

Zasada podejmowania decyzji Stwierdzenie zgodności z wymaganiem / specyfikacją w Dziale Laboratoryjnym WSSE w Poznaniu

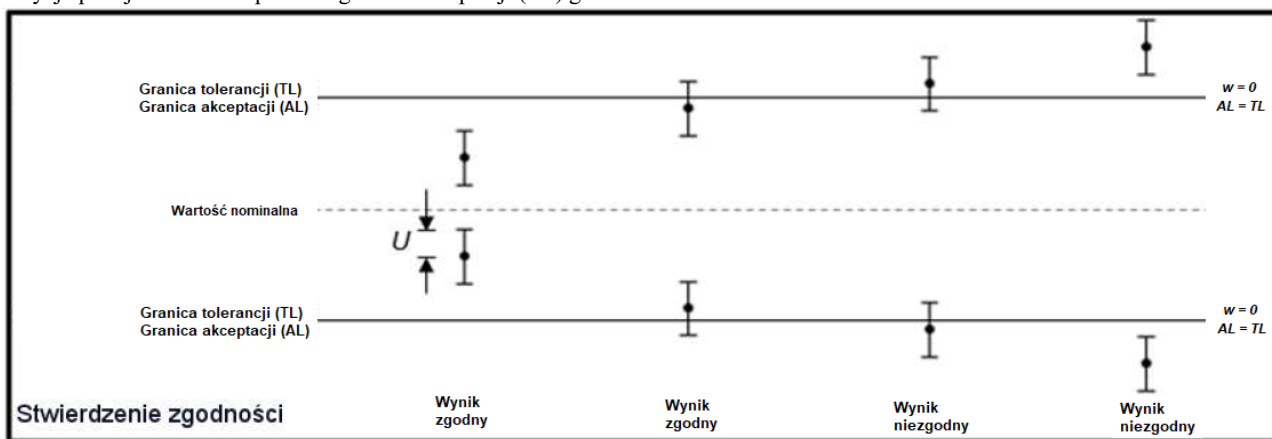
Ustalenia dotyczące stwierdzenia zgodności wyników ze specyfikacją lub wymaganiem

1. Zlecenie/kod próbki:
2. Metoda/kierunek badania, którego dotyczy stwierdzenie zgodności:
.....
3. Dokument stanowiący podstawę wymagania (np. Dyrektywa, Rozporządzenie, dokument normatywny, specyfikacja, własne kryterium):
.....
4. Dokument stanowiący podstawę stwierdzenia zgodności, zasadę podejmowania decyzji oraz poziom ryzyka (wskazany przez Zleceniodawcę):
.....
5. W przypadku, gdy zasada podejmowania decyzji i poziom ryzyka związany z przyjętą zasadą, nie zostały określone w pkt. 4, Zleceniodawca w uzgodnieniu z Laboratorium powinien wybrać jedną z zasad podejmowania decyzji stosowanych przez Laboratorium zgodnie z wytycznymi ILAC G8:09/2019 „Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności” (wstawiając znak „X” w odpowiednim polu ☐):

5.1. ☐ Binarne stwierdzenie zgodności w przypadku zasady opartej na prostej akceptacji

Wynik jest odnoszony do wyspecyfikowanej górnej lub dolnej granicy dopuszczalnych wartości (TL) przy $w = 0$ (pasma ochronne) = 0, czyli nie uwzględnia niepewności.

Decyzja podejmowana w oparciu o granice akceptacji (AL) gdzie $AL = TL$.



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności - prosta akceptacja

Stwierdzenie zgodności według prostej akceptacji jest raportowane jako:

Wynik zgodny – jeżeli wynik pomiaru nie przekracza dopuszczalnej górnej i/lub dolnej granicy tolerancji bądź zawiera się pomiędzy górną i dolną granicą tolerancji, przy czym ryzyko błędnej akceptacji określone jest do 50 % w przypadku wyniku zbliżonego do granicy tolerancji.

Wynik niezgodny – jeżeli wynik pomiaru przekracza dopuszczalną górną i/lub dolną granicę tolerancji, przy czym ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50 % w przypadku wyniku zbliżonego do granicy tolerancji.

Warunki stosowania zasady prostej akceptacji:

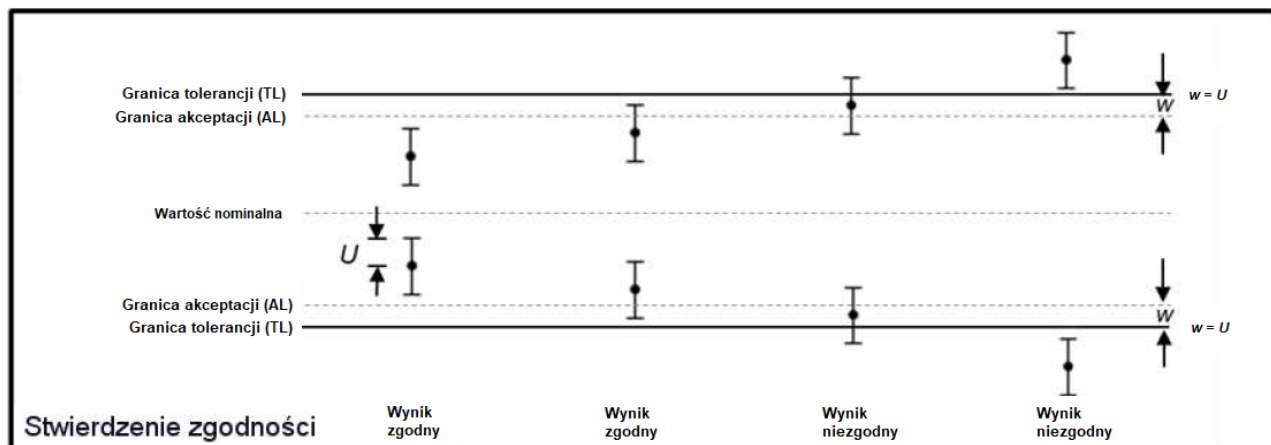
- założenie, że wyniki charakteryzuje rozkład normalny,
- niepewność rozszerzona wyniku U jest co najmniej trzykrotnie mniejsza od wartości granicznej ($U < 1/3 W$).

5.2. ☐ Binarne stwierdzenie zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego

Wynik jest odnoszony do granicy tolerancji (TL) z pasmem ochronnym (w).

Szerokość pasma ochronnego zdefiniowano jako niepewność rozszerzoną U.

Niepewność rozszerzona: $U = k \cdot u_c$ niepewność całkowita u_c pomnożona przez współczynnik rozszerzenia $k = 2$, który dla rozkładu normalnego zapewnia poziom ufności 95%.



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego

Stwierdzenie zgodności jest raportowane jako:

Wynik zgodny - wynik pomiaru znajduje się w przedziale akceptacji, przy czym ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 2,5%.

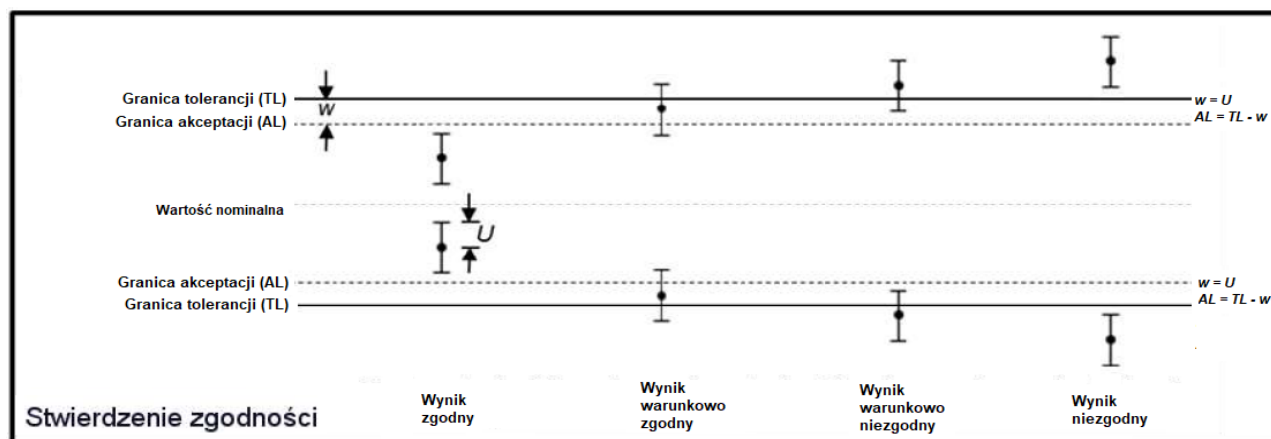
Wynik niezgodny - wynik pomiaru nie mieści się w przedziale akceptacji, przy czym ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 2,5%.

5.3. ☐ Niebinarne stwierdzenie zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego

Wynik jest odnoszony do granicy tolerancji (TL) z pasmem ochronnym (w).

Szerokość pasma ochronnego zdefiniowano jako niepewność rozszerzoną U.

Niepewność rozszerzona: $U = k \cdot u_c$ jest mnożona przez współczynnik rozszerzenia $k = 2$, który dla rozkładu normalnego zapewnia poziom ufności 95%.



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Graficzne przedstawienie niebinarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego

Stwierdzenie zgodności jest raportowane jako:

Wynik zgodny – wynik pomiaru znajduje się w przedziale akceptacji, przy czym ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 2,5%.

Wynik warunkowo zgodny - wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym, a wartość niepewności rozszerzonej wyniku pomiaru nie mieści się w przedziale tolerancji.

W przypadku wyniku pomiaru w pobliżu granicy tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji wynosi ok. 50 %.

Wynik niezgodny - wynik pomiaru nie mieści się w przedziale tolerancji, przy czym ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 2,5%.

Wynik warunkowo niezgodny – wynik pomiaru nie mieści się w przedziale tolerancji, a wartość niepewności rozszerzonej wyniku pomiaru znajduje się w granicach pasma ochronnego.

W przypadku wyniku pomiaru w pobliżu granicy tolerancji ryzyko błędnego odrzucenia wynosi ok. 50 %.

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

6. Jeśli wynik badania ilościowego otrzymany przez Laboratorium nie będzie zawierał się w zakresie pomiarowym akredytowanej metody, wtedy Laboratorium w Sprawozdaniu z badań przedstawi informację o uzyskanym rezultacie badania w postaci:
- a) < wartość dolnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody / jednostka lub
 - b) > wartość górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody / jednostka
- wraz z informacją o wartości niepewności rozszerzonej odpowiednio dla dolnej lub górnej wartości granicy zakresu pomiarowego. Informacja ta będzie z powołaniem na akredytację.

Stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dla informacji o uzyskanym rezultacie badania zostanie przeprowadzone w ramach nieakredytowanych opinii i interpretacji, po uprzednim dokonaniu jego interpolacji do górnej lub dolnej granicy zakresu pomiarowego i dalszym postępowaniu jak w przypadku uzyskania wartości zawierającej się w zakresie pomiarowym metody.

.....
Data i podpis klienta

.....
Data i podpis osoby reprezentującej Laboratorium