

GŁÓWNE LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH

DOKUMENT AKTUALNY

EGZEMPLARZ nr 4

Przedstawianie stwierdzeń zgodności

Stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym badania jest przedstawiane na wyraźne życzenie Klienta.

Jeżeli zasada określania zgodności nie jest zawarta w specyfikacji lub wymaganiu to Laboratorium stosuje zasady zgodne z przewodnikiem ILAC-G8:09/2019, lub inne, wybrane i zaakceptowane przez Klienta w trakcie przeglądu zlecenia. Dodatkowo, Klient jest informowany o ryzyku uzyskania odmiennego wyniku stwierdzenia zgodności, przy ocenie przez inny podmiot (o ile wybrana przez niego metoda oceny zgodności będzie inna od zastosowanej w Laboratorium).

W procesie formułowania stwierdzenia zgodności mamy do czynienia z dwoma rodzajami ryzyka:

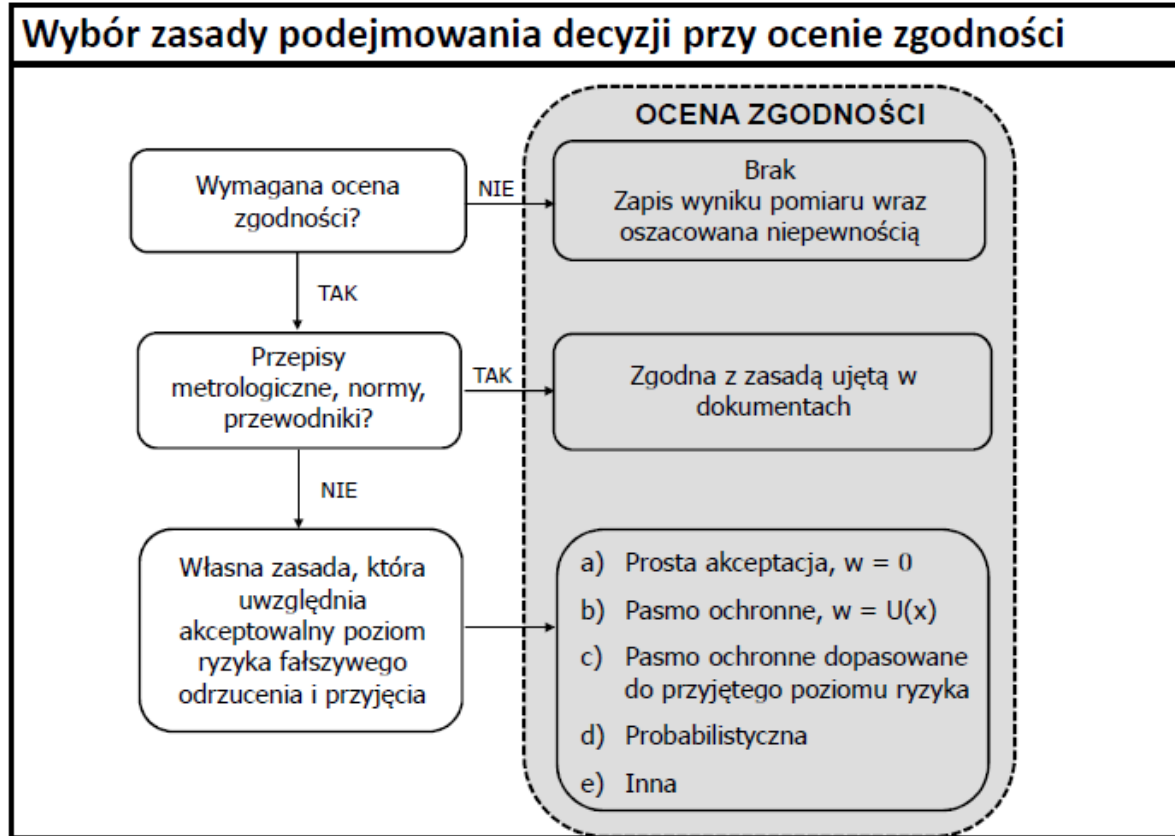
- ryzyko producenta, związane z odrzuceniem wyników spełniających wymagania,
- ryzyka konsumenta, związane z akceptacją wyników niespełniających wymagań.

Wybierając określoną zasadę podejmowania decyzji Klient akceptuje związane z nią ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia.

Laboratorium dokumentuje i stosuje zasady podejmowania decyzji z uwzględnieniem poziomu ryzyka powiązanego ze stwierdzeniem zgodności.

Jeżeli zasada podejmowania decyzji jest określona przez Klienta, regulatora lub dokument normatywny, nie jest konieczne rozważanie poziomu ryzyka.

GLÓWNE LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH



Rysunek 1 Schemat blokowy wyboru zasady podejmowania decyzji przy ocenie zgodności

Podstawowe pojęcia:

granica tolerancji (TL) (granica specyfikacji) – wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości właściwości

przedział tolerancji (przedział specyfikacji) przedział dopuszczalnych wartości właściwości

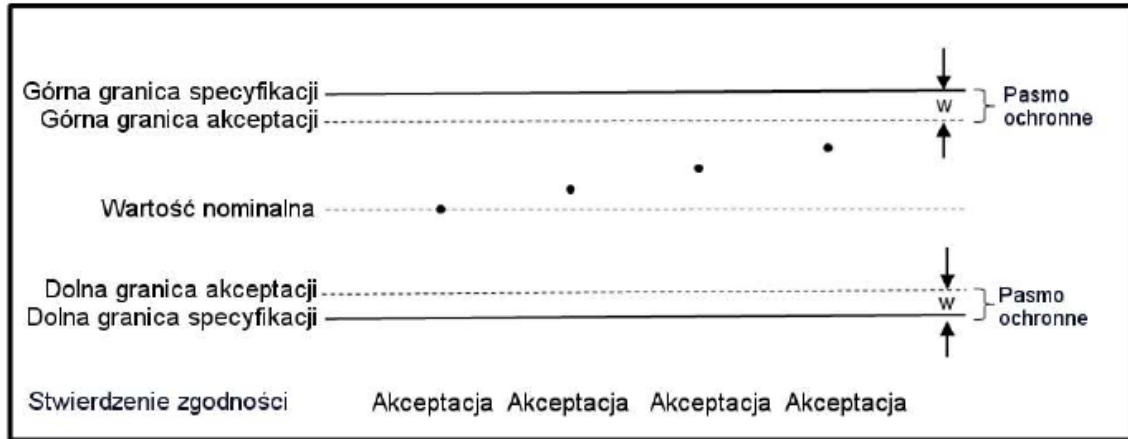
granica akceptacji (AL) – wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych

przedział akceptacji – przedział dopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych

pasma ochronne (w) – przedział między granicą tolerancji TL i granicą akceptacji AL

$w = TL - AL$.

GLÓWNE LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH



Rysunek 2 Graficzne przedstawienie pasma ochronnego

Laboratorium przedstawiając stwierdzenie zgodności z wymaganiami dokumentuje i stosuje przyjętą zasadę podejmowania decyzji biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą.

Binarna zasada podejmowania decyzji występuje gdy wynik decyzji ogranicza się do dwóch wyborów:

- spełnia (akceptacja)
- nie spełnia (odrzućenie)

W przypadku niebinarnej zasady podejmowania decyzji wynik może być wyrażony w postaci wielu określeń:

- spełnia
- warunkowo spełnia
- warunkowo nie spełnia
- nie spełnia

Dla uproszczenia, większość postanowień przedstawionych w tym dokumencie rozpatruje górną granicę tolerancji / specyfikacji. W przypadku dwustronnie ograniczonych przedziałów tolerancji / specyfikacji należy uwzględnić również dolne granice.

Zasady podejmowania decyzji przy stwierdzeniu zgodności wg. ILAC-G8:09/2019:

1. Prosta akceptacja binarna – jest to zasada, w której nie uwzględnia się pasma ochronnego ($w=0$)

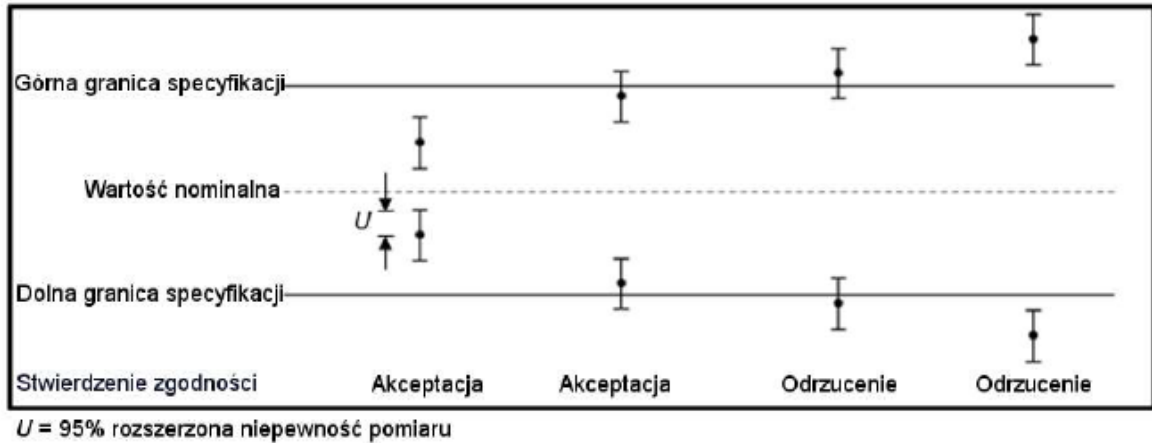
Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- spełnia – wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji, AL =TL
- nie spełnia - wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji, AL =TL

Prosta akceptacja jest również nazywana „ryzykiem wspólnym”.

Ryzyko błędnego odrzucenia i błędnej akceptacji wynosi do 50%

GŁÓWNE LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH



Rysunek 3 Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności - prosta akceptacja

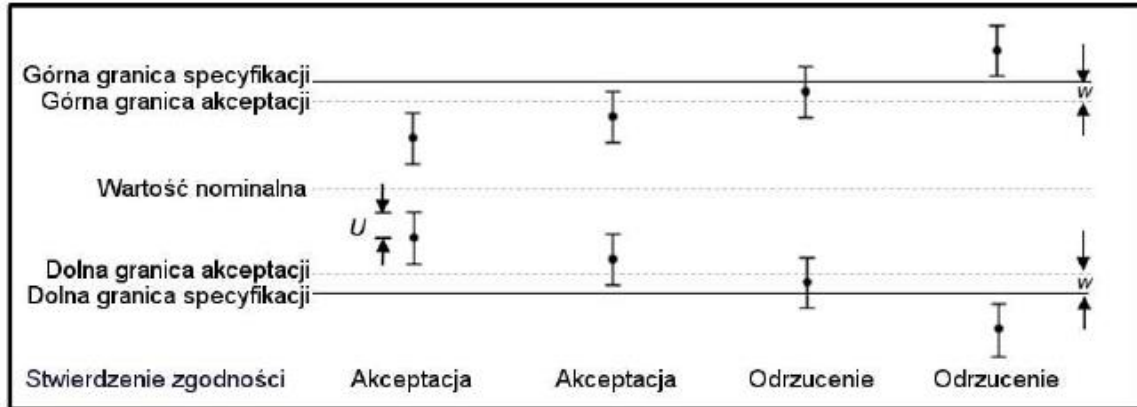
2. Akceptacja binarna z zastosowaniem pasma ochronnego – Klient zgadza się, że decyzje opierają się na ograniczonych granicach akceptacji. Zakłada się, że do obliczenia ryzyka wykorzystywane jest ryzyko specyficzne (tylko dla danego wyniku). W takim wypadku ryzyko akceptacji wyników znajdujących się poza granicą tolerancji wynosi $<2,5\%$, ryzyko odrzucenia wyników mieszczących się w granicach tolerancji wynosi $<2,5\%$. Kiedy zmierzony wynik jest bliski tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wzrasta do 50%.

Stwierdzenia zgodności przedstawiane są jako:

- spełnia – akceptacja oparta na paśmie ochronnym, wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$
- nie spełnia – odrzucenie oparte na paśmie ochronnym, wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$

Zastosowanie pasm ochronnych może zmniejszyć prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji dotyczącej zgodności.

GLÓWNE LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH



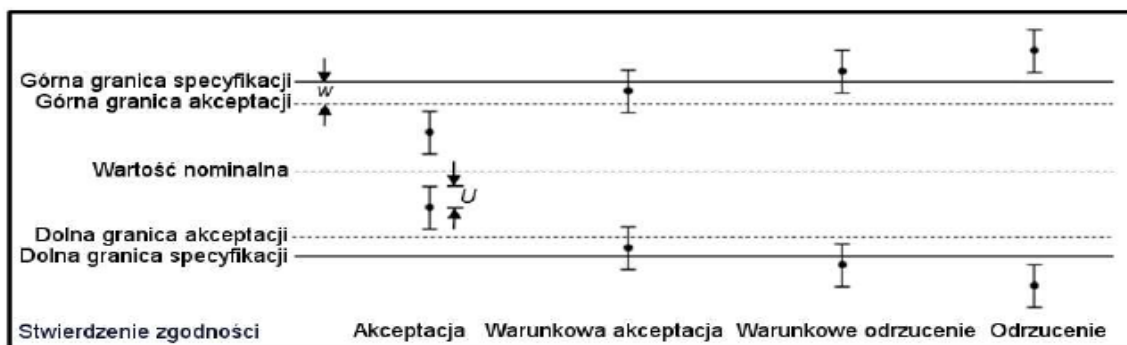
$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Rysunek 4 Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego

3. Akceptacja niebinarna z zastosowaniem pasma ochronnego – Klient zgadza się, że decyzje opierają się na ograniczonych granicach akceptacji. Zakłada się, że do obliczenia ryzyka wykorzystywane jest ryzyko specyficzne (tylko dla danego wyniku). W takim wypadku ryzyko akceptacji wyników znajdujących się poza granicą tolerancji wynosi $<2,5\%$, ryzyko odrzucenia wyników mieszczących się w granicach tolerancji wynosi $<2,5\%$. Kiedy zmierzony wynik jest bliski tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wzrasta do 50%.

Stwierdzenia zgodności przedstawiane są jako:

- spełnia – wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$
- warunkowo spełnia – wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy tolerancji/specyfikacji, w przedziale $[TL - w, TL]$
- warunkowo nie spełnia – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji / specyfikacji, ale poniżej granicy tolerancji / specyfikacji powiększonej o pasmo ochronne, w przedziale $[TL, TL + w]$
- nie spełnia – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji/specyfikacji powiększonej o pasmo ochronne $TL + w$



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Rysunek 5 Graficzne przedstawienie niebinarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego (na rysunku $w = U$)

GŁÓWNE LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH

4. Ewaluacja wykorzystująca niepewność pomiaru - Jeżeli niepewność pomiaru jest uwzględniana bezpośrednio, to przedział akceptacji stanowi ograniczoną część przedziału tolerancji. Pasma ochronne opiera się na wielokrotności r rozszerzonej niepewności pomiaru U , gdzie: $w=rU$. Powszechnie stosuje się pasmo ochronne $w=U$, jednak w niektórych przypadkach bardziej zasadne jest zastosowanie innego niż 1 mnożnika.

W celu uniknięcia zależności decyzji o stwierdzeniu zgodności z wymaganiami od pasm ochronnych dopuszcza się pośrednie uwzględnianie niepewności pomiaru.

OPRACOWAŁ
mgr Joanna Korniowska

27.07.2020 *Joanna Korniowska*
.....
data i podpis

SPRAWDZIŁ
mgr Anna Rybicka

27.07.2020 *Anna Rybicka*
.....
data i podpis

ZATWIERDZIŁ DO STOSOWANIA
mgr Anna Rybicka

27.07.2020 *Anna Rybicka*
.....
data i podpis

DOKUMENT GLACH / IUNG-PIB. NIE KOPIONAĆ