BANDA DI GUARDIA O UN TUR?

Nel contesto delle misurazioni e della verifica dei processi, due concetti di rilievo sono la Probabilità di Falsa Accettazione (PFA) e la Banda di Guardia. Questi rivestono un'importanza cruciale nella garanzia di accuratezza e affidabilità nei risultati delle misurazioni e dei processi, svolgendo un ruolo essenziale nelle decisioni di accettazione o rifiuto.

La **PFA**, in questo contesto, assume la funzione di una guida strategica, definendo criteri di accettazione e valutando il rischio associato all'accettazione errata di risultati non conformi. La sua importanza si manifesta nella riduzione del rischio di interpretazioni erranee, contribuendo a mantenere un elevato standard di precisione.

Dall'altra parte, la **Banda di Guardia** costituisce una barriera protettiva intorno a un valore di riferimento, fornendo una zona di sicurezza che consente di gestire fluttuazioni e incertezze nell'ambito dei processi e delle misurazioni. Questa banda si configura come uno strumento indispensabile per mitigare gli effetti negativi delle variabilità, assicurando la consistenza e l'affidabilità dei risultati.



La correlazione tra PFA e Banda di Guardia rappresenta un approccio rigoroso alla gestione delle incertezze e alla valutazione della conformità. Insieme, questi concetti diventano fondamentali nella conduzione di analisi metrologiche e nella presa di decisioni informate, garantendo una comprensione approfondita delle dinamiche statistiche e metrologiche coinvolte nel processo decisionale.

## DEFINIZIONI

<b>PFA (Probabilità di Falsa Accettazione)</b>	La PFA, nella verifica o nell'accettazione di un risultato di misurazione, è la probabilità che venga erroneamente accettato come conforme o corretto quando in realtà è non conforme o errato. In sostanza, rappresenta la probabilità di accettare erroneamente una situazione non conforme.
<b>Banda di Guardia</b>	La banda di guardia è una fascia di protezione che definisce un limite ancora più restrittivo del limite originario, garantendo un minor rischio di accettare valori che potrebbero essere assunti come conformi e in realtà non lo sono. Serve a delimitare superiormente la zona di tolleranza entro la quale un risultato può cadere senza essere considerato non conforme. Questa banda di guardia contribuisce a garantire che anche se ci sono piccole fluttuazioni o variazioni, il risultato può ancora essere accettato.
<b>TUR (Test Uncertainty Ratio)</b>	Nel contesto della misurazione, il TUR è il rapporto tra il valore massimo di accettabilità e l'incertezza associata alla misurazione. In altre parole un TUR più alto (es. 3:1) garantisce una maggiore affidabilità nella determinazione della conformità del risultato.

	QUANDO	COME E PERCHE'
<b>PFA (Probabilità di Falsa Accettazione)</b>	La PFA è cruciale quando si accettano o si valutano risultati di misurazioni o processi.	Si utilizza per definire i criteri di accettazione e per valutare il rischio di accettare erroneamente un risultato non conforme. Ad esempio, in un test di qualità, un valore di PFA basso indica una maggiore sicurezza nell'accettare solo risultati conformi.
<b>Banda di Guardia</b>	La banda di guardia è applicata quando si vuole definire una zona (intervallo) più ristretta di accettabilità rispetto al valore limite di riferimento, in modo da avere una maggiore sicurezza.	Si impiega per stabilire una zona di tolleranza entro la quale un risultato può variare senza essere considerato non conforme. Questo aiuta a gestire le fluttuazioni o le incertezze nel processo o nella misurazione.
<b>TUR (Test Uncertainty Ratio)</b>	Quando si valutano misurazioni e risultati bisogna considerare il rapporto tra incertezza e limite di specifica (requisiti di norma es.OIML R111 o del Cliente).	Viene utilizzato per determinare il rapporto tra il requisito di tolleranza e l'incertezza associata alla misurazione. Un TUR più alto indica una maggiore robustezza nella valutazione della conformità.

## COSA SONO LE REGOLE DECISIONALI?

L'adozione di regole decisionali, quando non obbligatorie, comporta diversi vantaggi ma soprattutto consente di conformarsi ai principi fondamentali di qualità e precisione, soprattutto a ILAC G8:09.

Perché bisogna stabilire una regola decisionale:

### Riduzione del Rischio di Accettazione Errata

L'utilizzo di regole decisionali consente di minimizzare il rischio di accettare erroneamente risultati non conformi con valutazioni che non abbiano un criterio predeterminato alla misura. Ciò è essenziale in contesti in cui la precisione delle misurazioni è cruciale.

### Conformità Normativa e Standard Settoriali

Molte normative e standard settoriali richiedono l'adozione di regole decisionali specifiche nei processi di misurazione e taratura. L'inclusione di tali regole nel certificato assicura la conformità alle linee guida stabilite.

### Gestione Efficace dell'Incertezza

La Banda di Guardia contribuisce a gestire efficacemente l'incertezza nelle misurazioni delle bilance. Fornisce una zona di tolleranza sicura intorno ai valori misurati, consentendo di compensare variazioni naturali e incertezze nel processo di taratura e misura.

### Fiducia del Cliente

L'adozione di regole decisionali riflette la qualità e la tenuta sotto controllo della stessa quale principio primo nonché quale obbligo verso gli standard di qualsiasi genere. Questo aumentare in modo tangibile la tua qualità e credibilità di fornitore aumentando la fiducia dei tuoi clienti e delle parti interessate al tuo processo produttivo o al tuo laboratorio, poiché è dimostrata una rigorosa attenzione alla conformità del prodotto/servizio che offri.

### Ottimizzazione delle Risorse

L'utilizzo di regole decisionali consente di ottimizzare l'allocazione delle risorse: predeterminare specificamente i propri limiti consente di evitare sprechi di tempo, materiale e denaro.

### Miglioramento Continuo

Le regole decisionali possono essere parte integrante di un sistema di miglioramento continuo. Analizzando regolarmente i risultati delle misurazioni in relazione alle regole stabilite, è possibile identificare aree di miglioramento e ottimizzare il processo di produzione/servizio in cui è impiegata la bilancia tarata.

### Adesione agli Standard Internazionali

L'adozione di regole decisionali nel certificato di taratura delle bilance è un passo significativo per garantire precisione, conformità e affidabilità nei risultati misurati. La robustezza del processo di taratura e l'assicurazione della qualità complessiva delle operazioni di misurazione nel processo produttivo sono pertanto constatabili e riconosciute a livello nazionale e sovranazionale, poiché la dichiarazione di conformità è inserita all'interno del Certificato di Taratura emesso sotto accreditamento ACCREDIA.

## PERCHE' E' PREFERIBILE RICHIEDERE UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' NEL CERTIFICATO DI TARATURA?

Un certificato di taratura con dichiarazione di conformità offre diversi vantaggi rispetto a un certificato senza dichiarazione di conformità. Ecco alcune ragioni per preferire un certificato di taratura con dichiarazione di conformità:

<b>Conferma della Conformità alle Specifiche</b>	La dichiarazione di conformità attesta che il dispositivo o strumento è stato tarato in conformità alle specifiche richieste dallo standard, normativa o dal cliente. Questa conferma è essenziale per garantire la conformità degli strumenti alle norme o requisiti.
<b>Trasparenza e Certezza</b>	La dichiarazione di conformità aumenta la trasparenza e la chiarezza dei risultati.
<b>Rispetto degli Standard di Settore</b>	In molti settori ci sono standard e normative che richiedono la dichiarazione di conformità come parte integrante del certificato di taratura. Ad esempio, laboratori che seguono normative ISO/IEC 17025 sono spesso tenuti a fornire dichiarazioni di conformità.
<b>Facilità di Valutazione della Conformità</b>	La dichiarazione di conformità semplifica la valutazione della conformità da parte del cliente all'interno del proprio processo di accettazione della taratura, quale fase fondamentale di valutazione durante gli audit di qualità. Il cliente può rapidamente identificare se gli strumenti sono conformi alle specifiche richieste e dimostrare che è stata fornita una valutazione degli errori e delle incertezze dello strumento.
<b>Documentazione per Audit e Approvazioni Regolatorie</b>	Nel caso di audit interni o ispezioni regolatorie, la dichiarazione di conformità fornisce documentazione chiara e facilmente comprensibile per dimostrare che gli strumenti sono stati tarati secondo le specifiche richieste e pertanto fornendo evidenza della consapevolezza dell'utente dello strumento nei limiti di accettabilità dei requisiti dello strumento per il suo processo produttivo.
<b>Fiducia del Cliente</b>	La presenza di una dichiarazione di conformità infonde sicurezza e fiducia nell'utente dello strumento nonché in chi effettua un audit ovvero nel Cliente che effettua un Audit, che può verificare in modo esplicito che «Lo strumento è conforme/non conforme a...».

Richiedere una dichiarazione di conformità è un investimento strategico sul miglioramento della qualità delle misurazioni nonché la facilità nel processo di accettazione dei risultati di taratura e il conseguente abbattimento del rischio di rilievi e non conformità derivanti dalla mancata evidenza di valutazione dei risultati di taratura. Un certificato con dichiarazione consente di consolidare la fiducia del proprio cliente anche quale auditor e degli ispettori e dei Terzi e rispondere alle esigenze normative del proprio settore dimostrando trasparenza.

Queste linee guida non sostituiscono leggi, norme e obblighi applicabili in materia, bensì desiderano supportare e rendere consapevole il Cliente; le esigenze specifiche di quest'ultimo possono variare anche all'interno di uno stesso settore di appartenenza, quindi ogni caso richiede una specifica valutazione a se stante. Bisogna sempre considerare gli obblighi di legge, le normative specifiche, le specifiche dei fornitori, le condizioni ambientali, i rischi associati e i requisiti del processo produttivo per determinare l'accuratezza e il fattore di sicurezza appropriati. La consulenza di esperti del settore, soprattutto in ambiti normativi specifici, può essere fondamentale.

## Reference

- [1] ILAC-G8:09/2019, "Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity"
- [2] DT-10-.DT, "Guidelines for the statement of conformity to specification"
- [3] ISO/IEC 17025, "General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories", International Organization for Standardization, Geneva, 2017.
- [4] EURAMET cg-18, "Guidelines on the Calibration of Non-automatic Weighing Instruments", 4th ed., EURAMET, 2015.
- [5] OIML R111-1, "Weights of Classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 and M3"



# GIBERTINI ELETTRONICA

[info@gibertini.com](mailto:info@gibertini.com)  
Tel. (+39) 023541434

Via Bellini, 37  
20026 Novate Milanese  
(Milano) - Italy

Tel. (+39) 023541434  
Fax: (+39) 023541438  
[sales@gibertini.com](mailto:sales@gibertini.com)



For further contacts, visit  
[www.gibertini.com](http://www.gibertini.com)