



Universitatea Tehnică a Moldovei

Programul de masterat "Inginerie și Managementul Calității"

**INTERPRETAREA REGULILOR DE DECIZIE ÎN
VERSIUNEA 2017 A STANDARDULUI
ISO 17025 PRIVIND CONFORMITATEA
MIJLOACELOR DE MĂSURARE**

Teză de master

Masterand: Victor ILIEȘ

Conducător: conf. dr. ing. Mihail GUZUN

Chișinău – 2019

Universitatea Tehnică a Moldovei
Facultatea de Energetică și Inginerie Electrică
Departamentul Inginerie Electrică

Admis la susținere

Șef departament dr.conf. Ilie NUCA

”_” _____ 2019

**INTERPRETAREA REGULILOR DE DECIZIE ÎN
VERSIUNEA 2017 A STANDARDULUI
ISO 17025 PRIVIND CONFORMITATEA
MIJLOACELOR DE MĂSURARE**

Teză de master

Masterand:  (Victor ILIES)

Conducător:  (Mihail GUZUN)

Chișinău – 2019

REZUMAT

Teza conține: 64 pagini, 53 ilustrații, 05 tabele, 18 surse bibliografice, 1 Anexă.

Cuvinte cheie: conformitate, reguli de decizie, declarație de conformitate, mijloace de măsurare, incertitudine, trasabilitate.

Scopul general al tezei: Aplicarea regulilor de decizie în conformitate cu noile prevederi ale standardului ISO 17025 pentru confirmarea conformității mijloacelor de măsurare.

Lucrarea dată are ca scop prezentarea posibilităților de aplicare a regulilor de decizie care vor fi utilizate/implementate în Laboratorul "Mase și Mărimi Derivate" din cadrul Institutului Național de Metrologie (INM). Necesitatea acestor reguli de decizie este dictată de obiectivul sporirii încrederii clienților în măsurările efectuate de INM.

Lucrarea dată se referă la metode, abordări privind specificațiile de conformitate, care permit clientului și laboratoarelor de etalonări să comunice mai eficient și să stabilească diferite criterii, limite în baza cărora se va asigura conformitatea cu cerințele specificate.

Conceptul de reguli de decizie aplicabile declarațiilor de conformitate cu specificațiile sau standardele nu este ceva nou. Cu toate acestea, SM EN ISO/IEC 17025: 2018 oferă o mai mare claritate și accentuare, solicitând laboratoarelor:

1) Să înțeleagă nevoile clienților legate de declarațiile de conformitate pe care le pot cere și să se confirme acest lucru la etapa de încercări/etalonări. Etapa de revizuire a cererii este să ia în considerare aplicarea declarațiilor și să fie de acord cu clientul cu privire la regulile de decizie care trebuie aplicate pe baza riscului pe care clientul îl va accepta;

2) Să includă regula de decizie în rapoartele privind declarațiile de conformitate (cu excepția cazului în care regula este inerentă specificației sau standardului).

De asemenea este prezentată și metodologia de calcul a erorilor pentru stabilirea limitelor de acceptanță când regula este asociată unui standardului sau unei specificații. Cazurile specifice care necesită o analiză promptă și efectivă a regulei utilizate pentru a satisface nevoile clienților.

SUMMARY

The thesis contains: 62 pages, 53 illustrations, 05 tables, 18 bibliographic sources, 1 annex

Keywords: compliance, decision rules, declaration of conformity, means of measurement, uncertainty.

General purpose of the thesis: Application of the decision rules according to the new provisions of the ISO 17025 standard to confirm the conformity of the measuring instruments.

The purpose of this paper is to present the possibilities of applying the decision rules that will be used / implemented in the Laboratory "Masses and Derivative Sizes" within the National Institute of Metrology (INM). The necessity of these decision rules is dictated by the objective of increasing the confidence of the clients in the measurements made by the NIM.

The present paper refers to methods, approaches regarding the specifications of compliance, which allow the client and the calibration laboratories to communicate more efficiently and to establish different criteria, limits according to which the compliance with the specified requirements will be ensured.

The concept of decision rules applicable to declarations of conformity with specifications or standards is not new. However, SM EN ISO/IEC 17025: 2018 offers greater clarity and accentuation, requiring laboratories:

1) Understand the needs of the clients related to the declarations of conformity they can request and confirm this at the testing / calibration stage. The step of reviewing the application is to consider applying the statements and agreeing with the client on the decision rules to be applied based on the risk that the client will accept;

2) Include the decision rule in the reports on the declarations of conformity (unless the rule is inherent to the specification or standard)

The methodology is also presented for calculating the errors for establishing the limits of acceptance when the rule is associated with a standard or a specification. Specific cases that require a prompt and effective analysis of the rule used to meet customer needs.

Cuprins

INTRODUCERE	Error! Bookmark not defined.
1. NECESITATEA SI UTILITATEA STANDARDULUI ISO 17025.....	Error! Bookmark not defined.
1.1. Scurtă descriere a standardului. Domeniul de aplicare	Error! Bookmark not defined.
1.1.1 Organizația Internațională pentru Standardizare ISO. Scurt istoric.	Error! Bookmark not defined.
1.1.2. ISO/IEC 17025. Scurtă descriere a standardului.	Error! Bookmark not defined.
1.1.3 Evoluția Standardului SM EN ISO /IEC 17025 : 2017....	Error! Bookmark not defined.
1.1.4 Tranziția la noul ISO/IEC 17025:2018. Principalele modificari.	Error! Bookmark not defined.
1.2. Cerințe privind specificația conformității în ISO/IEC 17025: 2018.....	Error! Bookmark not defined.
1.3. Laboratoarele de etalonări în lumina cerințelor ISO 17025.....	Error! Bookmark not defined.
2. METODEDE ȘI ABORDĂRI A REGULILOR DE DECIZIE...	Error! Bookmark not defined.
2.1 Trasabilitatea și incertitudinea măsurărilor	Error! Bookmark not defined.
2.2. Riscuri asociate măsurătorilor/etalonărilor	Error! Bookmark not defined.
2.3. Reguli referitoare la decizii.	Error! Bookmark not defined.
2.4. Reguli de decizie	Error! Bookmark not defined.
2.4.1. Reguli de decizie si declaratie de conformitate în ISO/IEC 17025: 2018	Error! Bookmark not defined.
2.4.2. Evaluarea riscului de decizie a măsurării.	Error! Bookmark not defined.
2.4.3. Reguli de decizie	Error! Bookmark not defined.
3. APLICAREA METODELOR DE CALCUL PRIVIND SPECIFICAȚIA CONFORMITĂȚII.....	Error! Bookmark not defined.
3.1. Procedura privind aplicarea regulile de decizie în cadrul organizatiei INM.	Error! Bookmark not defined.
3.2 Reguli de decizie implimentate în INM.....	Error! Bookmark not defined.
Concluzii:	Error! Bookmark not defined.
Bibliografie	6
Anexa 1	Error! Bookmark not defined.

Bibliografie

1. ISO/IEC 17025:2017 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
2. ISO/IEC 17025:2005 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
3. ILAC-G8:03 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification, 2009.
4. LEGEA METROLOGIEI nr. 19 din 04.03.2016
5. ASME B89.7.3.1-2001 Guidelines for Decision Rules: considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance with Specifications
6. ISO/IEC 17043:2010 – Evaluarea conformității - Cerințe generale pentru testarea competenței.
7. SM ISO/IEC Ghid 99:2017 Vocabular internațional de metrologie. Concepte fundamentale și generale și termeni asociați (VIM)
8. WADA Technical Document – TD2010DL: decision limits for the confirmatory quantification of threshold substances, 2010
9. JCGM 106:2012 – Evaluarea datelor de măsurare - Rolul incertitudinii de măsurare în evaluarea conformității” (BIPM).
10. SR EN ISO 9001:2015 ”Sisteme de management al calității. Cerințe”
11. OIML R 111-1 (Edition 2004) Weights of classes E₁, E₂, F₁, F₂, M₁, M₁₋₂, M₂, M₂₋₃ și M₃.
Part 1: Metrological and technical requirements
12. Carbone, P., Macii, D., Petri, D. – Measurement uncertainty and metrological confirmation in quality-oriented organizations, Measurement 34 (2003) 263–271.
13. EURACHEM/CITAC Guide: use of uncertainty information in compliance assessment, 2007.
14. Forbes, A. B. – Measurement uncertainty and optimized conformance assessment.
Measurement 39 (2006) 808–14
15. ISO/IEC 17000: Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
16. ISO 14253-1:1998 – Geometrical Product Specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications, International Organization for Standardization (ISO).
17. JCGM 200:2012 – International Vocabulary of Metrology—Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM) Joint Committee on Guides in Metrology (JCGM).
18. Pendrill, L. R. Optimised measurement uncertainty and decision-making when sampling by variables or by attribute. Measurement 39 (2006), 829–840.