

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ

PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD: P.O. – D.C.

Ediția 1 Revizia 0/15.06.2022	Exemplar nr. Pag 1 din 17
APROBAT: Director Dr. Ing. Vicol Constanța 	ELABORAT: Director - Dr. Ing. Vicol Constanța RT Focșani - Ing. Pașalău Virginica VERIFICAT: Șef Birou/RT laboratoare - Dr. Ing. Aldea Aurelia RC laboratoare - Ing. Rădulescu Valentina
Reproducerea integrală sau parțială a prezentei proceduri în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al L.C.C.C.I.V. VALEA CĂLUGĂREASCĂ Responsabil de punerea în circulație a prezentului document este RC	

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 3 din 17
--	---	--

CUPRINS

Nr. crt.	Denumire capitol
	PAGINA DE GARDĂ
	INDICATORUL REVIZIILOR
	CUPRINS
1	SCOPUL
2	DOMENIUL DE APLICARE
3	DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
4	DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI
5	RESPONSABILITATI
6	DESCRIEREA ACTIVITĂȚII
7	INREGISTRARI
8	ANEXE
9	MODIFICARI FATA DE VERSIUNEA ANTERIOARA

1. SCOP

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 4 din 17
--	---	--

Prezenta procedură descrie modul în care se stabilește regula de decizie și utilizarea acesteia la declararea conformității parametrului analizat, cu o specificație sau un standard, conform cerințelor SE EN/ISO 17025:2018

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică de către personalul laboratorului implicat în activitatea de elaborare, autorizare, transmitere a rapoartelor de încercare, precum și de personalul autorizat să emită declarația de conformitate cu o specificație sau standard.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- a) Manualul Calității Laboratorului cod MC - L.C.C.C.I.V. - 04, Ediția 4, Revizia 1, cap. 7.8. și cap.7.6.
- b) SR EN ISO 17025/2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- c) Legea Viei și Vinului 164/2015
- d) Normele metodologice de aplicare a Legii Viei și Vinului HG 512/2016
- e) ILAC-G8: 09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- f) PGL-7.6 Evaluarea Incertitudinii de măsurare
- g) PGL- 7.1 Analiza Solicităților Ofertelor și Contractelor
- h) PGL-7.8 Raportarea Rezultatelor
- i) SR EN ISO 9000/2015 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular .
- j) SR EN-ISO 9001/2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.
- k) RS-1.1LI/LE – Regulament Specific de Acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR ISO/IEC 17025:2018
- l) Utilizarea mărcii naționale de acreditare, RE -02.

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

Regulă de decizie este regula care descrie cum este luată în considerare incertitudinea de măsurare, atunci când se declară conformitatea cu o specificație sau standard.

Declarație de conformitate cu o specificație definește un interval de valori de măsurare în care este de acceptat să se găsească valoarea adevărată, la un nivel de încredere specificat, care ia în considerare atât orice eroare sistematică față de valoarea reală, cât și incertitudinea de măsurare.

Limită de toleranță (LT) = Limită de specificație (LS) limita superioară sau inferioară a valorilor permise (ex:LMA-limită maxim admisă; LM-limita minimă; prevăzute într-un act normativ sau referențial) ale unei proprietăți

Limita de acceptare (LA)-limita specificată superioară sau inferioară a valorilor admise (conforme) ale cantității măsurate.

Limita de acceptare este valoarea obținută prin scăderea incertitudinii de măsurare extinse (U) a laboratorului pentru metoda respectivă (obținută în urma validării) – din limita de specificație (LS) prevăzută în referențial $LA=LS-U$

Exemplu:

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 5 din 17
--	---	--

Pentru determinarea parametrului „X” incertitudinea de măsurare extinsă (obținută de laborator prin validare) este de 0,05

Conform documentelor normative (Legea Viei și Vinului), limita de specificație (maxim admisă) este de 1,50.

Limita de acceptare (LA) = $1,50 - 0,05 = 1,45$

Interval de acceptare interval de valori cantitativ măsurate *admise* (conforme)

Interval de respingere interval de valori cantitativ măsurate *neadmise* (neconforme)

Bandă de gardă sau de protecție (w) este reprezentată de un interval între limita specificată (superioară sau/și inferioară) și o limită de acceptare corespunzătoare unde: $(w) = ILS - LAI$

Banda de gardă se bazează pe un multiplu r al incertitudinii de măsurare extinse U unde $w = U \times r$

LCCCIV Valea Călugărească aplică un factor de $r=1$; unde **banda de gardă** = U

Risc specific *probabilitatea* ca un articol acceptat să fie neconform sau un articol respins să fie conform (Probabilitatea acceptării false)

Risc global este *probabilitatea medie* ca un articol acceptat să fie neconform sau să fie conform un articol respins. Nu abordează în mod direct probabilitatea acceptării false pentru niciun articol, rezultat de măsurare discret sau piesă de prelucrat individuală.

4.2. Prescurtări

- LT - Limită de toleranță
- LS - Limită de specificație;
- LA - Limita de acceptare;
- RC- Responsabil Calitate
- RT- Responsabil Tehnic

5. RESPONSABILITĂȚI

5.1. Director

- Aprobă prezenta procedură;
- Numește prin decizie personalul competent pentru autorizarea declarațiilor de conformitate cu o specificație sau un standard;
- Numește persoanele responsabile cu emiterea Amendamentelor la Rapoartele de Încercare;
- Numește și autorizează persoanele responsabile cu emiterea opiniilor și interpretărilor în raportul de încercare;

5.2. Șef de birou sau după caz responsabilul de filială

- Este autorizat de către director pentru aplicarea regulii de decizie și emiterea declarațiilor de conformitate
- Verifică și aprobă rapoartele de încercare;
- Emite, atunci când este cazul, Rapoarte de Înregistrare în corelație cu solicitările clientului referitoare la aplicarea regulii de decizie și declararea conformității

5.2. Responsabil de calitate RC

- Primește, înregistrează, identifică probele pentru analiză, verifică/analizează solicitările și înștiințează clientul despre „regula de decizie aplicată în laborator” înregistrează acceptul lui privind aplicarea regulii de decizie, și a declarației de conformitate

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 6 din 17
--	---	--

- Editează rapoarte de încercare și emite Rapoarte de Înregistrare în corelație cu solicitările clientului referitoare la aplicarea regulii de decizie și declararea conformității

5.3. Responsabil tehnic - RT

- Validează și semnează rapoartele de încercare;
- Editează rapoarte de încercare și emite Rapoarte de Înregistrare în corelație cu solicitările clientului referitoare la aplicarea regulii de decizie și declararea conformității.

6. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII

6.1. GENERALITĂȚI

SR EN ISO/IEC 17025:2018 cuprinde criterii legate de reguli de decizie și conformitatea cu cerințele din resurse și procese legate de personal, revizuirea contractelor și raportarea așa cum sunt descrise mai jos:

a) laboratoarele trebuie să evalueze incertitudinea de măsurare și să descrie modul cum este luată în considerare atunci când declară conformitatea cu o cerință specificată; Incertitudinea măsurării rezultatului măsurătorii trebuie prezentată în aceeași unitate de măsură cu cea a măsurandului sau într-un termen relativ la măsurand (incertitudinea relativă sau procentuală

b) Laboratorul trebuie să autorizeze personalul să efectueze „analiza rezultatelor”, inclusiv declarații de conformitate sau opinii și interpretări;

c) Clientul care solicită o declarație de conformitate cu o specificație sau un standard (conform/neconform), specificația sau standardul și regula de decizie trebuie să fie clar definită;

d) Atunci când se furnizează o declarație de conformitate cu o specificație sau un standard laboratorul trebuie să documenteze regula de decizie, luând în considerare nivelul de risc (acceptare falsă și respingere falsă) asociată cu regula de decizie utilizată și aplică regula deciziei;

e) Laboratorul trebuie să raporteze declararea conformității astfel încât declarația să identifice în mod clar: căror rezultate se aplică declarația de conformitate; ce specificații, standard sau părți ale acestora sunt îndeplinite sau nu; regula de decizie aplicată

6.2 CRITERII LEGATE DE REGULILE DE DECIZIE ȘI DECLARARE A CONFORMITĂȚII

Conform clauzei 3.7 din ISO /IEC 17025/2017 Regula de decizie este definită ca „o regulă care descrie modul în care va fi luată în considerație incertitudinea măsurătorii atunci când se declară conformitatea cu o cerință specifică”.

Conform prevederilor clauzei 7.8.3.1 punctul c) din ISO /IEC 17025/2017 raportul de încercare trebuie să includă, atunci când este necesar pentru interpretarea rezultatelor încercărilor, „incertitudinea de măsurare prezentată în aceeași unitate de măsură cu cea a măsurandului sau într-un termen relativ la măsurand (de exemplu procent)”.

a) În cadrul LCCCIV Valea Călugărească fiecare valoare măsurată are o incertitudine de măsurare asociată și este luată în considerare în mod direct în urma validării. În acest sens este luată în considerare incertitudinea extinsă U care corespunde unei probabilități de acoperire de aproximativ 95%, unde

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 7 din 17
--	---	--

factorul de acoperire $k=2$. Modul de calcul al incertitudinii și activitățile referitoare la stabilirea incertitudinii de măsurare sunt descrise în PGL-7.6 Evaluarea incertitudinii de măsurare.

Incertitudinea de măsurare extinsă U se obține înmulțind incertitudinea standard combinată $uc(y)$ cu un factor de acoperire k . Rezultatul unei măsurători este apoi convenabil exprimat ca $Y=y\pm U$, care este interpretat în sensul că cea mai bună estimare a valorii atribuite măsurandului Y este y și că $y-U$ la $y+U$ este un interval care poate fi așteptat să cuprindă o fracțiune mare din distribuția valorilor care ar putea fi în mod rezonabil atribuită lui Y . Un astfel de interval este exprimat și ca $y-U \leq Y \leq y+U$.

LCCIV Valea Călugărească utilizează metode de **analiza calitativă și cantitativă** și aplică următorii factori de multiplicare ai incertitudinii în funcție de care se stabilește mărimea benzii de gardă/protecție:

- un factor de $r=0$; unde banda de gardă $w=0$ nu se ia în considerare incertitudinea de măsurare U pentru încercările calitative

- un factor de $r=1$; unde banda de gardă $w=U$ pentru încercările cantitative.

Utilizarea **benzilor de gardă (protecție)** (w) este reprezentată de un interval între limita specificată (superioară sau/și inferioară) și o limită de acceptare corespunzătoare unde: $(w)= ILS-LAI$, utilizarea ei poate reduce probabilitatea de a lua o *decizie incorectă de conformitate*. Este un factor de siguranță încorporat în procesul decizional de măsurare prin reducerea limitei de acceptare LA sub cea a limitei de specificație LS . Acest lucru se face pentru a ține cont de incertitudinea măsurării, așa cum este descris în acest capitol.

Cu terminologia benzii de gardă/protecție există adesea **limite superioare și inferioare** pentru o toleranță (exemplu max 1.08 la volatilită sau minim 8,5% la alcool).

Avem „ACCEPTARE SIMPLĂ” sau „RISC PROTEJAT” când utilizarea benzii de gardă (protecție) este de lungime egală cu zero, $w=0$, deduce că acceptarea este atunci când un rezultat al măsurătorii este sub/peste o limită de specificație/toleranță. În funcție de situații pot fi aplicate diferite benzi de protecție în funcție de nivelul de risc care se exprima ca PFA - probabilitate de acceptare falsă și PFR - probabilitate de respingere falsă.

O corelație între Regula de decizie /banda de protecție și riscul specific este prezentată în tabelul de mai jos.

Benzile de gardă utilizate pentru a atinge anumite niveluri de risc specific

Regula de decizie	Banda de gardă /protecție w	Risc specific
ILAC G8:2009	1U	<2,5%PFA(Probabilitatea acceptării false)
Acceptare simplă	0	<50%PFA
Furnizată de client	rU	Asumat de client

În cazul în care sunt disponibile opțiuni privind regulile de decizie, clienții și laboratoarele trebuie să discute nivelurile de risc cu privirea la PFA probabilitate de acceptare falsă și PFR probabilitate de respingere falsă asociate cu regulile de decizie disponibile.

Regulile de decizie pot fi nu numai diferite ci și foarte complicate și trebuiesc stabilite clar de fiecare laborator.

În practica curentă întâlnim situații când:

- ✓ Regulile de decizie nu sunt stabilite de reglementări sau documente normative
- ✓ Regulile de decizie sunt stabilite de reglementări sau documente normative

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 8 din 17
--	---	--

✓ Regulile de decizie sunt stabilite de client, atunci când limitele de specificație nu sunt stabilite de reglementări și rezultatul se raportează la datele din fișele tehnice ale produsului. În acest caz furnizarea declarației de conformitate se alege în funcție de modul care s-a convenit cu clientul.

Regulile de decizie se pot clasifica în :

- Regulă de decizie binare
- Regulă de decizie non-binară

În aceste situații **Regulile de decizie stabilite și Declarația de conformitate sunt:**

- **Regulă de decizie binară** pentru - pentru încercări **calitative** - atunci când rezultatul este limita la două opțiuni (prezent /absent) $LA=LS$ (unde nu se ia în considerare incertitudinea $w=0$), figura nr. 1.

- **Regulă de decizie non-binară cu banda de protecție** pentru încercările **cantitative** atunci când mai mulți termeni pot exprima rezultatul: acceptare ($LA=LS\pm w$), acceptare condiționată ($LS\pm w, LS$), eșec condiționat ($LS, LS\pm w$), eșec ($LS\pm w$) - unde $w=U$, iar semnul $\pm$ al w se ia în funcție de situația în care LS are valoare **minima/maxima** . Noi am considerat ca limita de specificație LS este egala cu limita de toleranța LT , figura nr. 2.

În acest caz **Declarațiile de conformitate** sunt raportate ca:

- **Acceptare** rezultatul măsurat este **sub limita de acceptare** $LA=LS-w$ pentru LS cu valori maxime, (exemplu **sub 1,01** la ac. volatila , respectiv **peste limita de acceptare** $LA=LS+w$ pentru pentru LS cu valori minime, exemplu **peste 8,7%vol.** alcool este o acceptare fara nici un risc pentru laboratorul nostru).
- **Acceptare condiționată** - rezultatul măsurat este în *interiorul benzii* de protecție și
 - **sub** LS - limita de specificație, în intervalul $LS-w, LS$ (ex. Max 1.08g/l pentru U sau $(w)=\pm 0.07$ g/l ac. acetic *Banda fiind la ac vol 1.08-1,01* pentru valori maxime măsurate) și
 - **peste** LS - limita de specificație, în intervalul $LS+w, LS$ pentru valori minime din specificație (ex. min 8,5%vol pentru U sau $(w)=\pm 0.2\%$ vol.. *Banda de garda/protecție fiind la concentrația alcoolică 8,5-8,7*).
- **Eșec condiționat**
 - **Cazul 1 - pentru specificații cu valori maxime de măsurare** rezultatul măsurat este **peste** LS - limita de specificație, dar **sub limita de specificație adăugată la banda de protecție**, când valoarea măsurată la care se adaugă incertitudinea *se suprapune cu limita specificată* $+w$, în intervalul $LS+w, LS$ pentru valori maxime din specificație (ex. Max 1.08g/l ac acetic, valoare măsurată de 1,15 g/l) *Banda fiind la ac vol 1.08-1,15 pentru U sau $(w)=\pm 0.07$*
 - **Cazul 2 - pentru specificații cu valori minime de măsurare** rezultatul măsurat este **sub** LS - limita de de specificație, dar **SUB limita de specificație adăugată la banda de protecție** $LS-w$, când valoarea măsurată la care se scade incertitudinea se suprapune cu limita specificată $-w$, în intervalul $LS-w, LS$ pentru valori maxime din specificație (ex. Min 8,5%vol, valoare măsurată de 8,4%vol) *Banda fiind la alcool 8.3-8.5 pentru U sau $(w)=\pm 0.2$*
- **Eșec rezultatul măsurătorii este**
 - **peste** LS - limita de specificație adăugata la banda de protecție $SL+w$, **la val maxime** (exemplu ac volatila $\max 1,08+0,07=1,15$ rezulta ca **tot ce este peste 1,15 este eșec**).

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 9 din 17
--	---	--

• **sub** LS - limita de specificație scăzută din banda de protecție SL-w, *la valori minime* -min.8,5% -02=8. rezulta ca ***tot ce este sub 8,3% vol. este esec***)

b) Personalul care face recepția probelor este autorizat prin Fișa Postului și Lista activităților autorizate (Aneză la FP) are sarcina de a discuta cu clientul despre regula de decizie aplicată, iar în funcție de solicitările clientului se va nota în comandă, dacă solicită sau nu aplicarea regulii de decizie stabilită în laborator, pentru care îi este luat acceptul lui privind aplicarea regulii de decizie; Personalul autorizat de laborator pentru emiterea declarației de conformitate, (Directorul / Șeful de Birou/Responsabilul de filială), este personal competent pentru autorizarea declarațiilor de conformitate cu o specificație sau un standard și este numit prin decizie.

c) Pentru situațiile în care clientul solicită declararea conformității cu o specificație/standard/lege pentru încercarea solicitată, clientul este informat despre „regula de decizie aplicată în laborator”.

d) **Declarația de conformitate** este necesară pentru identificarea oricărui risc care poate avea un efect negativ asupra conformității/neconformității unui parametru/produs, determinat de un pericol, de practici frauduloase/înșelătoare, indiferent de contextul prelevării.

În cadrul LCCCIV Valea Călugărească există **două tipuri de Declaraire a Conformității**:

I. **Regulă de decizie binară și Declarație de conformitate binară - Acceptare simplă (conform sau neconform, respectiv absent/prezent)** când nu se ia în considerare incertitudinea ($LA=LS$), - încercări calitative și cantitative neacreditate care au limite de specificație, declarațiile de conformitate sunt declarate astfel:

Parametru analizat este conform potrivit prevederilor legii.	Dacă valoarea măsurată este sub limita de acceptare LA când $LA=LS$
Parametru analizat este neconform potrivit prevederilor legii.	Dacă valoarea măsurată este peste limita de acceptare LA când $LA=LS$

II. **Regulă de decizie non-binară și Declarație de conformitate non-binară cu bandă de protecție (conform, prezintă risc de neconformitate, neconform)** - când se ia în considerare incertitudinea $U=w$ pentru încercări cantitative acreditate declarațiile de conformitate sunt declarate astfel:

Parametru analizat este conform potrivit prevederilor legii....	1.Dacă valoarea măsurată este sub/peste limita de acceptare $LA = LS \pm w$ (exemple sub 1,01 la ac. volatila/ peste 8,7%vol alcool)
Parametru analizat prezintă risc de neconformitate (adică acceptare condiționată sau risc condiționat conform punct 6.2) potrivit prevederilor legii.	2. Dacă valoarea măsurată se află în interiorul benzii de protecție/gardă 2.1. și sub limita de specificație, în intervalul $LS-w, LS$ pentru valori max ale specificației (max 1,08 g/l) Banda de gardă/protecție fiind la aciditate volatilă 1.08-1,01 pentru valori maxime ale specificației și aplicând incertitudinea cu minus. sau 2.2. peste limita de specificație în intervalul $LS, LS+w$ pentru valori ale specificației minime (min. 8,5%vol) și aplicând incertitudinea cu plus. Banda de gardă/protecție fiind la concentrația alcoolică 8,5-8,7 pentru valori minime ale specificației

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 10 din 17
--	---	---

	3. Dacă valoarea măsurată se află 3.1. pentru specificații cu valori maxime de măsurare rezultatul măsurat este <i>peste</i> LS - limita de specificație, dar sub limita de specificație adăugată la banda de protecție, când valoarea măsurată la care se adaugă incertitudinea <i>se suprapune cu limita specificată</i>+w, în intervalul LS+w, LS <i>Banda fiind la aciditate volatilă 1.08-1,15 pentru U sau (w)=±0.07</i> 3.2. pentru specificații cu valori minime de măsurare rezultatul măsurat este <i>sub</i> LS - limita de de specificație, dar SUB limita de specificație adăugată la banda de protecție LS-w, când valoarea măsurată din care se scade incertitudinea se suprapune cu limita specificată - w, în intervalul LS-w, LS pentru valori maxime măsurate. <i>Banda fiind la alcool 8.3-8.5 pentru U sau (w)=±0.2</i>
Parametru analizat este neconform prevederilor legii....	4. Dacă valoarea măsurată este peste/sub limita specificației plus banda de gardă LS±w, (adică ESEC este la valorile 1,16 și 8,2%vol)

e) Conformitatea probei în funcție de regula de decizie, se referă doar la proba analizată, nu la întregul lot.

Declarația privind conformitatea identifică clar:

- ✓ căror rezultate li se aplică declarația de conformitate,
- ✓ ce specificații, standarde sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite;
- ✓ regula de decizie utilizată.

În cadrul laboratorului *Declarația privind conformitatea* se aplică pentru fiecare parametru analizat, raportându-se la limitele din Normele de aplicare a Legii Viei și Vinului și la regula de decizie stabilită, conform formularului Cod –FL-PGL-7.8.-05 Ediția 1 Revizia 2 /06.2022 Registrul declarațiilor de conformitate a parametrilor analizați. Declarația privind conformitatea se aplică pentru fiecare parametru analizat, însă Registrul se va completa doar pentru parametrii cantitativi/calitativi care **prezintă risc de neconformitate sau neconformitate**.

Atunci când limitele de specificație LS nu sunt stabilite de reglementări și rezultatul se raportează la datele din fișele tehnice ale produsului (Standarde de Produs), la declararea conformității se alege una din variantele prezentate mai sus în funcție de modul cum s-a convenit cu clientul la recepția probei.

6.3. CERINȚE PRIVIN DECLARAREA CONFORMITĂȚII ÎN RAPOARTELE ÎNCERCARE

Când se declară conformitatea cu o cerință specificată, acronimele utilizate în Rapoartele de Încercare la NOTA A punctul 2, pentru regula de decizie aplicată sunt :

FIM- Regula de decizie nu ia în considerare incertitudinea de măsurare

CIM- Regula de decizie ia în considerare incertitudinea de măsurare pentru $k=2$, probabilitate 95%

DR-Regula de decizie este stabilită și convenită împreună cu clientul.

Correspondență între Declarații de conformitate și Regula de decizie (conform tabel I și II) și acronimele utilizate în Rapoartele de Încercare:

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 11 din 17
--	---	---

Situație/caz	Regula de decizie aplicată	Declaratia de conformitate din RÎ
I. ÎNCERCĂRILE CALITATIVE/ CANTITATIVE NEACREDITATE (dioxidul de sulf total, raport glucoza/fructoză, presiune)		
Dacă limita de specificație LS nu este depășită de rezultatul încercării	FIM la încercările calitative cu rezultat ABSENT	Este conform
Dacă limita de specificație LS este depășită de rezultatul încercării	FIM la încercările calitative cu rezultat PREZENT	Este neconform
II. ÎNCERCĂRILE CANTITATIVE ACREDITATE		
1.Dacă valoarea măsurată este sub/peste limita de acceptare $LA = LS \pm w$	CIM la încercările cantitative	Este conform
2. Dacă valoarea măsurată se află în interiorul benzii de protecție/gardă 2.1 și sub limita de specificație, în intervalul $ LS-w, LS $ pentru valori ale specificației max, (ex.max. 1,08 g/l) 2.2 și peste limita de specificație în intervalul $ LS, LS+w $ pentru valori ale specificației minime(ex. min.8,5%vol).	CIM la încercările cantitative	Prezintă risc de neîndeplinire a cerințelor (Echivalent acceptare condiționata)
3.Dacă valoarea măsurată se află 3.1 peste LS - limita de specificație, dar sub limita de specificație adăugată la banda de protecție , când valoarea măsurată la care se adaugă/ incertitudinea se suprapune cu limita specificată+w , în intervalul $LS+w, LS$. 3.2 sub LS - limita de de specificație, dar sub limita de specificație adăugată la banda de protecție $LS-w$, când valoarea măsurată la care se scade incertitudinea se suprapune cu limita specificată-w, în intervalul $LS-w, LS$ pentru valori maxime măsurate.	CIM la încercările cantitative	Prezintă risc de neîndeplinire a cerințelor (Echivalent esec condiționata)
4. Dacă valoarea măsurată este peste limita specificației plus banda de gardă $LS \pm w$	CIM la încercările cantitative	Este neconform (Echivalent esec)
5. Dacă nu există reglementări/documente normative care să prevadă criteriile de admisibilitate, (limite specificate) referitoare la rezultatele măsurătorii, sau clientul nu dorește declararea conformității	Neaplicabil la încercările pentru care nu există limite specificate în legislație	Neaplicabil

Față de cerințele specificate la cerințe comune (a se vedea PGL-7.8 Raportarea rezultatelor), Rapoartele de Încercare trebuie să includă, pentru tipul de matrice analizată, atunci când este necesar, pentru interpretarea rezultatelor următoarele:

- 1) informații privind condiții de încercare specificate;
- 2) declarație de conformitate a parametrilor analizați acreditați cu o specificație sau standard atunci când este clientul solicită;

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 12 din 17
--	---	---

3) în cazul în care, clientul solicită emiterea unei declarații de conformitate iar rezultatul obținut de laborator prezintă risc de neîndeplinire a cerințelor, clientul este informat privind regula de decizie aplicată, precum și incertitudinea de măsurare extinsă cu un factor de extindere $k=2$ pentru un nivel de încredere de 95%. Deasemenea, lista cu documentele utilizate pentru declararea conformității parametrilor acreditați se afla la dispoziția clientului.

4) opinii pentru rezultatele parametrilor analizați acreditați și neacreditați cu limite prevăzute în legislația corespunzătoare fiecărei matrici analizate.

6.4. RAPORTAREA OPINIILOR ȘI INTERPRETĂRILOR

Rapoartele de încercare eliberate de L.C.C.C.I.V. Valea Călugărească și filialele din subordine, includ și opinii și interpretări, neacreditate, care au la bază Legea Viei și Vinului și Normele de aplicare ale acesteia, Regulamente CE (pentru RI pentru export) precum și alte legi și reglementări. Acestea sunt făcute de personal autorizat pentru raportarea opiniilor și interpretărilor și trebuie:

- să fie clar marcate în text;
- să se refere la utilizarea rezultatelor;
- să se refere la conformitatea cu cerințele.

În raportul de încercare există o Notă „Opiniile și interpretările conținute în prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR”.

Opiniile și interpretările exprimate în Rapoartele de încercare se bazează pe rezultatele obținute la încercare în concordanță cu declarația de conformitate cu o cerință specifică sau specificată și acest lucru trebuie **identificat clar**, făcându-se referire la **parametrul neconform** în raport cu prevederile legii.

Laboratorul comunică Opiniile și Interpretările direct clientului doar în scris, în Raportul de Încercare eliberat.

Se va avea în vedere ca semnăturile originale și tușul ștampilei să fie de altă culoare decât neagră, pentru a face distincția între copie și original.

Pentru rapoartele de încercare destinate exportului, la cererea clientului, laboratorul poate elibera un număr mai mare de originale, pentru același produs, din același lot, (pentru situația în care lotul de vin va fi expediat cu mijloace de transport diferite). Pe aceste rapoarte se va menționa în mod expres mențiunea duplicat/copie.

Validarea rezultatelor încercărilor se realizează de către RT iar verificarea raportului de încercare de către SB/Director/Responsabil filială.

Dacă este necesar să se emită un raport de încercare complet nou cu alt număr cu dată, când se reemite se specifică ce raport înlocuiește și faptul că îl anulează pe cel vechi (se specifică numărul și data celui vechi).

Documentele originale și cele cu amendamente se păstrează, existând înregistrări privind data modificării/aspectele modificate/persoana responsabilă pentru modificare. Aceasta cerință nouă a standardului este tratată și la punctul 7.5.2 al standardului „Înregistrări tehnice”.

Responsabilitatea emiterii amendamentelor revine șefului de birou/responsabilului de filială cu aprobarea directorului și respectarea cerințelor standardului.

În cazul apariției dubiilor referitoare la autenticitatea/validitatea unui Raport de încercare se va sesiza Directorul laboratorului.

6.5. ASIGURAREA CONFIDENȚIALITĂȚII ȘI SECURITĂȚII

➤ Personalul laboratorului este obligat să respecte secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în timpul realizării sarcinilor care îi revin

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 13 din 17
--	---	---

➤ Laboratorul de încercări respectă clauzele și condițiile pentru asigurarea confidențialității și securității practicilor sale, după cum este solicitat de utilizatorul serviciilor sale.

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Raport de încercare	cod FL-PGL-7.8.-01
7.2. Raport de încercare pentru export	cod FL-PGL-7.8.-02
7.3. Registru rapoarte de încercare	cod FL-PGL-7.8.-03
7.4. Registru eliberare rapoarte de încercare	cod FL-PGL-7.8.-04
7.5. Registrul declarațiilor de conformitate	cod FL-PGL-7.8.-05

8. ANEXE

8.1 Anexa I - Matricea corespondență privind aplicarea regulii de decizie și declarația de neconformitate conformitate

9. MODIFICARI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

Prezentul document s-a emis într-o ediție nouă.

Documentul se aplică în laboratorul central și filialele sale începând cu data de **01.07.2022**

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 14 din 17
--	---	---

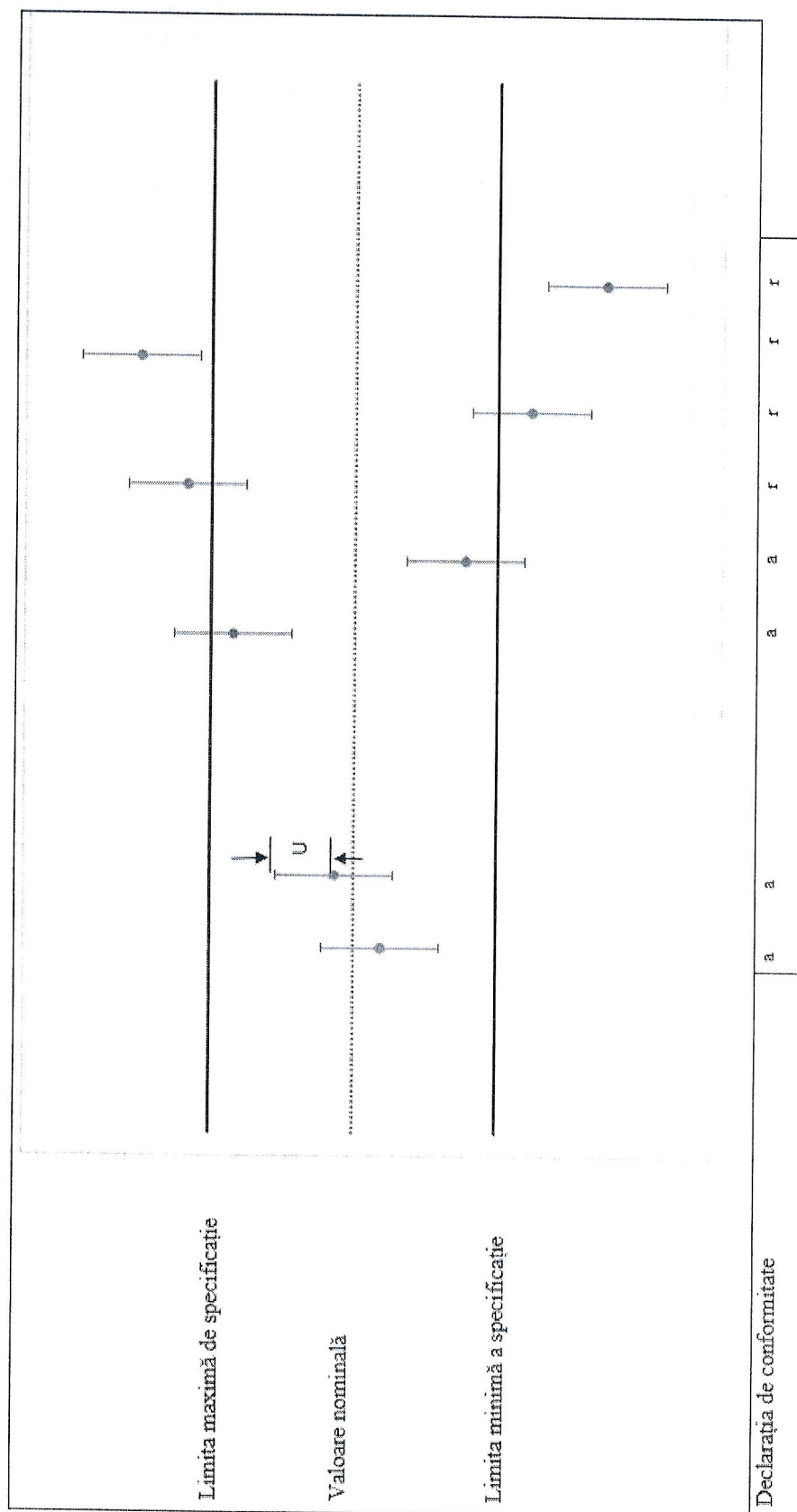


Figura nr. 1 Reprezentarea grafică a unei declarații binare – acceptare simplă (de exemplu identificare coloranți prezent/absent)

a- Acceptare, parametrul analizat este conform

r- Respins, parametrul analizat este neconform

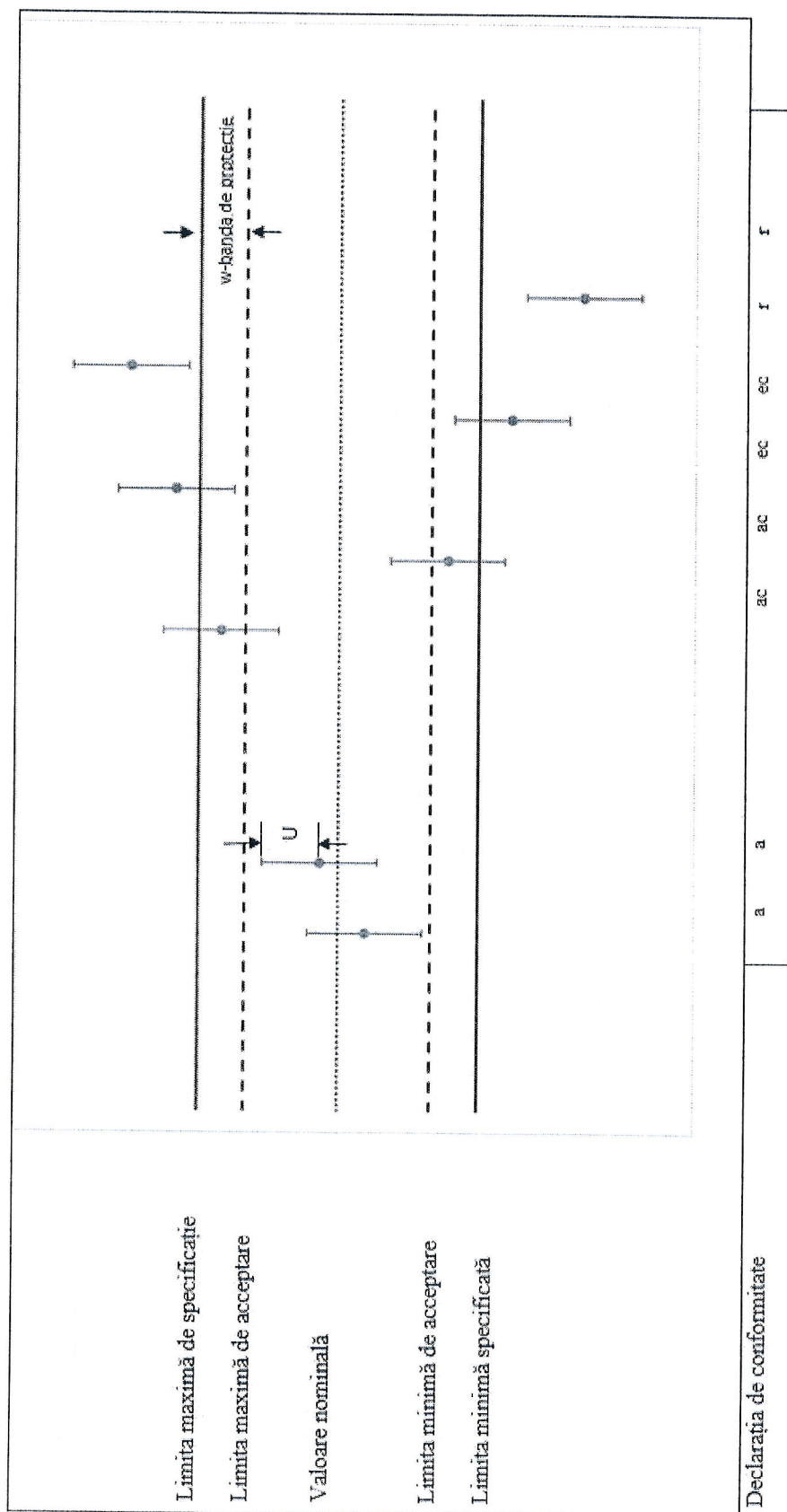


Figura nr. 2 Reprezentarea grafică a unei declarații non-binare cu o bandă de protecție, prezentată pentru $w=U$ (incertitudinea extinsă)

a- acceptare, parametrul analizat este conform (cazul 1)
ac- acceptare condiționată, parametrul analizat prezintă risc de neîndeplinire a cerințelor, rezultatul măsurătorii se află în banda de protecție (cazul 2)
ec- eșec condiționat, parametrul analizat prezintă risc de neîndeplinire a cerințelor, rezultatul măsurătorii se află deasupra/sub limitei maximă/minimă specificată, dar dacă se scade/se adună incertitudinea parametrului s-ar afla în banda de protecție (cazul 3)
e- eșec, parametrul analizat nu este conform (cazul 4)

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 16 din 17
---	---	---

Anexa I Matricea corespondenta privind aplicarea regulii de decizie și declaratia de neconformitate conformitate

MADR LCCCIV VALEA CĂLUGĂREASCĂ FILIALA		MATRICEA CORESPONDENTA PRIVID APLICAREA REGULII DE DECIZIE ȘI DECLARATIA DE CONFORMITATE						Cod –FL-PO-DC-01 Ediția 1 Revizia 0/06.2022 Pag.			
Date din Anexa la Certificat		Date din referențial (cerința specificată)				Date furnizate de laborator					
Domeniul de activitate/ Tehnica de lucru/ Principiul de măsurare/ Denumirea încercării	Material / produs/ obiect supus încercării	Referențial de interpretare (care prevede limita de specificație)	Matricea	Limita specificației prevăzută în referențial	UM	Incertitudine de măsurare (IM) extinsă pt. k= 2 /relativă %		Regula de decizie		Declarație de conformitate pentru rezultatul măsurării	
						extinsă	relativă %	CIM	FIM	C	N
Concentratie alcoolice	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita minim admisă)	VIN					CIM			
Aciditate totală	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita minim admisă)	VIN					CIM			
Aciditate volatila	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita maximă admisă)	VIN					CIM			
Glucoza+ fructoza	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016	VIN					CIM			
Acid Citric	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita maximă admisă)	VIN					CIM			
Alcool etilic/bauturi alcoolice								CIM			

M.A.D.R. LABORATORUL CENTRAL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII ȘI IGIENEI VINULUI VALEA CĂLUGĂREASCĂ	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ REGULA DE DECIZIE ȘI DECLARAREA CONFORMITĂȚII COD P.O. – DC	Editia 1/06.2022 Revizia 0/06.2022 Pagina 17 din 17
--	---	---

Identificare coloranți artificiali acizi	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 P/A Prezent/ Absent	VIN							FIM		
Dioxidul de sulf total (*)	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita maximă admisă)	VIN							FIM		
Raport glucoza/fructoza (*)	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 subunitar	VIN							FIM		
Presiune (*)	VIN	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita minimă admisă)	VIN Spumant/ spumos							FIM		
Zahăr total exprimat în grade Brix (*)	MCR	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita minimă admisă)	MCR							FIM		
pH (*)	MCR	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita maximă admisă)	MCR							FIM		
Aciditate totală, meq/kg zaharuri totale (*)	MCR	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita maximă admisă)	MCR							FIM		
Dioxid de sulf, mg/kg zaharuri totale (*)	MCR	Legea Viei si Vinului 164/2015 Normele de aplicare HG 512/2016 (limita maximă admisă)	MCR							FIM		

SFÂRȘIT DOCUMENT

