

**ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI PRZY PRZEDSTAWIANIU STWIERDZENIA ZGODNOŚCI
Z WYMAGANIAMI STOSOWANE W CENTRALNYM LABORATORIUM BADANIA WODY I ŚCIEKÓW
wg PRZEWODNIKA ILAC-G8:09/2019**

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 w/w normy)

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

Stwierdzenie zgodności wyników ze specyfikacją lub wymaganiami przedstawiane jest w sprawozdaniu z badań wyłącznie na życzenie klienta, zawarte w zleceniu wykonania badania. (formularz F-8a i F-8b str.3)

Laboratorium stosuje **ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI PRZY STWIERDZANIU ZGODNOŚCI/NIEZGODNOŚCI** zamieszczone w przewodniku ILAC-G8:09/2019 [2].

Najważniejsze pojęcia:

granica tolerancji (TL) – dopuszczalna górna lub dolna granica wartości pomiarowych – wynika z wymagań norm lub specyfikacji (np. „Najwyższe dopuszczalne stężenia”, „Wartość parametryczna”) – (tolerance limit) np.

granica akceptacji (AL) – dopuszczalna górna lub dolna granica akceptacji wyniku pomiaru - (acceptance limit)

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

Każdy wynik pomiaru jest obciążony niepewnością. Brak uwzględnienia informacji o wartości niepewności pomiaru może spowodować podjęcie błędnej decyzji (błędną akceptację 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.

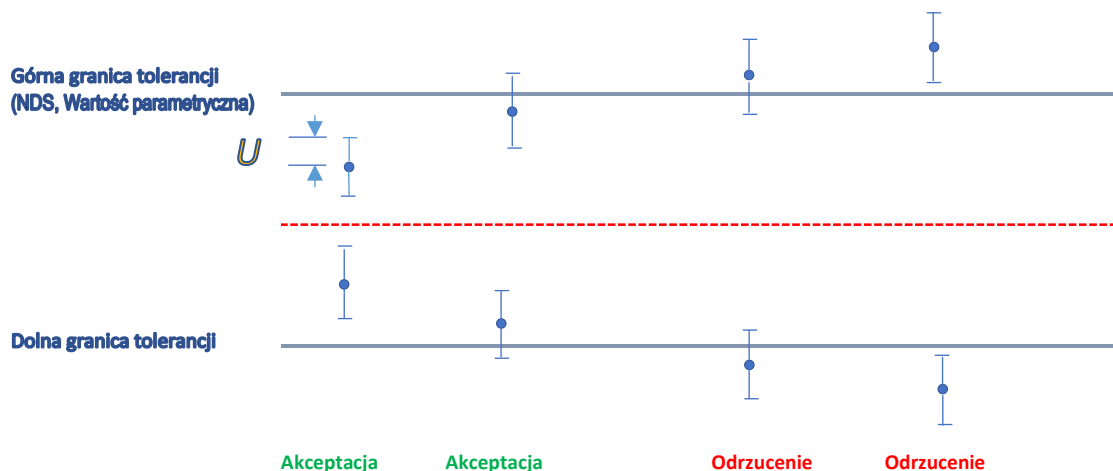
ZASADA NR 1

Zasada prostej akceptacji (binarnej)

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”.



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

Rys. 1 Graficzne przedstawienie zasady prostej akceptacji

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%.

ZASADA NR 2

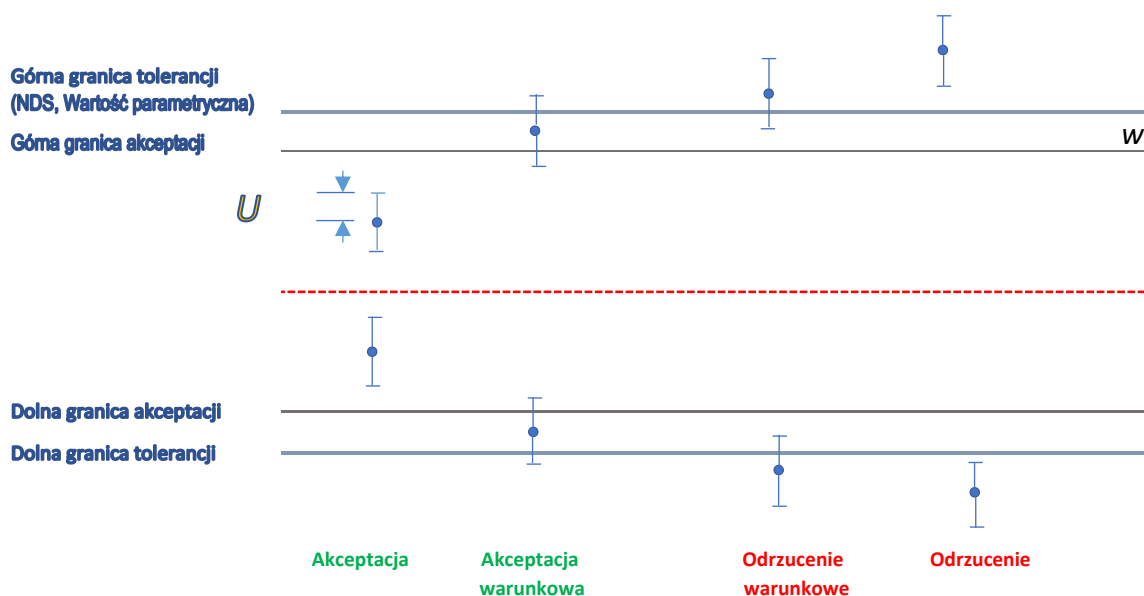
Zasada akceptacji niebinarnej z pasmem ochronnym – (z warunkową akceptacją/odrzucającym)

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 [3].

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 bliski tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wzrasta do 50%.



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

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

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** (odrzucającym) – wynik pomiaru, wraz z rozszerzoną niepewnością wyniku pomiaru (przy $k=2$) przekroczył granicę tolerancji. Specyficzne ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 2,5%.

ZASADA NR 3

Zasada akceptacji binarnej z pasmem ochronnym

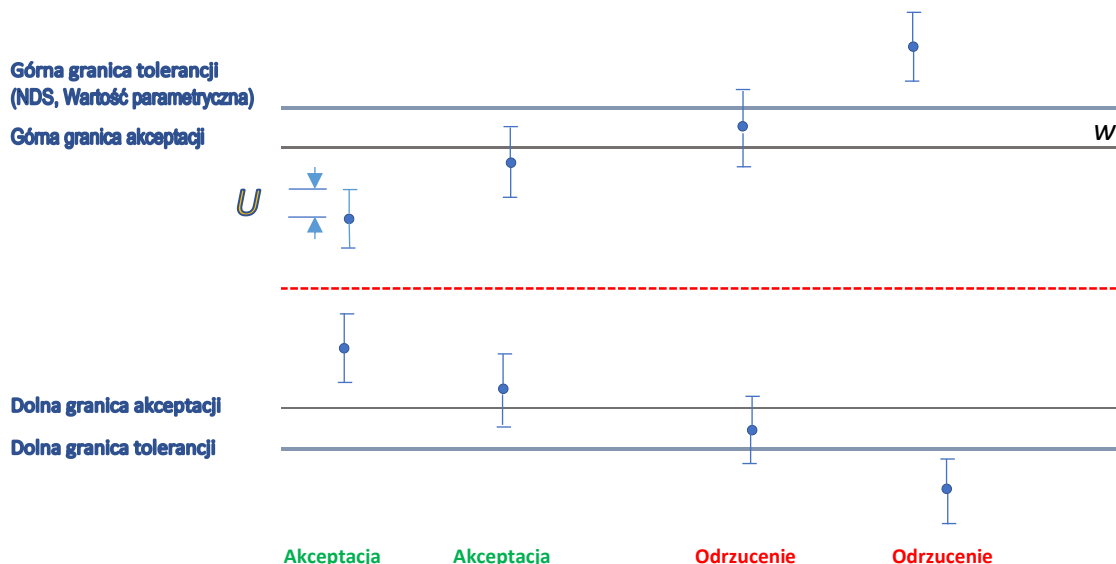
Jest to zasada uwzględniająca pasmo ochronne „w”= f(U).

Klient zgadza się, że decyzje opierają się na ograniczonych granicach akceptacji, AL , aby uzyskać **ryzyko globalne** (nie odnoszące się do pojedynczego wyniku!) błędnej akceptacji mniejsze lub równe 2%. W tym przypadku granica akceptacji, AL , podana w [4] wynosi:

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$, gdzie U jest niepewnością rozszerzoną obliczoną na podstawie GUM [3].

Stwierdzenia zgodności są binarne. Zakłada się, że oszacowanie wielkości mierzonej ma normalny rozkład prawdopodobieństwa.

Ryzyko, że zaakceptowane wyniki znajdują się poza granicami tolerancji, wynosi $\leq 2,0\%$.



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

Rys.3 Graficzne przedstawienie zasady binarnej akceptacji z pasmem ochronnym „w”

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- Wynik Zgodny (akceptacja) – uzyskany wynik zmieścił się w granicy tolerancji z globalnym ryzykiem błędnej akceptacji mniejszym lub równym 2%.
- Wynik Niezgodny (odrzućenie) – uzyskany wynik znalazł się poza granicą tolerancji, a globalne ryzyko błędnej akceptacji zmierzonej wartości było większe niż 2%.

SPOSÓB PRZEDSTAWIANIA STWIERDZENIA ZGODNOŚCI.

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/błędnego odrzucenia (o ile nie jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji/normie lub podana przez klienta – w tym przypadku Laboratorium nie szacuje ryzyka)

Opracował i zatwierdził:
Kierownik Laboratorium
Bożena Szymaniec

Częstochowa, dn.13.01.2020

BIBLIOGRAFIA

- [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.*
- [3] JCGM 100: 2008, (GUM), *Ocena danych pomiarowych - Przewodnik wyrażania niepewności pomiaru.*
- [4] Deaver, D i Somppi, J., „ *Studium i zalecenie dotyczące specyfikacji ryzyka zastosowania błędnej akceptacji Z540.3* ”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.