


	<b>Instrukcja Ogólna P3-02-109</b> <b>Zasady podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności z wymaganiami do Procedury P3-02 Postępowanie z próbką</b>	Strona	1 z 5
		Data wydania	31.12.2020
		Nr wersji	01

Imię i nazwisko	Opracował Beata Szambora	Sprawdził Marta Kowalewska	Zatwierdził Agata Świdowska-Ostapiak
Data	29.12.2020r.	29.12.2020r.	31.12.2020r.
Podpis			

## 1. CEL INSTRUKCJI

Celem Instrukcji jest stwierdzenie zgodności wyników z wymaganiami lub specyfikacjami.

## 2. PRZEDMIOT I ZAKRES INSTRUKCJI

Przedmiotem Instrukcji jest szczegółowy opis zasad podejmowania decyzji do stwierdzenia zgodności wyników.

## 3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Odpowiedzialnymi za przestrzeganie Instrukcji są osoby zatrudnione na danym stanowisku pracy i, zgodnie z zakresem obowiązków, dokonujące stwierdzenia zgodności wyników z wymaganiami lub specyfikacjami. Nadzór nad przestrzeganiem instrukcji sprawuje Kierownik Laboratorium.

## 4. TRYB POSTĘPOWANIA


**4.1** Podstawą do stwierdzania zgodności jest wymaganie normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 [1]. Powyższa norma narzuca laboratoriom badawczym, aby, gdy Klient tego wymaga, zamieszczały w sprawozdaniach z badań stwierdzenie zgodności wyników z wymaganiami lub specyfikacjami.

Specyfikacja lub wymaganie oraz zasada podejmowania decyzji (wynik zgodny/niezgodny lub spełnia/nie spełnia) powinny być jasno określone.

Jeżeli nie jest to zawarte w specyfikacji lub wymaganiu, wybrana zasada podejmowania decyzji powinna być zakomunikowana Klientowi i z nim uzgodniona. (punkt 7.1.3 ww. normy).

**4.2** Zasada podejmowania decyzji to zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem (punkt 3.7 ww. normy)

Laboratorium przedstawiające stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiami musi udokumentować i zastosować przyjętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka, takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie oraz założenia statystyczne. (punkt 7.8.6.1 ww. normy)

	<b>Instrukcja Ogólna P3-02-I09</b> <b>Zasady podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności z wymaganiami do Procedury P3-02 Postępowanie z próbką</b>	Strona	2 z 5
		Data wydania	31.12.2020
		Nr wersji	01

Stwierdzenie zgodności wyników ze specyfikacją lub wymaganiami przedstawiane jest w sprawozdaniu z badań wyłącznie na życzenie Klienta, zawarte w Zleceniu wykonania badania. (formularz F-96)

Laboratorium stosuje ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI PRZY STWIERDZANIU ZGODNOŚCI/NIEZGODNOŚCI zamieszczone w przewodniku ILAC-G8:09/2019.

<i><b>Najważniejsze pojęcia:</b></i>
<p><b>granica tolerancji (TL)</b> – dopuszczalna górna lub dolna granica wartości pomiarowych – wynika z wymagań norm lub specyfikacji (np. „Najwyższe dopuszczalne stężenia”, „Wartość parametryczna”) – (tolerance limit) np.</p>
<p><b>granica akceptacji (AL)</b>– dopuszczalna górna lub dolna granica akceptacji wyniku pomiaru - (acceptance limit),</p>
<p><b>pasmo ochronne (w)</b> – przedział między granicą tolerancji TL i granicą akceptacji AL gdzie <math>w =  TL - AL </math>.</p>

Każdy wynik pomiaru jest obarczony niepewnością. Brak uwzględnienia informacji o wartości niepewności pomiaru może spowodować podjęcie błędnej decyzji (błędna akceptacja lub błędne odrzucenie). Prawdopodobieństwo, że zaakceptowany wynik jest niezgodny lub odrzucony wynik jest zgodny nazywamy **ryzykiem**.


**Wybierając określoną (proponowaną przez Laboratorium) zasadę podejmowania decyzji Klient akceptuje związane z nią ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia.**

#### 4.2.1 Zasada nr 1 Zasada prostej akceptacji

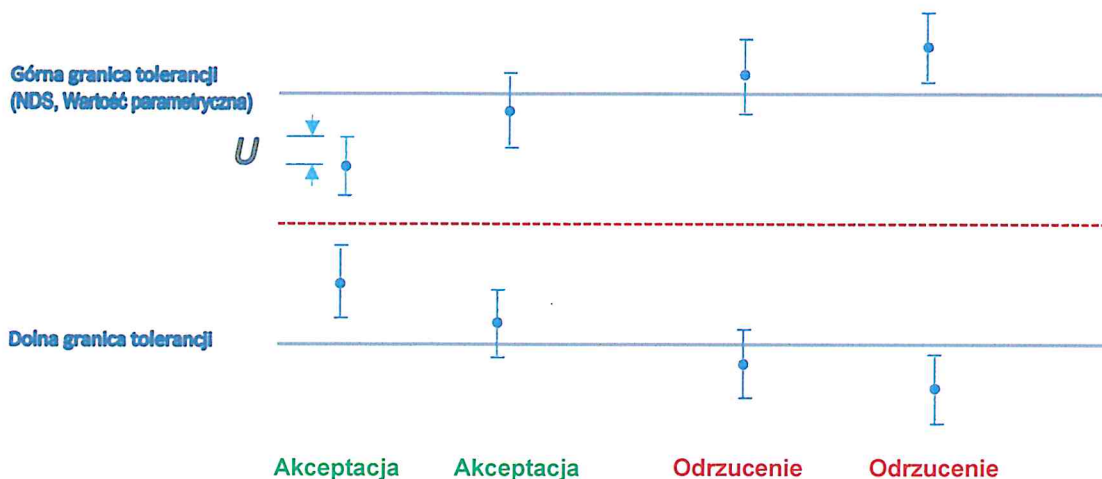
Jest to zasada, w której nie uwzględnia się pasma ochronnego;  $TL = AL$ , z czego wynika, że  $w = 0$ .

Stwierdzenia zgodności są binarne. Zakłada się, że oszacowanie wielkości mierzonej ma normalny rozkład prawdopodobieństwa, a do obliczenia ryzyka wykorzystywane jest **ryzyko specyficzne** (tylko dla danego wyniku). W takim przypadku ryzyko, że zaakceptowane wyniki leżą poza granicami tolerancji wynosi do 50%, i ryzyko błędnego odrzucenia wyników pomiarów leżących poza granicą tolerancji również wynosi do 50% .

*Ponieważ ryzyko zarówno błędnej akceptacji, jak i błędnego odrzucenia może wynosić 50%, zasada ta jest czasami nazywana „wspólnym ryzykiem”.*

	<b>Instrukcja Ogólna P3-02-I09</b> <b>Zasady podejmowania decyzji przy</b> <b>przedstawianiu stwierdzenia</b> <b>zgodności z wymaganiami</b> <b>do Procedury P3-02 Postępowanie</b> <b>z próbką</b>	Strona	3 z 5
		Data wydania	31.12.2020
		Nr wersji	01

Rys. 1 Graficzne przedstawienie zasady prostej akceptacji



$U$  – niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia  $k = 2$  (niepewność pomiaru podawana w sprawozdaniu z badań)

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- Wynik **Zgodny** (akceptacja) - zmierzona wartość jest poniżej granicy akceptacji, przy czym ryzyko błędnej akceptacji wynosi 50%;
- Wynik **Niezgodny** (odrzućenie) - zmierzona wartość przekracza granicę akceptacji, przy czym ryzyko błędnego odrzucenia wynosi 50%.

#### 4.2.2 Zasada nr 2 Zasada akceptacji niebinarnej z pasmem ochronnym (z warunkową akceptacją/odrzućeniem)

Jest to zasada uwzględniająca pasmo ochronne „w”.


Klient zgadza się, że decyzje opierają się na ograniczonych granicach akceptacji.

$$w = U,$$

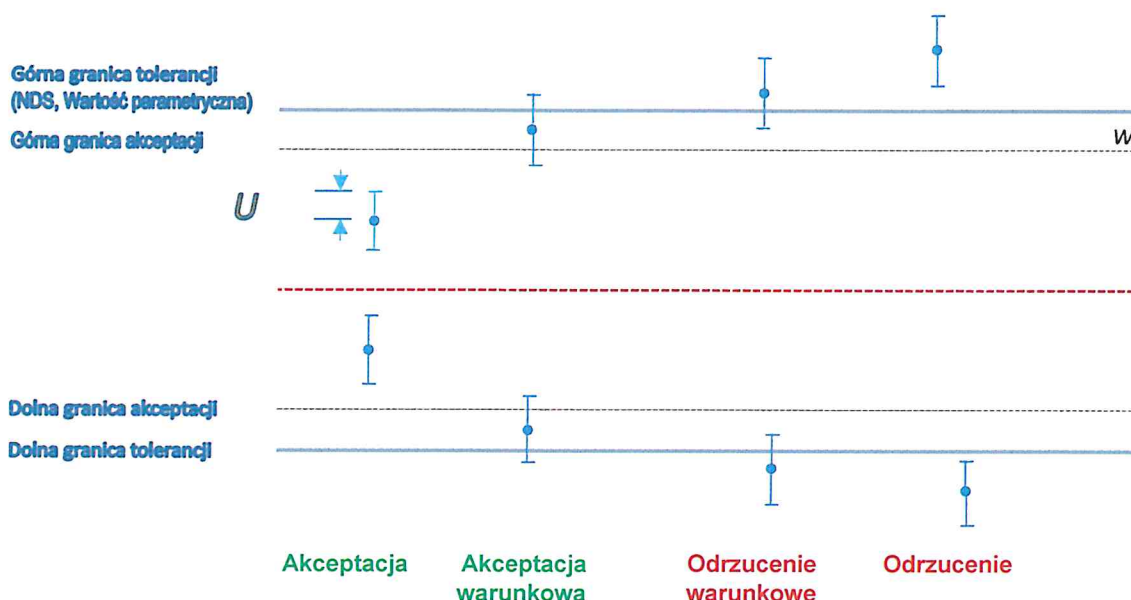
$$AL = TL - w,$$

gdzie  $U$  jest niepewnością rozszerzoną obliczoną na podstawie GUM.

Stwierdzenie zgodności nie ma charakteru binarnego. Zakłada się, że oszacowanie wielkości mierzonej ma normalny rozkład prawdopodobieństwa, a do obliczenia ryzyka wykorzystywane jest **ryzyko specyficzne** (tylko dla danego wyniku). W takim przypadku ryzyko akceptacji wyników znajdujących się poza granicą tolerancji wynosi  $< 2,5\%$ . W przypadku wyników odrzućonych ryzyko, że mieszczą się w granicach tolerancji wynosi  $< 2,5\%$ . Kiedy zmierzony wynik jest bliski tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wzrasta do 50%.

	<b>Instrukcja Ogólna P3-02-I09</b> <b>Zasady podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności z wymaganiami do Procedury P3-02 Postępowanie z próbką</b>	Strona	4 z 5
		Data wydania	31.12.2020
		Nr wersji	01


Rys.2 Graficzne przedstawienie zasady niebinarnej akceptacji z pasmem ochronnym „w”



$U$  – niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia  $k = 2$  (niepewność pomiaru podawana w sprawozdaniu z badań)

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- Wynik **Zgodny** (akceptacja) – uzyskany wynik zmieścił się w granicy akceptacji przy uwzględnieniu pasma ochronnego stanowiącego wartość niepewności rozszerzonej (przy  $k = 2$ ). Specyficzne ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 2,5%.
- Wynik **Warunkowo zgodny** (warunkowa akceptacja) – uzyskany wynik zmieścił się w granicy tolerancji - w paśmie ochronnym stanowiącym wartość niepewności rozszerzonej (przy  $k = 2$ ). Jednakże rozszerzona niepewność wyniku pomiaru przekroczyła granicę tolerancji. Dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji, specyficzne ryzyko błędnej akceptacji wzrasta do 50%.
- Wynik **Warunkowo niezgodny** (warunkowe odrzucenie) – wynik pomiaru znalazł się poza granicą tolerancji. Jednakże rozszerzona niepewność wyniku pomiaru znalazła się w granicach tolerancji - w paśmie ochronnym stanowiącym wartość niepewności rozszerzonej (przy  $k = 2$ ). Dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji, specyficzne ryzyko błędnego odrzucenia wzrasta do 50%.
- Wynik **Niezgodny** (odrzucenie) – wynik pomiaru, wraz z rozszerzoną niepewnością wyniku pomiaru (przy  $k=2$ ) przekroczył granicę tolerancji. Specyficzne ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 2,5%.

	<b>Instrukcja Ogólna P3-02-I09</b> <b>Zasady podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności z wymaganiami do Procedury P3-02 Postępowanie z próbką</b>	Strona	<b>5 z 5</b>
		Data wydania	<b>31.12.2020</b>
		Nr wersji	<b>01</b>

Na sprawozdaniu z badań, wraz ze stwierdzeniem zgodności, Laboratorium zamieszcza informacje:

- do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności,
- które specyfikacje, normy lub ich części są spełnione, a które nie,
- zastosowaną zasadę podejmowania decyzji wraz z ryzykiem błędnej akceptacji/błędного odrzucenia (o ile nie jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji/normie lub podana przez Klienta– w tym przypadku Laboratorium nie szacuje ryzyka)


#### 5. DOKUMENTY ZWIĄZANE

1. PN-EN ISO/IEC 17025: 2018-02, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.*
2. ILAC-G8:09/2019, *Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności.*

#### 6. ZAŁĄCZNIKI

Brak

#### 7. TABELA ZMIAN I POPRAWEK

Lp.	Treść zmiany / poprawki	Zmianę wprowadził	Podpis / data
1	Wprowadzenie instrukcji	Pełnomocnik ds. SZJ	31.12.2020 

**Historia akceptacji**

PR.ZD-000253/20

Instrukcja P3-02-109 Zasady podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności z

Lp	Stan akc.	Do kogo	Data oper.	Operację wykonał	Rodzaj akc.	Od kogo	Data wys.
1	Zaakceptowane	Kowalewska Marta (Laboratorium Zakładowe)	2020-12-30 13:36	Kowalewska Marta	Merytoryczna	Szambora Beata (Dział Rozwoju i Inwestycji)	2020-12-30 11:32
2	Zaakceptowane	Świdarska-Ostapiak Agata (Prezes Zarządu)	2020-12-30 15:08	Świdarska-Ostapiak Agata	Formalna	Szambora Beata (Dział Rozwoju i Inwestycji)	2020-12-30 13:36

System FINN - Koniec wydruku.

Sporządził: Beata Szambora

2020-12-31 06:37

Podpis:

