2018

Polskie Centrum Akredytacji

Stwierdzenie zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem - zasada podejmowania decyzji

Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

Polskie Centrum Akredytacji
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
Tel. +48 22 355 70 00
Faks + 48 22 355 70 18
sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl

Stwierdzenia zgodności

7.8.6.1

Przedstawianie stwierdzeń zgodności

Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem, laboratorium powinno udokumentować przyjętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą (takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie, oraz założenia statystyczne) i zastosować zasadę podejmowania decyzji.

Uwaga: *Gdy zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub dokumenty normatywne, dalsze rozpatrywanie poziomu ryzyka nie jest konieczne.*

Zasada podejmowania decyzji

3.7 **zasada podejmowania decyzji** - reguła opisująca, w jaki sposób wartość niepewności pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami

Stwierdzenia zgodności

7.8.6.1
Laboratorium powinno przedstawiać stwierdzenie zgodności w taki sposób, aby stwierdzenie jasno identyfikowało:

- do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności,
- które specyfikacje, normy bądź ich części są spełnione, a które nie,
- zastosowaną zasadę podejmowania decyzji (o ile nie jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji lub normie).

Dalsze informacje - patrz ISO/IEC Guide 98-4.

Stwierdzenie zgodności

Przegląd zapytań, ofert i umów

7.1.3 W przypadku, gdy klient zleca przedstawienie stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dla badania lub wzorcowania (np. spełnia/nie spełnia, w granicach tolerancji/poza granicami tolerancji), specyfikacja lub wymaganie oraz zasada podejmowania decyzji powinny być jasno określone.

Jeżeli nie jest to zawarte w specyfikacji lub wymaganiu, wybrana zasada podejmowania decyzji powinna być zakomunikowana oraz uzgodniona z klientem.

(dalsze wytyczne dotyczące stwierdzeń zgodności - ISO/IEC Guide 98-4)

Bibliografia normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

[20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*

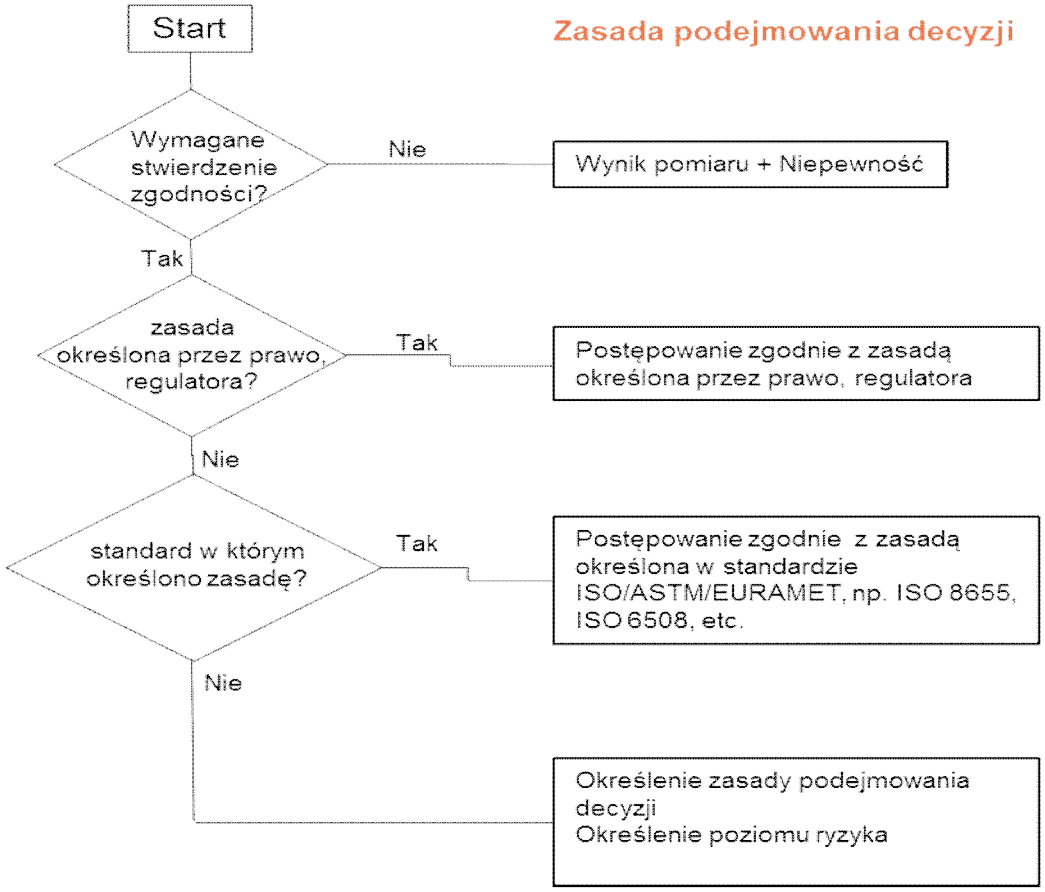
[27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

[28] **ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment***

[29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

[33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*

Algorytm postępowania przy stwierdzaniu zgodności ze specyfikacją



ISO/IEC Guide 98-4

ISO/IEC Guide 98-4:2012

Dokument został przygotowany przez Working Group 1 Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) [Wspólny Komitet ds. Przewodników Metrologicznych] jako JCGM 106:2012 i został zaadoptowany przez międzynarodowe organizacje ISO i IEC.

JCGM powstał w 1997 r. i tworzy go obecnie 8 międzynarodowych organizacji, które w 1993 r. przygotowały Przewodnik GUM i Słownik VIM.

JCGM ma dwie Grupy Robocze: 1 zajmującą się wyrażaniem niepewności pomiaru oraz 2 zajmującą się kwestiami związanymi ze Słownikiem VIM.

ISO/IEC Guide 98-4

Joint Committee for Guides in Metrology

JCGM
106
2012

Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment

Évaluation des données de mesure — Le rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité

© JCGM 2012— All rights reserved

ISO/IEC Guide 98-4:2012

Dokument definiuje pojęcia:

granica tolerancji (granica specyfikacji) *tolerance limit* – wyspecyfikowana górna lub dolna dopuszczalna wartość właściwości

przedział tolerancji *tolerance interval* – odstęp między dopuszczalnymi wartościami właściwości

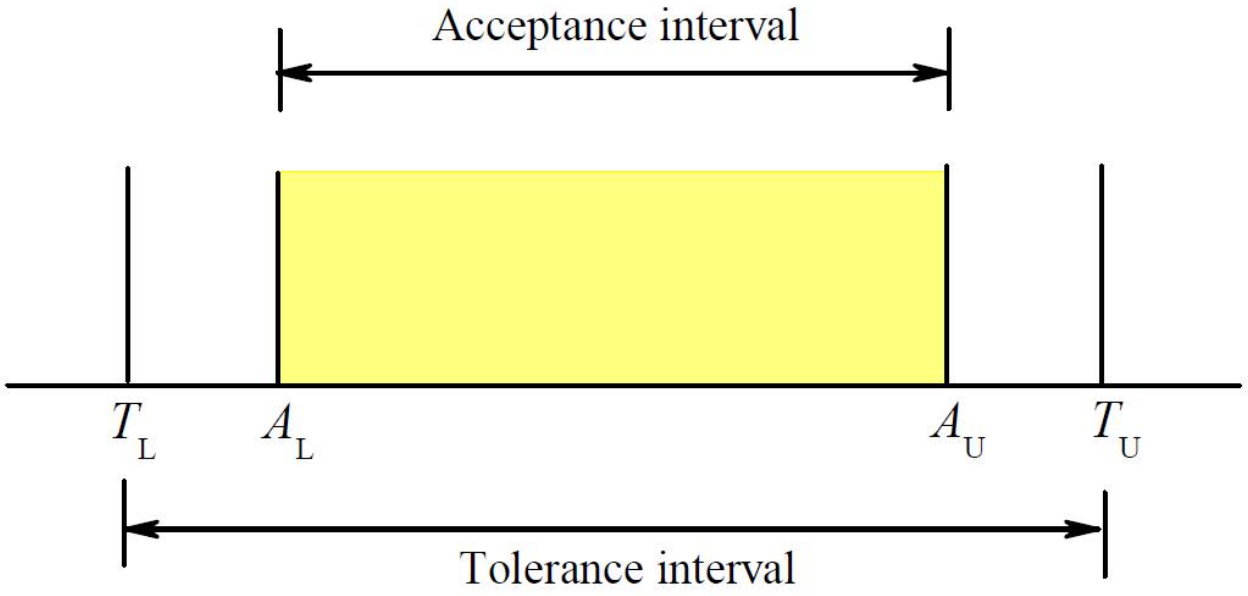
przedział akceptacji *acceptance interval* - odstęp między wartościami przyjętymi do akceptacji dla zmierzonej wielkości (menzurandu) → uwzględnienie ryzyka niewłaściwych decyzji akceptacji / odrzucenia.

ISO/IEC Guide 98-4:2012

Dokument przedstawia:

1. Techniczne aspekty obliczenia prawdopodobieństwa zgodności *conformance probability.*
2. Prawdopodobieństwo dwóch rodzajów niewłaściwych decyzji, biorąc pod uwagę gęstość funkcji prawdopodobieństwa (PDF) dla menzurandu, granice tolerancji i granice przedziałów akceptacji.

ISO/IEC Guide 98-4:2012



Wynik jest akceptowany jako spełniający wymagania, jeżeli zmierzona wartość wielkości leży w przedziale zdefiniowanym przez granice akceptacji, w przeciwnym razie jest odrzucany.

ISO/IEC Guide 98-4:2012

Określenie granic tolerancji i granic akceptacji jest decyzją biznesową/administracyjną, która zależy od konsekwencji odchyleń od zaplanowanej jakości wyników.

Przewodnik sugeruje, że granice akceptacji i zasady podejmowania decyzji powinny być ustalone w taki sposób, żeby można poradzić sobie z niepożądanymi konsekwencjami niewłaściwych decyzji.

ISO/IEC Guide 98-4:2012

Granice akceptacji ustalone, adekwatnie do ryzyka związanego z akceptacją wyników niespełniających wymagań (ryzyko konsumenta) i odrzuceniem wyników spełniających wymagania (ryzyko producenta).

Dwa rodzaje zagadnień związanych z oceną zgodności:

1. Ustanowienie granic akceptacji, które zapewnią, że zostanie osiągnięte żądane prawdopodobieństwo zgodności dla pojedynczego zmierzonego przedmiotu / elementu;
2. Ustanowienie granic akceptacji, które zapewnią akceptowalny poziom zaufania dla średniej z liczby zmierzonych (nominalnie identycznych) przedmiotów / elementów.

ISO/IEC Guide 98-4:2012

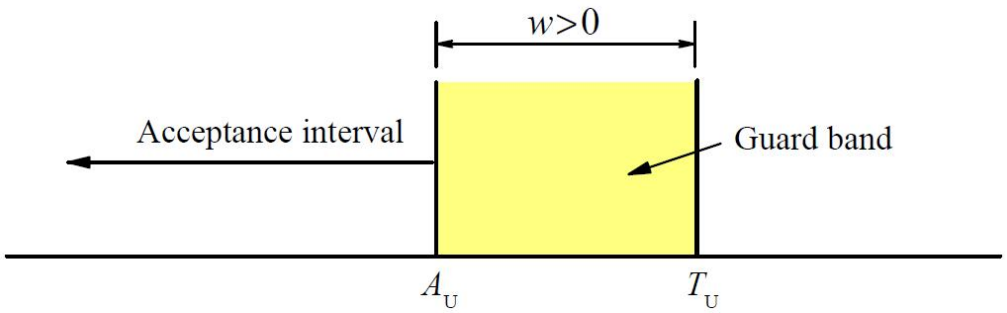
Zasady podejmowania decyzji uwzględniające niepewność pomiaru w formułowaniu kryterium akceptacji:

1. Zasada podejmowania decyzji oparta na **tzw. prostej akceptacji** (podzielonym ryzyku) *simple acceptance*: producent i konsument (użytkownik) zgadzają sie zaakceptować jako spełniający wymagania wynik, którego wartość mieści się w przedziale tolerancji. W tej zasadzie przyjmuje się, że niepewność pomiaru jest akceptowalna dla zamierzonego zastosowania. Dla takiej zasady podejmowania decyzji granica akceptacji pokrywa się z granicą tolerancji.

ISO/IEC Guide 98-4:2012

2. Zasada podejmowania decyzji oparta na tzw. „paśmie ochronnym” (*guard band*) - *guarded acceptance*.

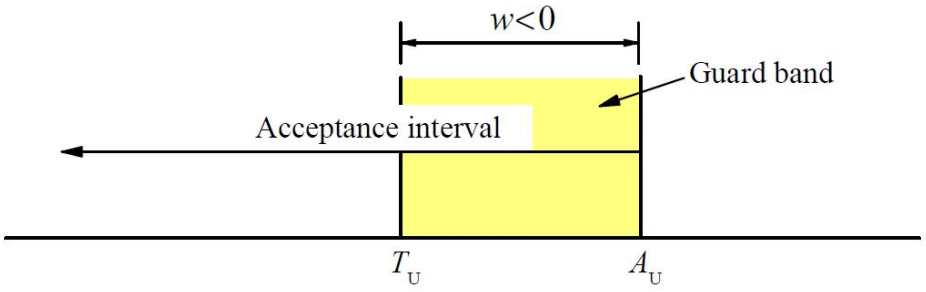
Ryzyko akceptacji wyniku niespełniającego wymagań może być zmniejszone przez ustanowienie granicy akceptacji wewnątrz przedziału tolerancji. Przedział zdefiniowany przez różnicę pomiędzy granicą tolerancji a związaną granicą akceptacji zwany jest pasmem ochronnym *(guard band)* → zasada podejmowania decyzji - „**akceptacja chroniona”** *(guarded acceptance)*.



ISO/IEC Guide 98-4:2012

3. Zasada podejmowania decyzji – tzw. **„odrzucenie chronione”** (*guarded rejection*) – górna granica akceptacji znajduje się powyżej górnego przedziału tolerancji.

Granica akceptacji na zewnątrz przedziału tolerancji powoduje wzrost prawdopodobieństwa, że odrzucony wynik faktycznie nie spełnia wymagań (wcześniej nastąpi wykazanie przekroczenia granicy akceptacji nim zostanie podjęta niewłaściwa decyzja).



Stwierdzenia zgodności – wymagania przepisów prawa

Akty wykonawcze (Rozporządzenia w sprawie metod badań) do Ustawy o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw.

- Końcowe sformułowanie Rozporządzenia: „Procedurę postępowania w sprawach dotyczących precyzji metody badania oraz interpretacji wyników badań określa norma PN-EN ISO 4259.”
- PN-EN ISO 4259-2:2018-01 Przetwory naftowe i produkty podobne - Precyzja metod pomiaru i wyników - Część 2: Interpretacja i zastosowanie danych precyzji dotyczących metod badania

Procedury ustalania granicznych wartości parametrów przyjętych w wymaganiach i sprawdzanie zgodności z wymaganiami, również w przypadkach spornych pomiędzy dostawcą i odbiorcą dotyczących wyników.

Stwierdzenia zgodności – wymagania przepisów prawa

PN-EN ISO 4259-2:2018-01

PRZYKŁADOWO:

6.2. Ocena jakości przez dostawcę

Dostawca, który nie ma innego źródła informacji o rzeczywistej wartości badanej właściwości niż pojedynczy wynik, powinien przyjąć, że właściwości produktu mieszczą się w granicach wymagań z 95% poziomem ufności tylko wtedy, gdy wynik X_s jest tego rodzaju, że:

W przypadku jednostronnej górnej granicy A_1: $\mathbf{X_s} \leq A_1 - 0{,}59\ R$

(R – odtwarzalność metody)

Rozporządzenie (metody wg norm) → normy przedmiotowe → odtwarzalność metody (R)

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

Polskie Centrum Akredytacji
dr Anna Kęsik

Przykładowy tytuł slajdu

http://www.pca.gov.pl/

https://www.facebook.com/Polskie.Centrum.Akredytacji

http://twitter.com/PCAgovPL

http://bit.ly/LinkedinPCA

http://bit.ly/PCAnaYouTube