 LABORATORIUM	PRZEDSTAWIANIE STWIERDZENIA ZGODNOŚCI / NEZGODNOŚCI WYNIKU ZE SPECYFIKACJAMI / WYMAGANIAMI	Numer dokumentu: ZPO-7.1.1/02	
		Nr edycji: 4 Data edycji: 16.12.2022 Strona/Stron: 1/2	

Laboratorium stosuje zasady podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności / niezgodności zamieszczone w przewodniku ILAC-G8:09/2019

Wymaganie:

Definicje:

Granica tolerancji (TL) – dopuszczalna górna lub dolna granica wartości pomiarowych- wynika z wymagań norm lub specyfikacji.

Granica akceptacji (AL) – dopuszczalna górna lub dolna granica akceptacji wyniku pomiaru.

Pasma ochronne (w) – przedział między granicą tolerancji TL i granicą akceptacji AL, gdzie $w = |TL - AL|$.

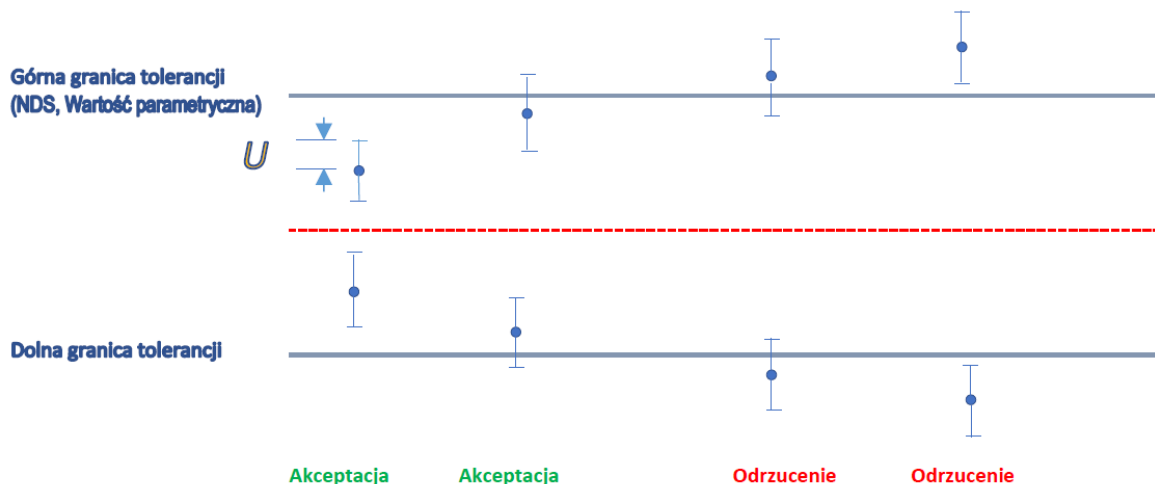
Niepewność rozszerzona U – niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k=2$.

Ryzyko – prawdopodobieństwo, że zaakceptowany wynik jest niezgodny lub odrzucony wynik jest zgodny.

Zasada nr 1 – Zasada prostej akceptacji zgodna z ILAC-G8:09/2019 pkt. 4.2.1

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%.



Rys. 1. Graficzne przedstawienie zasady prostej akceptacji

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

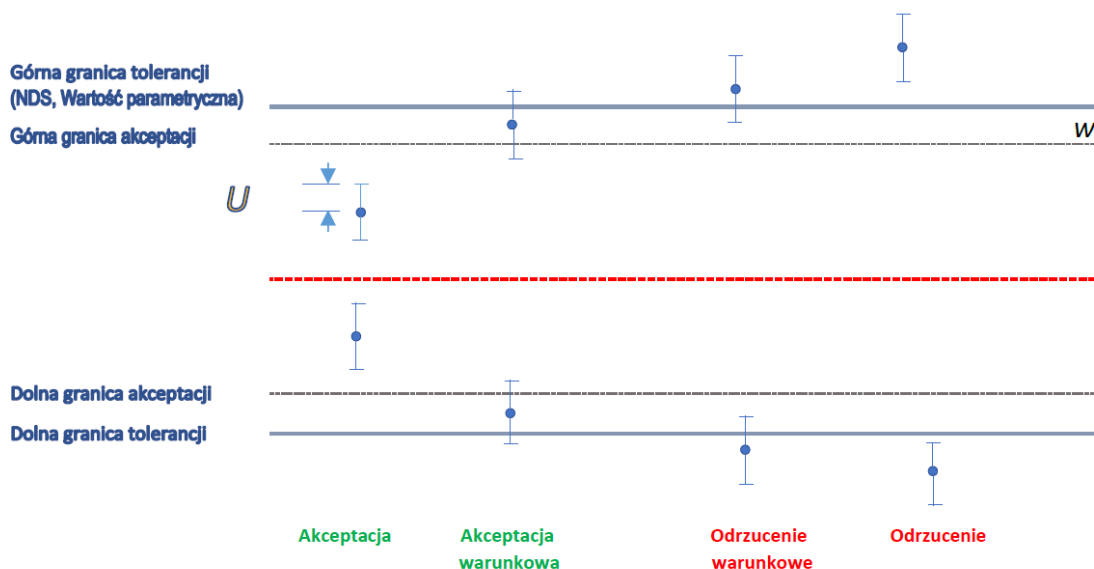
- Wynik **Zgodny** (akceptacja) – zmierzona wartość jest poniżej granicy akceptacji, $AL = TL$, przy czym ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50% dla wyniku równego wymaganiu (granicy tolerancji)
- Wynik **Niezgodny** (odrzuconie) – zmierzona wartość przekracza granicę akceptacji, $AL = TL$, przy czym ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% dla wyniku równego wymaganiu (granicy tolerancji)

Uwaga: Zasady prostej akceptacji nie stosuje się, gdy stosunek tolerancji wielkości mierzonej (przyjętego kryterium) do niepewności rozszerzonej jest większy niż 3 ($TUR = TL/U > 3$).

Zasada nr 2 - Zasada akceptacji niebinarnej z pasmem ochronnym zgodna z ILAC-G8:09/2019 pkt. 4.2.3

Jest to zasada uwzględniająca pasmo ochronne „w”.

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 odrzuconych ryzyko, że mieszczą się w granicach tolerancji wynosi <2,5%. Kiedy zmierzony wynik jest blisko tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wzrasta do 50%.



Rys. Graficzne przedstawienie zasady akceptacji niebinarnej z pasmem ochronnym

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- Wynik **Zgodny** (akceptacja) – uzyskany wynik mieści 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 mieści 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) – uzyskany wynik mieści się poza granicą tolerancji. Jednakże rozszerzona niepewność wyniku pomiaru mieści 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 $k=2$) mieści się poza granicą tolerancji. Specyficzne ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 2,5%.

Zostałem(am) poinformowany(a), że organ nadzorujący może posiadać i stosować inną zasadę podejmowania decyzji przy stwierdzeniu zgodności z wymaganiami, co może mieć wpływ na wynik stwierdzenia i nie jest zobowiązany do uwzględnienia powyższego stwierdzenia przy wydawaniu decyzji, opinii.

.....
Data i podpis Zleceniodawcy