STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WYNIKU Z WYMAGANIAMI

Informujemy, iż przedstawianie stwierdzenia zgodności wyniku z wymaganiem jest realizowane przez Laboratorium na życzenie Klienta, zawarte w zleceniu na wykonanie określonych działań.

Zawarcie w raporcie / sprawozdaniu stwierdzenia zgodności wymaga uzgodnienia pomiędzy Laboratorium a Klientem:

1. wymagania, do którego będzie odnoszony wynik;
2. zasady podejmowania decyzji wykorzystanej do stwierdzenia zgodności.

Uzgodnienia w tym zakresie opierają się o:

A – wymagania zawarte w dokumentach odniesienia (w tym np. w aktach prawnych, dokumentach normatywnych);

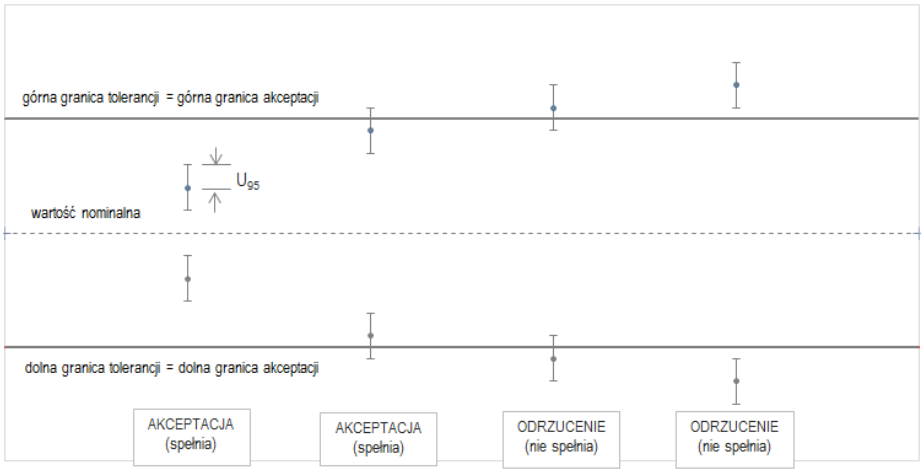
B – zasadę podejmowania decyzji wskazaną przez Klienta – w tym przypadku, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, nie jest wymagane rozpatrywanie poziomu ryzyka;

C – powszechnie stosowane zasady podejmowania decyzji wynikające z przewodnika ILAC-G8:09/2019, mające zastosowanie przy stwierdzaniu zgodności.

Jeżeli zasada nie zostanie wskazana przez Klienta* i nie wynika z dokumentów odniesienia (w tym np. w aktach prawnych, dokumentach normatywnych), *Laboratorium zastosuje zasadę prostej akceptacji.

Poniżej znajduje się wyjaśnienie zasad podejmowania decyzji wskazanych w ILAC-G8:09/2019.

C.1 ZASADA PROSTEJ AKCEPTACJI



Stwierdzenie zgodności z wymaganiem dokonywane jest poprzez prostą akceptację, tj. określenie, czy wynik jest wyższy czy niższy od wartości dopuszczalnej, bez uwzględniania niepewności pomiaru:

» spełnia – wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji

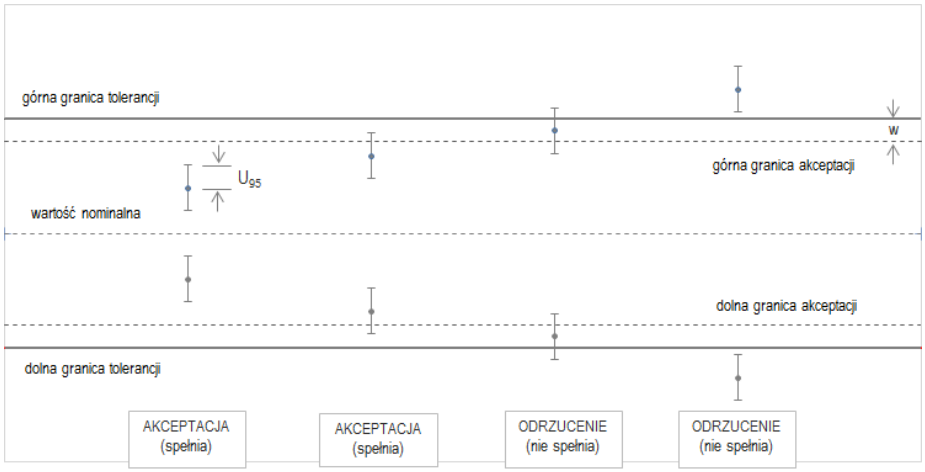
RYZYKO BŁĘDNEJ AKCEPTACJI WYNOSI DO 50% W PRZYPADKU WYNIKÓW ZBLIŻONYCH DO GRANICY TOLERANCJI;

» nie spełnia – wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji

RYZYKO BŁĘDNEGO ODRZUCENIA WYNOSI DO 50% W PRZYPADKU WYNIKÓW ZBLIŻONYCH DO GRANICY TOLERANCJI.

Zasada prostej akceptacji to reguła decyzyjna, w której granica akceptacji jest taka sama, jak granica tolerancji, tj. AL = TL.

C.2 ZASADA PASMA OCHRONNEGO (BINARNA)



Stwierdzenie zgodności z wymaganiem jest przedstawiane jako (patrz UWAGI poniżej):

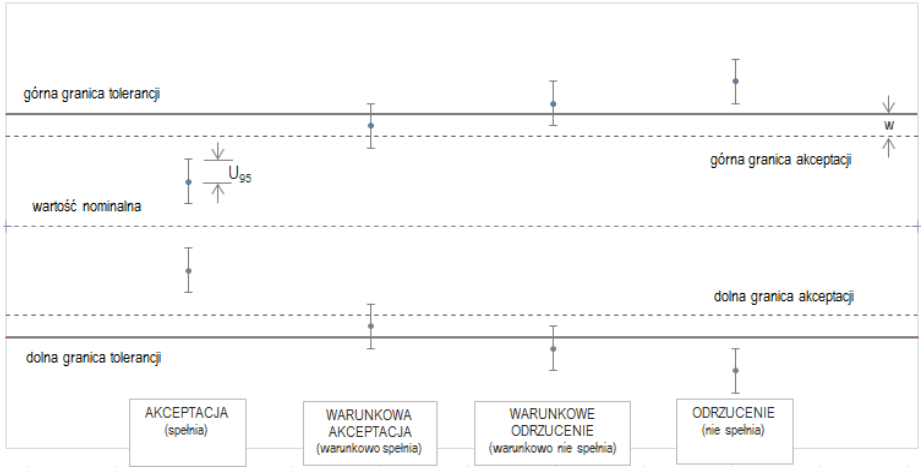
» spełnia – akceptacja oparta na paśmie ochronnym; wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji

PASMO OCHRONNE STANOWI WARTOŚĆ NIEPEWNOŚCI ROZSZERZONEJ U_{95}, A WYNIK ZNAJDUJE SIĘ W STREFIE AKCEPTACJI – KLIENT I LABORATORIUM MA PEWNOŚĆ OK. 97,5%, ŻE WYNIK JEST ZGODNY Z WYMAGANIEM. RYZYKO BŁĘDNEJ AKCEPTACJI JEST MNIEJSZE NIŻ 2,5%.

» nie spełnia – odrzucenie oparte na paśmie ochronnym; wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy akceptacji

PRZY ZASTOSOWANEJ ZASADZIE (PASMO OCHRONNE RÓWNE U_{95}) WYNIK ZNAJDUJE SIĘ W STREFIE ODRZUCENIA – PEWNOŚĆ STWIERDZENIA NIEZGODNOŚCI TEGO WYNIKU Z WYMAGANIEM JEST BLISKIE 97,5%. RYZYKO BŁĘDNEGO ODRZUCENIA JEST MNIEJSZE NIŻ 2,5%.

C.3 ZASADA PASMA OCHRONNEGO (NIEBINARNA)



Stwierdzenie zgodności z wymaganiem jest przedstawiane jako (patrz UWAGI poniżej):

» spełnia – wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji

RYZYKO BŁĘDNEJ AKCEPTACJI WYNOSI DO 2,5%.

» warunkowo spełnia – wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy tolerancji

RYZYKO BŁĘDNEJ AKCEPTACJI WYNOSI DO 50%.

» warunkowo nie spełnia – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji, ale poniżej granicy tolerancji powiększonej o pasmo ochronne

RYZYKO BŁĘDNEGO ODRZUCENIA WYNOSI DO 50%.

» nie spełnia – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji powiększonej o pasmo

» ochronne

RYZYKO BŁĘDNEGO ODRZUCENIA WYNOSI DO 2,5%.

Uwaga 1

U_{95} jest niepewnością rozszerzoną pomiaru przy prawdopodobieństwie rozszerzenia wynoszącym około 95% i współczynniku rozszerzenia k = 2.

Reguła wykorzystująca tzw. pasmo ochronne pozwala na ustalenie przedziału akceptacji i przedziału odrzucenia.

Wielkość pasma ochronnego najczęściej stanowi wartość niepewności rozszerzonej pomiaru U_{95}. Pasmo ochronne może również opierać się na wielokrotności r rozszerzonej niepewności pomiaru. Wielokrotność ta także jest przedmiotem ustaleń pomiędzy Klientem a Laboratorium. Wraz ze zmianą wielokrotności rozszerzonej niepewności pomiaru w ramach pasma ochronnego zmianie ulega ryzyko błędnej decyzji wynikające z zastosowanej zasady podejmowania decyzji.

Uwaga 2

W przypadku dwustronnie ograniczonych przedziałów tolerancji / akceptacji należy uwzględnić obie granice, tj. dolną i górną. W podanych przykładach w opisie stwierdzenia zgodności (spełnia, nie spełnia, warunkowo spełnia, warunkowo nie spełnia) rozpatrywano górą granicę tolerancji / akceptacji.

Uwaga 3

Organ stanowiący może zastosować inną regułę decyzyjną niż przedstawione powyżej w podjęciu ostatecznej decyzji co do stwierdzenia zgodności bądź niezgodności.

POJĘCIA WYSTĘPUJĄCE W TEKŚCIE

» **granica tolerancji (TL)** – wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości właściwości;

» **przedział tolerancji (specyfikacji)** – przedział dopuszczalnych wartości właściwości, w którym granice tolerancji należą do tego przedziału (o ile w wymaganiu nie określono inaczej);

» **granica akceptacji (AL)** – wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych;

» **przedział akceptacji** – przedział dopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych, w którym granice akceptacji należą do tego przedziału (o ile w wymaganiu nie określono inaczej);

» **przedział odrzucenia** – przedział niedopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych;

» **pasmo ochronne (w)** – przedział między granicą tolerancji a odpowiadającą jej granicą akceptacji, gdzie długość przedziału w = |TL-AL|.