

„Stwierdzenie zgodności z wymaganiami w oparciu o wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 a także dokumentu ILAC-G8:09/2019 oraz normy PN-EN ISO 4259-2:2018-01”

17.01.2024 r.

**KLUB POLLAB
Sekcja Petrol-Gaz**

wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 i obowiązki Laboratorium wynikające z tych wymagań

- Punkt 3.7: zasada podejmowania decyzji jest zdefiniowana jako *„zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem”*
- Punkt 6.2.6 zawiera wymaganie, aby laboratorium upoważniło personel do wykonywania *„analizy wyników, w tym stwierdzania zgodności lub wydawania opinii i interpretacji”*.
- Punkt 7.1.3 mówi, że *„W przypadku gdy klient wymaga stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym 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 klientowi i z nim uzgodniona.”*

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

- Punkt 7.8.3.1 b) stanowi, że oprócz wymagań podanych w 7.8.2 sprawozdania z badań powinny zawierać (...): „*jeżeli to istotne, stwierdzenie zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami*”, a punkt 7.8.3.1 c) stanowi, że „*jeżeli ma to zastosowanie, niepewność pomiaru przedstawioną w tych samych jednostkach miary co wielkość mierzona lub jako odniesienie do wielkości mierzonej (np. procent), kiedy jest to istotne dla ważności lub zastosowania wyników badań, kiedy jest to uzgodnione z klientem lub **kiedy niepewność pomiaru wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą***”.
- Punkt 7.8.4.1 a) stanowi: „*niepewność wyniku pomiaru przedstawioną w tych samych jednostkach miary co wielkość mierzona lub jako odniesienie do wielkości mierzonej (np. procent).*” Ponadto, Punkt 7.8.4.1 e) stanowi „*jeżeli to istotne, stwierdzenie o zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami*”.
- Punkt 7.8.6.1 stanowi, że: „*Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym badania lub wzorcowania, 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.*”

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

- W punkcie 7.8.6.2, sformułowano wymaganie: *„laboratorium powinno przedstawić stwierdzenie zgodności w taki sposób, aby stwierdzenie jasno identyfikowało:*
 - a) do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności;*
 - b) które specyfikacje, normy lub ich części są spełnione, a które nie;*
 - c) zastosowaną zasadę podejmowania decyzji (o ile nie jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji lub normie).”*

Stwierdzenie zgodności wyniku badania z wymaganiem lub specyfikacją, stanowi nieodłączną część działalności laboratoriów. Klienci coraz częściej oczekują przedstawiania w sprawozdaniach nie tylko wyników zleconych badań/pomiarów, ale również stwierdzenia, czy otrzymane wyniki pozostają w określonej relacji do mających zastosowanie wymagań.

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wprowadziła w/w dyspozycje dotyczące tego czy i jak niepewność pomiaru powinna być uwzględniona przez laboratorium, gdy przedstawia ono stwierdzenie zgodności wyników z określonymi wymaganiami lub specyfikacjami.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

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

Wprowadzona w normie zasada podejmowania decyzji (rozumiana jako **reguła uwzględniania niepewności pomiaru przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności wyniku z wymaganiem/specyfikacją**), jak również określenie wymagań dotyczących ustalania i uzgadniania tej zasady z klientem, a także jej dokumentowania w sprawozdaniach z badań, standaryzuje ten obszar działalności laboratoriów.



Etap przeglądu zapytań, ofert i umów – co należy ustalić z klientem ?

- 1. Ustalić, czy klient życzy sobie stwierdzenia zgodności z wymaganiem lub specyfikacją ?**
- 2. Co powinno zostać udowodnione przy stwierdzeniu zgodności z wymaganiami – zgodność czy niezgodność ?**
- 3. Określić wymaganie / specyfikację w stosunku do której Laboratorium ma dokonać stwierdzenia zgodności na życzenie klienta (wartości dopuszczalne)**
- 4. Ustalić, czy klient chce zastosować własną (wskazaną) zasadę podejmowania decyzji w celu stwierdzenia zgodności (lub czy zasada, która ma być zastosowana jest opisana w normie, akcie prawnym, wymaganiu, specyfikacji) i laboratorium ma ją zastosować ?**
- 5. Jeśli nie, zakomunikować i uzgodnić z klientem zasadę podejmowania decyzji, z uwzględnieniem poziomu ryzyka związanego z przyjętą zasadą**

„(...) specyfikacja lub wymaganie oraz zasada podejmowania decyzji powinny być jasno określone” (7.1.3)

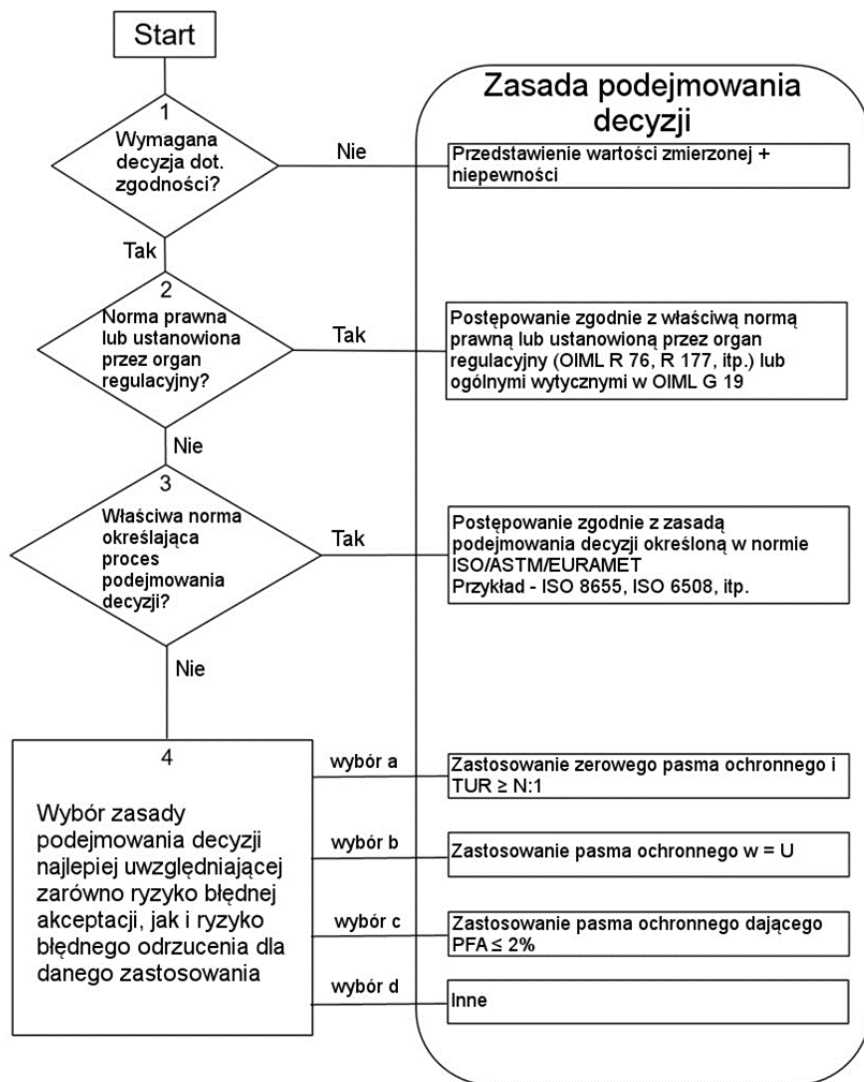
„Laboratorium powinno posiadać procedurę przeglądu zapytań, ofert i umów. Procedura powinna zapewnić, aby wymagania były właściwie określone, udokumentowane i zrozumiane” (7.1.1).

Realizując zlecenie klienta obejmującego stwierdzenie zgodności, laboratorium może stosować algorytm postępowania oparty na następujących, podstawowych krokach:

- 1. Określenie (charakterystyka) wielkości mierzonej**
- 2. Opracowanie wyniku pomiaru**
- 3. Oszacowanie rozszerzonej niepewności U przy określonym współczynniku rozszerzenia**
- 4. Określenie pojedynczej granicy (górnej lub dolnej) lub granic przedziału tolerancji**
- 5. Przyjęcie zasady podejmowania decyzji – czyli ustalenie strefy akceptacji, strefy odrzucenia i pasma ochronnego (jeśli ma zastosowanie), przy założeniu określonego poziomu ryzyka błędnej akceptacji lub odrzucenia oraz określenie reguł kiedy wynik będzie akceptowany, a kiedy odrzucony.**

Ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia może zostać określone za pomocą skomplikowanych obliczeń statystycznych. W praktyce jednak powszechnie stosuje się zasady podejmowania decyzji opisane w przewodnikach (np. ILAC-G8) i publikacjach naukowych, których algorytm uwzględnia już określone poziomy ryzyka błędnej akceptacji / błędnego odrzucenia wyniku.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej



Wykres 1. Schemat blokowy wyboru zasady podejmowania decyzji dotyczącej zgodności

Zasady podejmowania decyzji – informacje ogólne

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** (rola niepewności w ocenie zgodności)
- [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

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

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 (International Organization for Standardization - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) i IEC (International Electrotechnical Commission - Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna).

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

Komitet ma dwie Grupy Robocze: jedna zajmuje się wyrażaniem niepewności pomiaru a druga kwestiami związanymi ze słownikiem VIM.

Dokument przedstawia:

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

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

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

W obszarze stwierdzeń zgodności z wymaganiami/specyfikacjami norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 zaleca stosowanie w/w przewodnika ISO/IEC Guide 98-4 (JCGM 106:2012), a dla akredytowanych laboratoriów szczególnie pomocnym jest **Przewodnik ILAC-G8:09/2019.**

ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) jest ogólnościową organizacją zrzeszającą jednostki akredytujące oraz podmioty będące interesariuszami z całego świata, działającą na rzecz akredytacji laboratoriów, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia.

Jest organizacją przedstawicielską zaangażowaną w:

- rozwój praktyk i procedur akredytacyjnych,
- promocję akredytacji jako narzędzia ułatwiającego wymianę handlową,
- wspieranie świadczenia usług lokalnych i krajowych,
- pomoc w rozwoju systemów akredytacji,
- uznawanie kompetentnych laboratoriów badawczych (w tym medycznych) i wzorcujących, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia z całego świata.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

Dane i wyniki badań wydawane przez laboratoria i jednostki inspekcyjne, nazywane wspólnie jednostkami oceniającymi zgodność (CABs), akredytowane przez jednostki akredytujące będące członkami ILAC, są akceptowane na całym świecie na mocy Porozumienia ILAC. Tym samym, wspierając cel wolnego handlu, wyrażony stwierdzeniem:

„raz akredytowany, wszędzie akceptowany”

ograniczane są bariery techniczne dla wymiany handlowej, którymi mogą być np. ponowne badania wyrobów za każdym razem, gdy są one wprowadzane na nowy rynek.

Dodatkowo, akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów poprzez zapewnienie, że akredytowane CABs są kompetentne do prowadzenia działań, których się podejmują w ramach posiadanego zakresu akredytacji.

www.ilac.org

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

Wytyczne zawarte w Przewodniku **ILAC-G8:09/2019** zostały opracowane, aby pomóc laboratoriom w stosowaniu zasad podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025:2017 (PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02).

W w/w normie uznaje się, że żadna określona zasada podejmowania decyzji nie może mieć zastosowania do wszystkich stwierdzeń zgodności w całym różnorodnym zakresie badań i wzorcowań.

ILAC-G8:09/2019 przedstawia:

- a) ogólne wytyczne dotyczące wyboru odpowiednich zasad podejmowania decyzji oraz
- b) wytyczne dotyczące określania wymaganych elementów zasady podejmowania decyzji, w przypadku gdy nie mają zastosowania żadne opublikowane normatywne zasady

UWAGA: *W przypadku gdy potrzebne są dalsze informacje dotyczące matematyki stosowanej w poszczególnych zasadach podejmowania decyzji omówionych w ILAC-G8:09/2019, należy sięgnąć do dokumentu JCGM 106:2012 (Guide 98-4)*

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

Zasady podejmowania decyzji - PODSTAWOWE DEFINICJE

Podstawowym odniesieniem dla terminologii stosowanej w Przewodniku ILAC-G8:09/2019 jest dokument ISO/IEC Guide 98-4

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

Przedział tolerancji (przedział specyfikacji) - przedział dopuszczalnych wartości właściwości

UWAGA 1 O ile w specyfikacji nie określono inaczej, granice tolerancji należą do przedziału tolerancji.

UWAGA 2 Termin „przedział tolerancji” stosowany w ocenie zgodności ma inne znaczenie niż ten sam termin stosowany w statystyce.

Wartość wielkości zmierzona - wartość wielkości wyrażająca wynik pomiaru (zgodnie z punktem 2.10 VIM)

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

Przedział akceptacji - przedział dopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych

UWAGA 1 O ile w specyfikacji nie określono inaczej, granice akceptacji należą do przedziału akceptacji.

UWAGA 2 Przedział akceptacji jest nazywany „strefą akceptacji”.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

Przedział odrzucenia - przedział niedopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych

UWAGA 1 Przedział odrzucenia jest nazywany „strefą odrzucenia”.

Pasma ochronne (w) - przedział między granicą tolerancji a odpowiadającą jej granicą akceptacji gdzie długość przedziału $w = |TL - AL|$

Zasada podejmowania decyzji - zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem

Prosta akceptacja - zasada podejmowania decyzji, w przypadku której granica akceptacji jest taka sama jak granica tolerancji, tzn. $AL = TL$

Wskazanie - wartość wielkości otrzymana z przyrządu pomiarowego lub układu pomiarowego.

UWAGA 1 Wskazanie jest często podawane jako położenie wskazówki w przypadku wskazania analogowego lub jako wyświetlana albo drukowana liczba w przypadku wskazania cyfrowego.

UWAGA 2 Wskazanie jest również znane jako odczyt.

Największy błąd dopuszczalny (MPE) (wskazania) - dla przyrządu pomiarowego, maksymalna dopuszczona przez specyfikacje lub przepisy różnica między wskazaniem przyrządu a wartością wielkości mierzonej

Rozszerzona niepewność pomiaru (U) - rozszerzoną niepewność pomiaru U otrzymuje się przez pomnożenie niepewności standardowej złożonej $u_c(y)$ przez współczynnik rozszerzenia k: $U = k u_c(y)$

Wynik pomiaru jest następnie wyrażany jako $Y = y \pm U$, co interpretuje się w ten sposób, że najlepszą estymatą wartości, jaką można przypisać mezurandowi Y jest y, i że $y - U$ do $y + U$ jest przedziałem, od którego można oczekiwać, że obejmie dużą część rozkładu wartości, które w uzasadniony sposób można przypisać wielkości Y. Taki przedział jest także wyrażany jako $y - U \leq Y \leq y + U$.

W dokumencie ILAC-G8:09/2019 U należy rozumieć jako rozszerzoną niepewność pomiaru odpowiadającą prawdopodobieństwu rozszerzenia wynoszącemu około 95%, które często odpowiada współczynniki rozszerzenia $k = 2$.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

Ryzyko specyficzne - jest prawdopodobieństwem, że zaakceptowany obiekt jest niezgodny, lub że odrzucony obiekt jest zgodny. Ryzyko to opiera się na pomiarach pojedynczego obiektu.

Ryzyko ogólne - jest średnim prawdopodobieństwem, że zaakceptowany obiekt jest niezgodny, lub że odrzucony obiekt jest zgodny. Nie odnosi się bezpośrednio do prawdopodobieństwa błędnej akceptacji pojedynczego obiektu, pojedynczego wyniku pomiaru lub indywidualnego przedmiotu.

Nominalna wartość wielkości (wartość nominalna) zaokrąglona lub przybliżona wartość wielkości charakterystycznej przyrządu pomiarowego lub układu pomiarowego, która stanowi wytyczną do jego właściwego użycia

PRZYKŁAD 1: 100 Ω jako wartość nominalna oznaczona na oporniku wzorcowym.

PRZYKŁAD 2: 1 000 ml jako nominalna wartość wielkości oznaczona na kolbie miarowej mianowanej na jedną objętość.

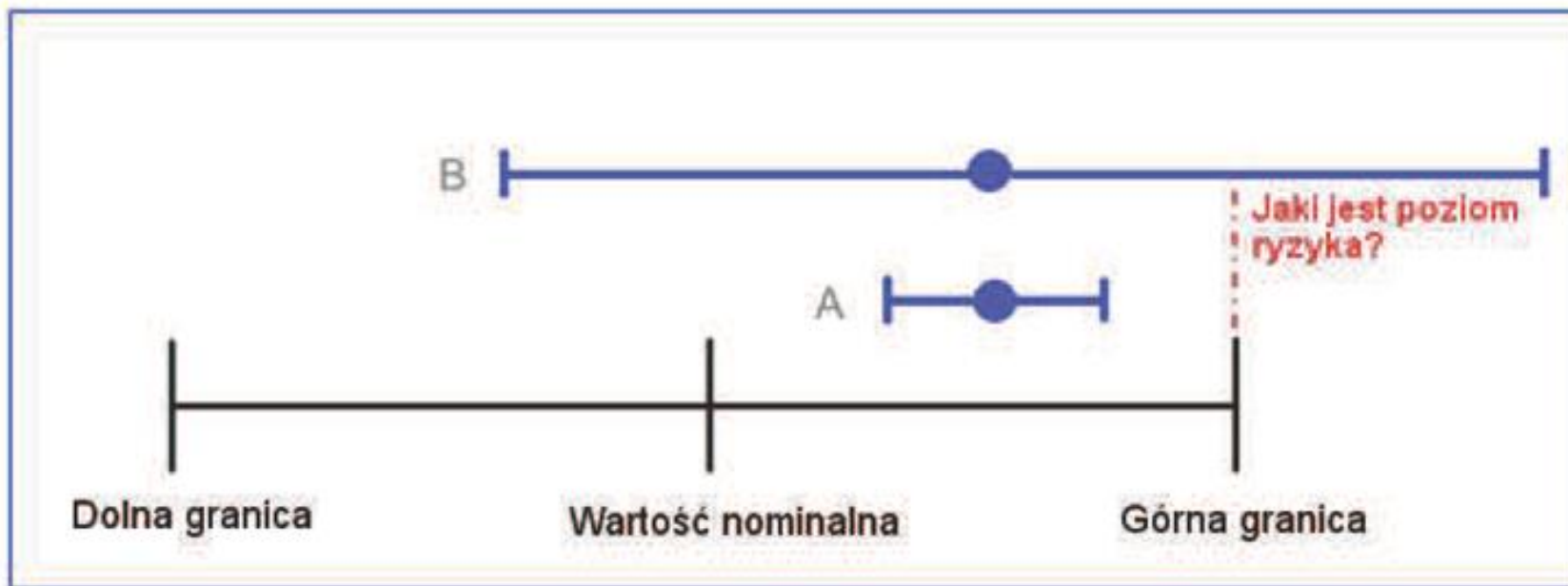
Zasady podejmowania decyzji - NIEPEWNOŚĆ POMIARU I RYZYKA ZWIĄZANE Z DECYZJĄ

Przy wykonywaniu pomiaru a następnie przedstawianiu stwierdzenia zgodności, np. w granicach/poza granicami tolerancji w odniesieniu do specyfikacji producenta, lub spełnia / nie spełnia w przypadku określonego wymagania, możliwe są dwa wyniki:

- a. podjęcie prawidłowej decyzji dotyczącej zgodności ze specyfikacją**
- b. podjęcie błędnej decyzji dotyczącej zgodności ze specyfikacją**

Każda wartość zmierzona ma związaną z nią niepewność pomiaru. Rysunek 1 przedstawia dwa identyczne pomiary, różniące się jednak niepewnością pomiaru. Rozszerzona niepewność pomiaru dolnego wyniku (przypadek A) mieści się całkowicie w granicach tolerancji. Górny wynik (przypadek B) ma znacznie większą niepewność pomiaru. Ryzyko błędnej akceptacji wyniku w przypadku B jest wyższe ze względu na większą niepewność pomiaru.

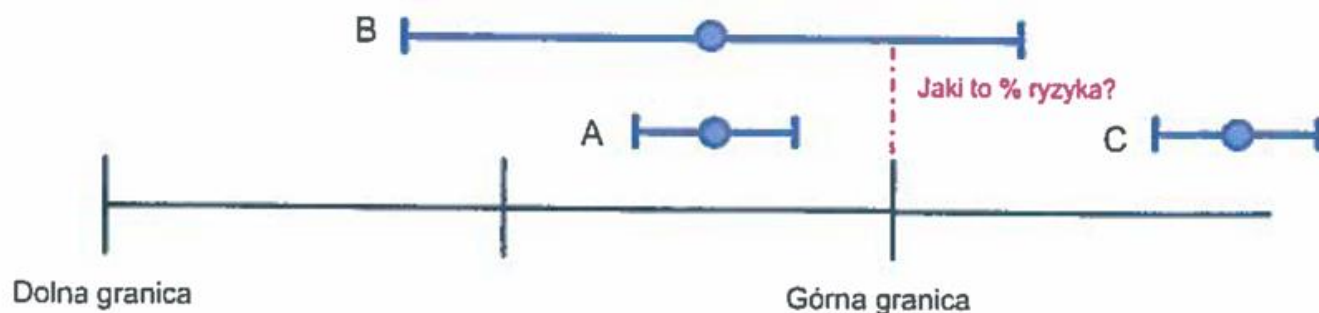
Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej



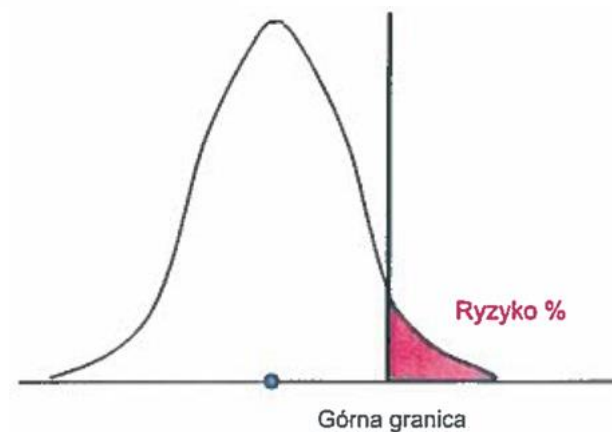
Rys. 1. Ilustracja ryzyka związanego z decyzją dotyczącą pomiaru

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

Wartość niepewności wyniku pomiaru będącego przedmiotem decyzji, ma kluczowe znaczenie przy podejmowaniu decyzji związanych z przedstawianiem stwierdzeń zgodności.



Rys. 2. Wyniki pomiarów z różnymi niepewnościami. Poziom ryzyka związany z niepewnością pomiaru dla przypadku B (ryzyko błędnego przyjęcia wyniku (stwierdzenia zgodności z wartością graniczną) odpowiada części gęstości prawdopodobieństwa niepewności, która znajduje się poza zakresem tolerancji



Powyższy rysunek przedstawia dwa identyczne wyniki pomiaru A i B, uzyskane z różnymi niepewnościami oraz pomiar C. Niepewność rozszerzona wyniku pomiaru dla wyniku A leży całkowicie w granicach tolerancji ustanowionych dla tych pomiarów, a wynik C wraz z niepewnością rozszerzoną znajduje się całkowicie poza górną granicą tolerancji. Te przypadki są jednoznaczne (spełnia/nie spełnia) – na decyzje związane ze stwierdzeniem zgodności/niezgodności wyników nie mają wpływu ich niepewności i rozstrzygnięcie w kwestii zgodności/niezgodności nie stanowi problemu. Natomiast przypadek B, dla którego przedział niepewności rozszerzonej pomiaru przechodzi przez górną granicę tolerancji, wymaga analizy, przyjęcia, uzgodnienia (między laboratorium i klientem) i zastosowania określonej zasady podejmowania decyzji – czyli określenia jak wartość tej niepewności będzie uwzględniana przez laboratorium przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności wyniku pomiaru B z górną granicą tolerancji.

Do roku 2019 akredytowane laboratoria badawcze stosowały wytyczne dokumentu ILAC –G8:2009, które stanowiły, że dla pomiaru B laboratorium nie może jednoznacznie stwierdzić ani zgodności ani niezgodności z wymaganiem/specyfikacją.

Takie stanowisko powodowało niejednokrotnie duże niezadowolenie klientów.

Podejście do przedstawiania stwierdzeń zgodności przedstawione w aktualnej normie akredytacyjnej ukierunkowane jest na to, aby laboratorium w takim przypadku jak przypadek B mogło, przy wykorzystaniu uzgodnionej z klientem zasady podejmowania decyzji, podejmować decyzje i przedstawiać stwierdzenia o zgodności / niezgodności wyniku pomiaru z uwzględnieniem oszacowanej niepewności pomiaru.

Bez informacji o niepewności pomiaru może okazać się, że podjęcie decyzji jest bardzo proste, ale decyzja ta może okazać się niewłaściwa, czego konsekwencją mogą być straty materialne i wizerunkowe laboratorium.

Kiedy klient zleca wykonanie badania i prosi o dokonanie stwierdzenia zgodności, norma akredytacyjna nakłada na laboratorium obowiązek ustalenia z klientem warunków, w których można zaakceptować wynik pomiaru dla przypadku B z rys. 1 i 2.

Jednakże, dla obu zainteresowanych stron musi być jasne, że sytuacja ta wiąże się z określonym ryzykiem błędnej akceptacji. Ponadto, laboratorium powinno poinformować o tej sytuacji wszystkie zainteresowane strony, które mogą wykorzystywać w ocenie zgodności wyrobów czy usług przedstawione przez laboratorium stwierdzenie, podając w sprawozdaniu z badań precyzyjny opis przyjętej zasady podejmowania decyzji wraz z towarzyszącym jej ryzykiem (jeżeli to konieczne).

Dla zasady podejmowania decyzji, która jest określona przez klienta lub opisana w przepisie (np. przez regulatora) lub w odpowiednim dokumencie normatywnym – rozpatrywanie przez laboratorium poziomu ryzyka nie jest konieczne. W taki przypadku należy jedynie postępować zgodnie z określoną zasadą i powoływać się na nią przy prezentowaniu stwierdzenia zgodności. Jest to postępowanie zgodne z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

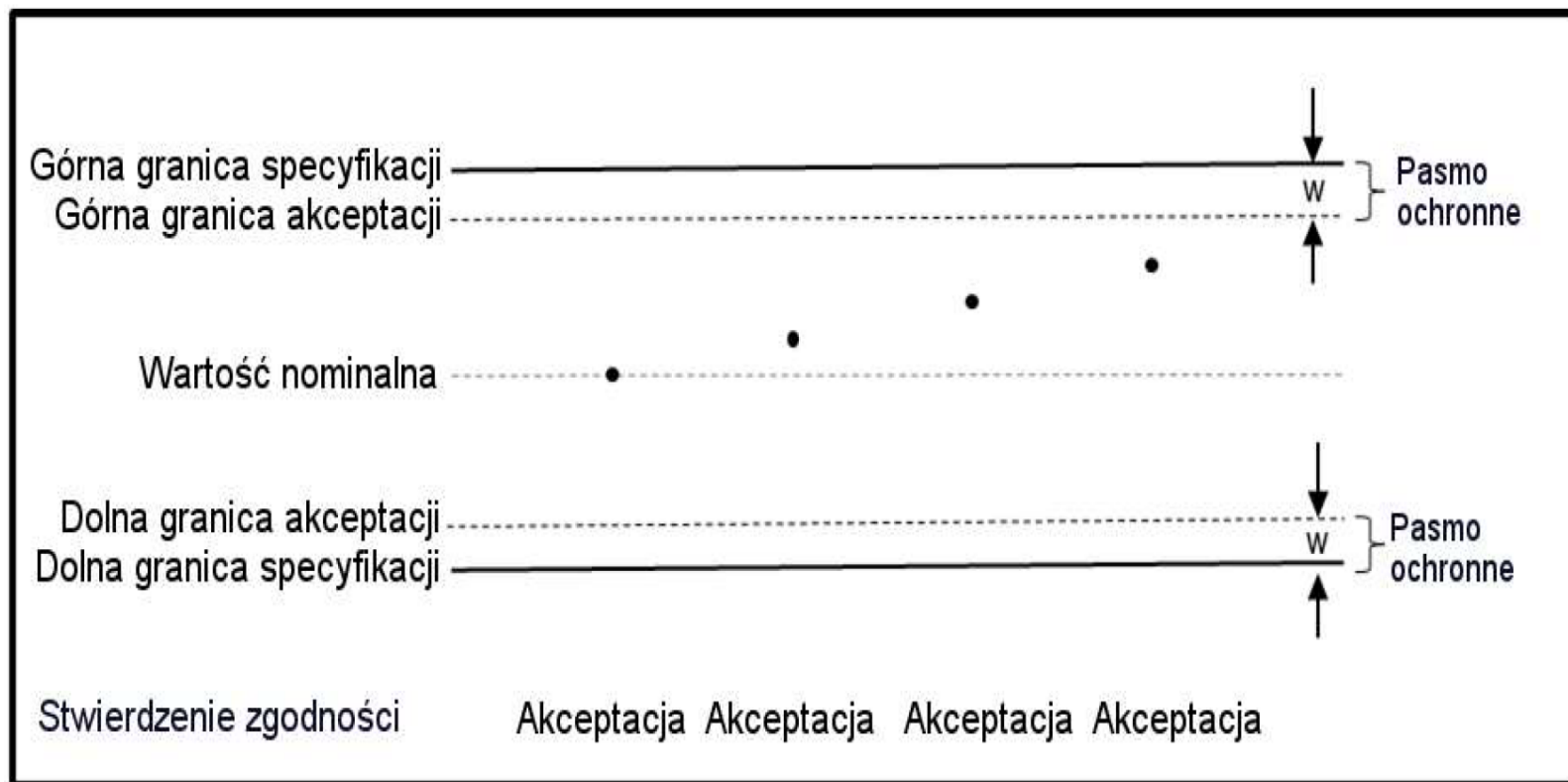
Zasady podejmowania decyzji – PASMA OCHRONNE

Zastosowanie pasm ochronnych może zmniejszyć prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji dotyczącej zgodności. Jest to czynnik bezpieczeństwa stosowany w procesie podejmowania decyzji dotyczących pomiarów, polegający na ustanowieniu granicy akceptacji poniżej granicy specyfikacji/tolerancji. Często postępuje się tak w celu uwzględnienia niepewności pomiaru, co zostało opisane poniżej.

Wytyczne dokumentu ILAC-G8:09/2019 odnoszą się do pasm ochronnych, w przypadku gdy długość pasma ochronnego (w) jest obliczana jako granica tolerancji/specyfikacji (TL) minus granica akceptacji (AL); $w = TL - AL$. Oznacza to, że jeżeli wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji (AL), wówczas pomiar jest akceptowany jako zgodny ze specyfikacją (rysunek 3).

W terminologii dotyczącej pasma ochronnego często pojawiają się górna i dolna granica tolerancji/specyfikacji. Dla uproszczenia, większość postanowień w/w przewodnika rozpatruje górną granicę tolerancji/specyfikacji. W przypadku dwustronnie ograniczonych przedziałów tolerancji / specyfikacji, należy również uwzględnić dolne granice.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej



Rys. 3. Graficzne przedstawienie pasma ochronnego

Pasma ochronne o długości równej zero, $w = 0$, oznacza, że akceptacja następuje wtedy, gdy wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy tolerancji/specyfikacji. Jest to tzw. **prosta akceptacja**. Prosta akceptacja jest również nazywana „ryzykiem wspólnym”, ponieważ prawdopodobieństwo, że wynik pomiaru przekroczy granicę tolerancji /specyfikacji może wynosić nawet 50 % w przypadku, gdy wynik ten znajduje się dokładnie na granicy tolerancji (przy założeniu symetrycznego normalnego rozkładu wyników pomiarów).



BINARNA ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI

Binarna zasada podejmowania decyzji występuje wówczas, gdy wynik decyzji jest ograniczony do dwóch wyborów: spełnia (akceptacja) lub nie spełnia (odrzuć).

W przypadku niebinarnej zasady podejmowania decyzji wynik decyzji może być wyrażony przy użyciu wielu określeń (spełnia, warunkowo spełnia, warunkowo nie spełnia, nie spełnia).

1. Binarne stwierdzenie zgodności w przypadku zasady opartej na prostej akceptacji ($w = 0$)

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- Spełnia - wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji,

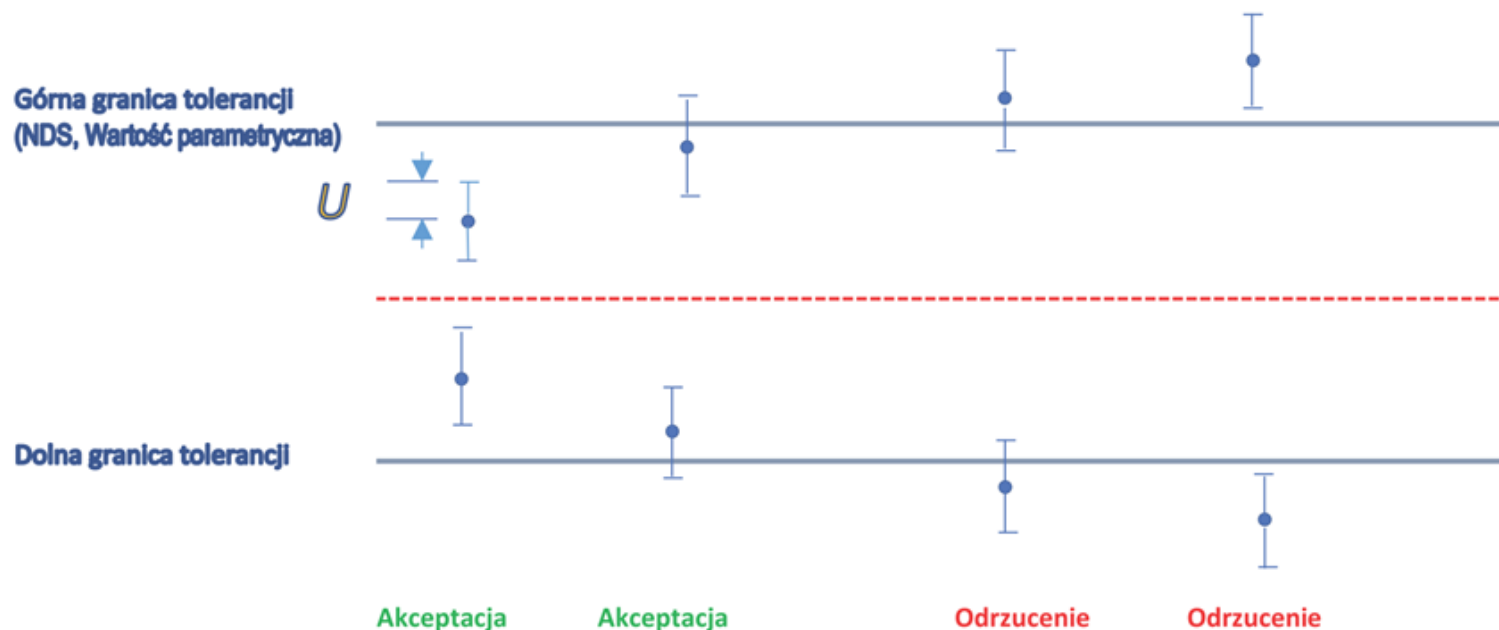
$$AL = TL$$

- Nie spełnia - wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji

$$AL = TL$$

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

BINARNA ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI



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

Rys. 4. Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności – **PROSTA AKCEPTACJA ($W = 0$)**

BINARNA ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI

1. Binarne stwierdzenie zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

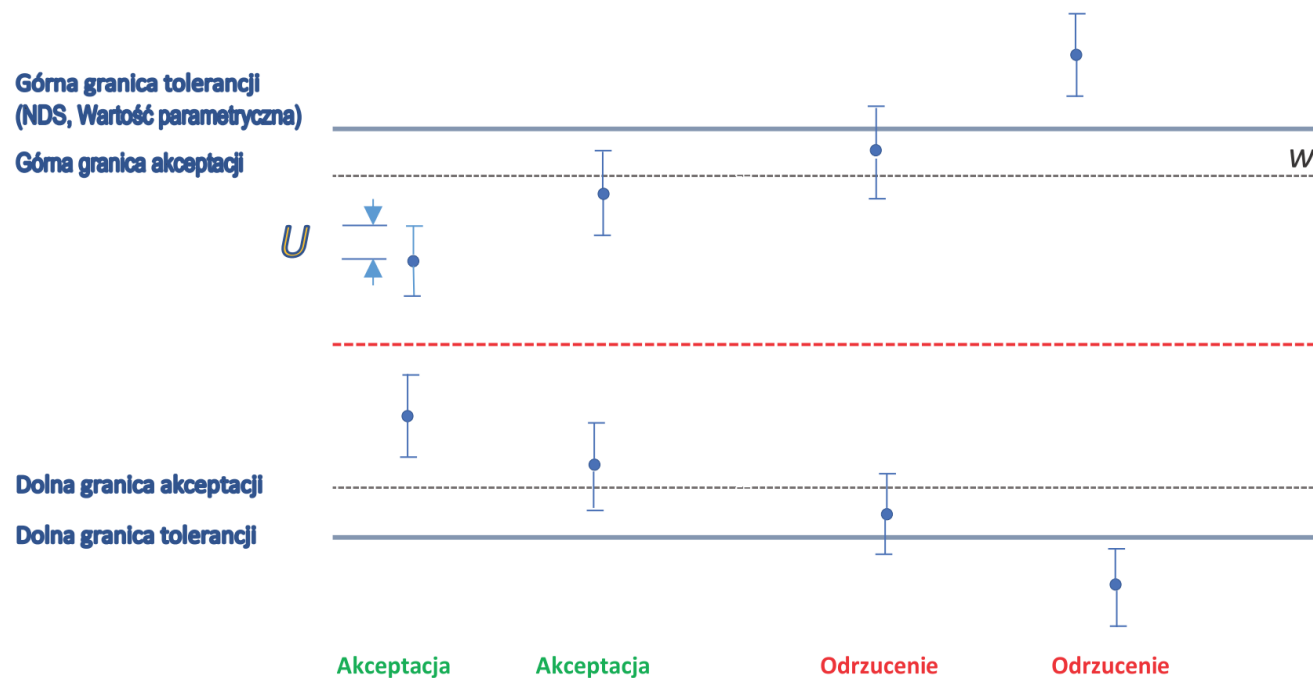
- Spełnia - akceptacja oparta na paśmie ochronnym; wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$.
- Nie spełnia - odrzucenie oparte na paśmie ochronnym; wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$.

Pasma ochronne pozwala na ustalenie strefy akceptacji i strefy odrzucenia, a jego wielkość najczęściej stanowi wartość niepewności rozszerzonej.

Pasma ochronne i wyznaczona granica decyzyjna uzależniona jest od potrzeb klienta i poczynionych z nim uzgodnień i wiąże się nierozdzielnie z ryzykiem, jakie klient będzie chciał zaakceptować dla zastosowanej zasady podejmowania decyzji.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

BINARNA ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI



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

Rys. 5. Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego

BINARNA ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI

Postępowanie przy stwierdzaniu zgodności z wymaganiem/specyfikacją jest proste – jeśli wynik pomiaru znajduje się w strefie akceptacji – jest on zgodny z wymaganiem/specyfikacją i takie stwierdzenie laboratorium przedstawia klientowi. Jeśli wynik pomiaru znajduje się w strefie odrzucenia, stwierdzana jest niezgodność wyniku z wymaganiem/specyfikacją.

Jeśli pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej pomiaru przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95 % (U95), a wynik znajduje się w strefie akceptacji klient i laboratorium ma pewność, że wynik jest zgodny z wymaganiem/specyfikacją z prawdopodobieństwem wynoszącym 97,5 %. W tym przypadku, **ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze niż 2,5 %**.

Podobnie, przy zastosowanej zasadzie i pasma ochronnego równego U95, jeżeli wynik pomiaru znajduje się w strefie odrzucenia, pewność stwierdzenia niezgodności tego wyniku z wymaganiem jest bliskie 97,5 %. **Ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze niż 2,5 %**.

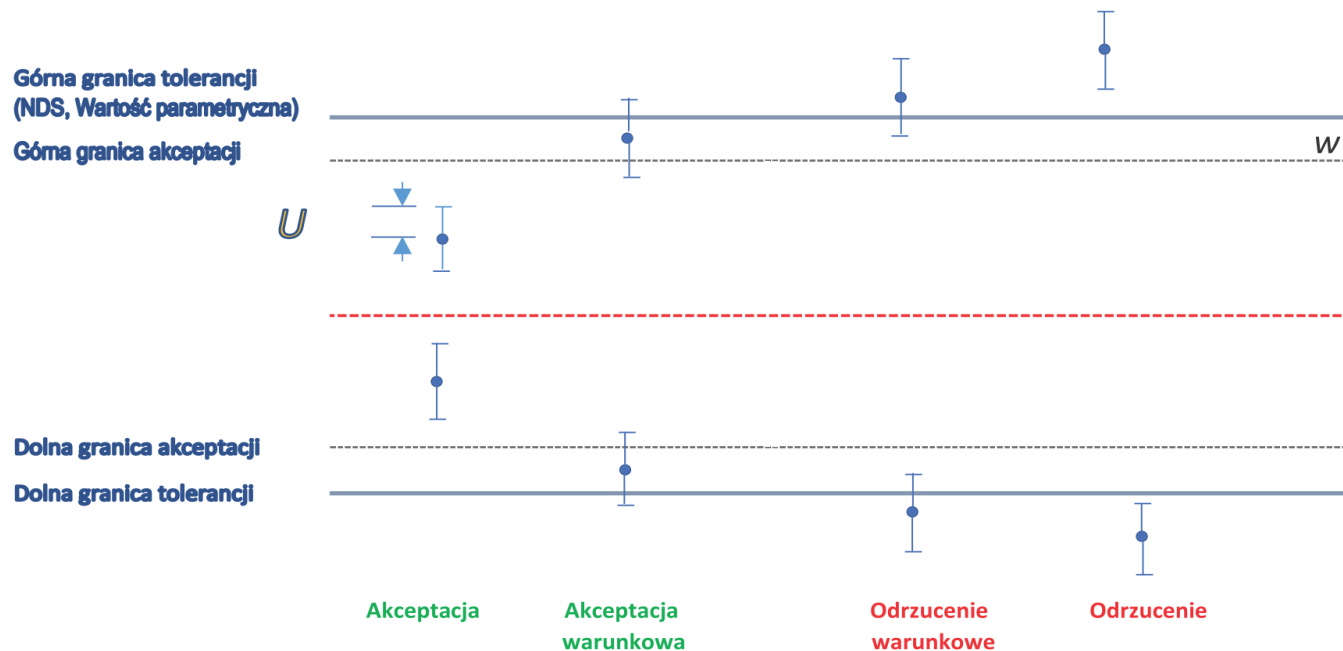
NIEBINARNE STWIERDZENIE ZGODNOŚCI W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA PASMA OCHRONNEGO

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane 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, $TL + w$.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

NIEBINARNE STWIERDZENIE ZGODNOŚCI W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA PASMA OCHRONNEGO



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

Rys. 6. Graficzne przedstawienie niebinarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego

NIEBINARNE STWIERDZENIE ZGODNOŚCI W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA PASMA OCHRONNEGO

Dla pokazanego na powyższym rysunku przypadku, stosując pasma ochronne U95 i uwzględniając w zasadzie podejmowania decyzji możliwość warunkowej akceptacji/ odrzucenia wyniku pomiaru, możliwe są przypadki następujących stwierdzeń:

- **Akceptacja (zgodność)** – wynik pomiaru znajduje się w strefie akceptacji. **Ryzyko błędnej akceptacji wynosi poniżej 2,5 %.**
- **Warunkowa akceptacja** – wynik pomiaru mieści się w polu tolerancji w paśmie ochronnym U95. Jednak rozszerzona niepewność wyniku pomiaru przekroczyła granicę tolerancji. Dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji, **ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50 %.**
- **Warunkowe odrzucenie** – wynik pomiaru znajduje się poza granicami tolerancji, jednak rozszerzona niepewność wyniku pomiaru znajduje się w polu tolerancji w paśmie ochronnym U95. Dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji, **ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50 %.**
- **Odrzucenie (niezgodność)** – wynik pomiaru znajduje się w strefie odrzucenia. **Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi poniżej 2,5 %.**

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

Należy mieć na uwadze fakt, że pomiar może wiązać się z decyzją o zgodności (akceptacją) przy zastosowaniu jednego pasma ochronnego i odrzuceniem w przypadku zastosowania większego pasma ochronnego. Zgodność z wymaganiem jest zatem nieodłącznie związana z zastosowaną zasadą podejmowania decyzji.

Dlatego też oczekuje się, że zasada podejmowania decyzji zostanie jasno i jednoznacznie uzgodniona z klientem przed wykonaniem pomiarów !!! (etap przeglądu zlecenia/umowy)



Rola niepewności pomiaru w stwierdzaniu zgodności

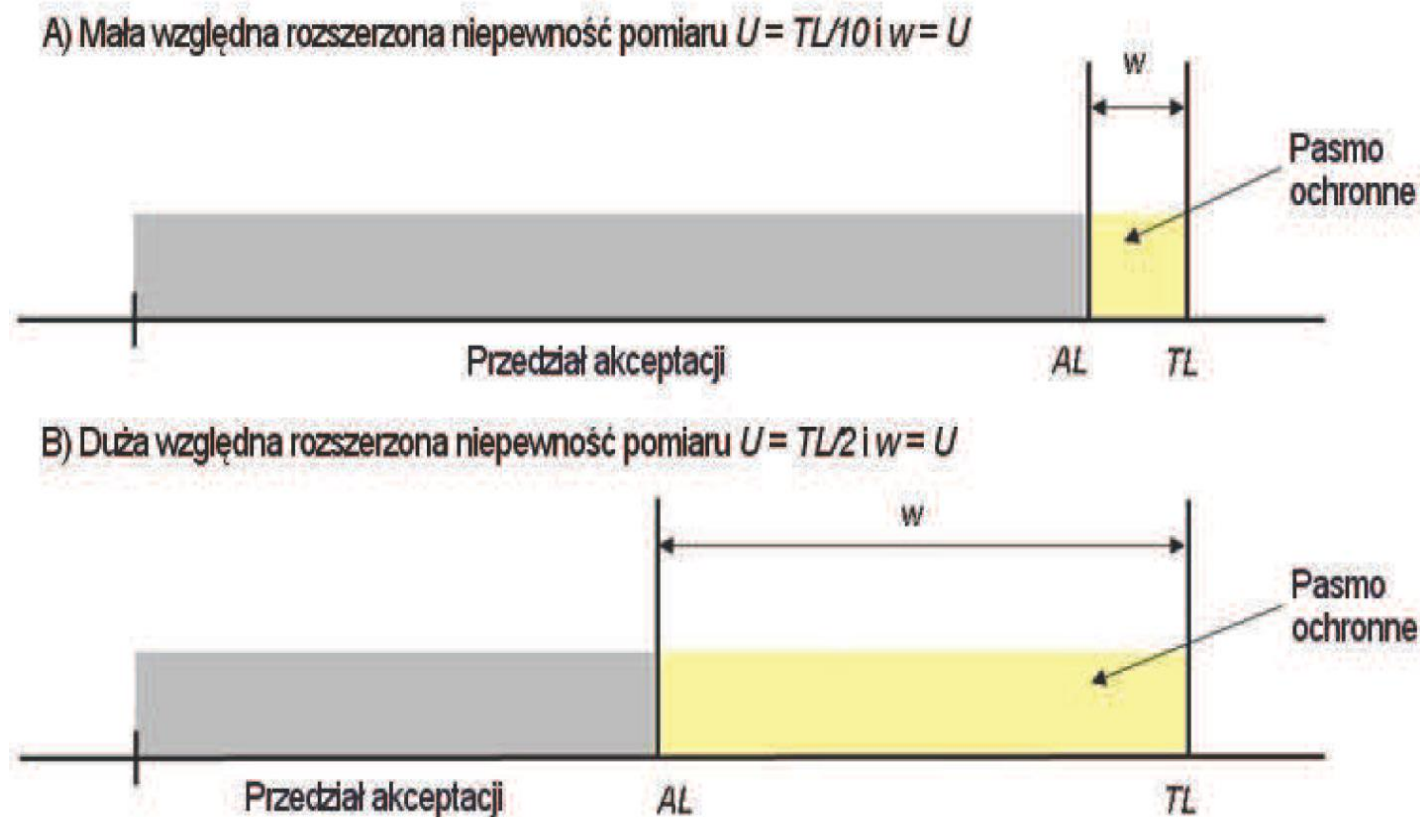
Zgodnie z przewodnikiem ILAC-G8:09/2019, niepewność pomiaru może być uwzględniana do stwierdzania zgodności w sposób pośredni lub bezpośredni.

Jeżeli niepewność pomiaru jest uwzględniana bezpośrednio, przedział akceptacji będzie stanowił ograniczoną część przedziału tolerancji. Im większa jest niepewność pomiaru, tym mniejszy staje się przedział akceptacji. Skutkuje to mniejszą liczbą akceptowanych wyników, niż w sytuacji mniejszej niepewności pomiaru.

Laboratoria mogą stosować różne pasma ochronne (w zależności od przyjętego podejścia, określonej sytuacji, oczekiwań klienta).

Pasmo ochronne często opiera się na wielokrotności r rozszerzonej niepewności pomiaru U , gdzie $w = rU$. W przypadku binarnej zasady podejmowania decyzji, akceptowana jest wartość zmierzona znajdująca się poniżej granicy akceptacji $AL = TL - w$.

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej



Rys. 7. Przedział akceptacji w przypadku, gdy rozszerzona niepewność pomiaru jest mała w porównaniu z tolerancją (A) i duża (B) dla tej samej granicy tolerancji TL. Duże pasmo ochronne zawęża funkcję rozkładu akceptowanych wyników

Powszechnie stosuje się pasmo ochronne $w = U$, ale w niektórych przypadkach bardziej odpowiedni może być mnożnik inny niż 1. Tabela 1 zawarta w przewodniku ILAC-G8 (zaprezentowana poniżej) zawiera przykłady różnych pasm ochronnych stosowanych w celu osiągnięcia określonych poziomów ryzyka specyficznego, w oparciu o uzgodnienia/wniosek klienta.

Zasada podejmowania decyzji	Pasma ochronne w	Ryzyko specyficzne
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm (PFA)}$
3 sigma	$1,5 U$	$< 0,16\% \text{ (PFA)}$
Zasada określona w ILAC G8:2009	$1 U$	$< 2,5\% \text{ (PFA)}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\% \text{ (PFA)}$
Prosta akceptacja	0	$< 50\% \text{ (PFA)}$
Niekrytyczna	$-U$	Odrzucenie obiektu (wyniku pomiaru – przypis tłumaczenie) w przypadku wartości zmierzonej większej niż $AL = TL + U < 2,5\% \text{ (PFR)}$
Określona przez klienta	$r U$	Klienci mogą zdefiniować dowolną wielokrotność r do zastosowania jako pasmo ochronne.

Dokumentowanie i stosowanie zasady podejmowania decyzji

Obowiązkiem laboratorium jest uzgodnienie usługi z klientem. Zgodnie z punktem 7.1.3 normy akredytacyjnej, oczekiwanie stwierdzenia zgodności musi zostać zgłoszone przez klienta. Punkt 7.8.3.1 b) stanowi natomiast, że „laboratoria badawcze powinny przedstawiać stwierdzenia zgodności z wymaganiami, jeżeli jest to konieczne do interpretacji wyników”.

We wszystkich przypadkach, zasada podejmowania decyzji powinna być zgodna z wymaganiami klienta, przepisów prawa lub norm. Zasada powinna zostać uzgodniona i udokumentowana przed rozpoczęciem pracy. Powinno być potwierdzone, że granice tolerancji (specyfikacji) są zgodne z określonymi wymaganiami oraz że wszystkie obliczenia niepewności pomiaru oraz inne obliczenia są wykonywane zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

Rozszerzona niepewność pomiaru U powinna zostać obliczona zgodnie z wytycznymi GUM (JCGM 100:2008 (GUM) Ewaluacja danych pomiarowych. Przewodnik wyrażania niepewności pomiaru).

Uzgodniona zasada podejmowania decyzji stosowana w procesie stwierdzenia zgodności powinna być jednoznacznie udokumentowana w raporcie z pomiarów.

Uzgodniona zasada podejmowania decyzji stosowana w procesie stwierdzenia zgodności powinna być **jednoznacznie udokumentowana** w raporcie z pomiarów (patrz slajd nr 3 i 4), zgodnie z punktem 7.8.6 normy akredytacyjnej.

Przykłady podejmowania decyzji przy zastosowaniu zasady prostej akceptacji, niebinarnej akceptacji w oparciu o pasmo ochronne $w = U$ i binarnej akceptacji w oparciu o pasmo ochronne (ryzyko ogólne $\leq 2,0 \%$) przedstawiono w załączniku B przewodnika ILAC-G8:09/2019.

Przykład zastosowania zasady podejmowania decyzji opisanej w odpowiedniej normie, zaprezentowano na kolejnym slajdzie (należy pamiętać, że w takim przypadku Laboratorium nie rozpatruje ryzyka związanego z przyjętą zasadą podejmowania decyzji i nie prezentuje informacji o tym ryzyku w wydawanych sprawozdaniach z badań)

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

W Rozporządzeniu dotyczącym wymagań jakościowych dla paliw ciekłych, znajduje się sformułowanie: „Wyniki poszczególnych pomiarów należy interpretować zgodnie z kryteriami podanymi w normie PN-EN ISO 4259”, natomiast w końcowych postanowieniach rozporządzenia w sprawie metod badania paliw ciekłych, znajduje się zapis: „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.

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

Część 1: stwierdzenie zgodności i zasada podejmowania decyzji w praktyce laboratoryjnej

PRZYKŁADOWO wg p-tu 6.2. normy „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 : $X_s \leq A_1 - 0,59 R$,

gdzie R – odtwarzalność metody

np. **max dopuszczalna zawartość siarki w ON – 10 mg/kg**

Odtwarzalność metody $R = 0,112X + 1,12$ (x – średnia z pomiarów, wartość dopuszczalna), więc R dla 10 mg/kg = 2,25 mg/kg

Tolerancja dla wyniku granicznego = $0,59 \times R = 1,3$ mg/kg (wynik graniczny $\leq 10 \pm 1,3$ mg/kg)

Dostawca musi spełnić wymagania 10 mg/kg – $1,3$ mg/kg = $8,7$ mg/kg (np. wynik równy $9,0$ zostanie uznany jako niezgodny).

Odbiorca na odwrót – wartość dopuszczalna wynosi $< 10 + 1,3$ czyli $11,3$ mg/kg (np. wynik równy $11,1$ zostanie uznany jako zgodny)

Bibliografia

1. Norma 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. Tadeusz Matras, Katarzyna Wiśniewska „Stwierdzanie zgodności z wymaganiami/specyfikacjami w działalności laboratoriów – zasada podejmowania decyzji”, LAB rok 23 nr 3, strony 32-37
4. Anna Kęsik, Prezentacja PCA z 2018 pt.: „Stwierdzenie zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem – zasada podejmowania decyzji”
5. ISO/IEC Guide 98-4 „Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment”

Ćwiczenie

Jak ocenić otrzymany wynik wynoszący 8,9 mg/kg, przy założeniu, że wartość dopuszczalna wynosi max 10,0 mg/kg, a niepewność metody wynosi 1,5 mg/kg ?

- 1. Zasada prostej akceptacji**
 - 2. Zasada binarna z wykorzystaniem pasma ochronnego 1U**
 - 3. Zasada niebinarna z zastosowaniem pasma ochronnego 1U**
 - 4. Zasada opisana w PN-EN ISO 4259-2:2018-01 dla dostawcy i odbiorcy (tolerancja 1,3 mg/kg)**
- Jak zaprezentować stwierdzenie zgodności w wydanym sprawozdaniu z badań dla w/w przypadków ?**

Określenie wymagań kompetencyjnych dla pracowników upoważnionych do stwierdzeń zgodności z wymaganiami / wydawania opinii i interpretacji

- Upoważnienie do autoryzacji Sprawozdań z badań
 - Znajomość zasad podejmowania decyzji
 - Znajomość wymagań prawnych / specyfikacji dotyczących badanych obiektów badań
-
- Bardzo dobra znajomość właściwości fizyko-chemicznych badanych obiektów
 - Znajomość technologii produkcji i możliwości alternatywnego wykorzystania badanych obiektów badań
 - Wiedza w zakresie eksploatacji maszyn / urządzeń wykorzystujących badane obiekty (np. oleje smarowe); sposobów ich utylizacji i/lub ponownego wykorzystania

PREZENTACJA WYNIKÓW SPOZA POTWIERDZONEGO ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI LABORATORYJNEJ

Sprawozdanie z badań zawierające takie wyniki może być wydane kiedy:

- postanowienia właściwych odniesień przewidują i opisują postępowanie w tym zakresie**
- postanowienia mających zastosowanie odniesień nie opisują trybu postępowania w tym zakresie, ale wymagają zastosowania w ocenie zgodności wyników akredytowanych badań (Raporty opatrzone symbolem akredytacji)**

W rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 – sytuacje, w jakich Laboratorium nie uzyskuje „ważnego wyniku badań”, to:

- **Ograniczenia metody / przyrządu pomiarowego (sytuacja, która nie zależy od Laboratorium)**
- **Decyzja Laboratorium o wykorzystaniu metody (urządzenia pomiarowego w określonym zakresie ograniczonym w stosunku do możliwości metody) / urządzenia pomiarowego**

Laboratorium może powoływać się na posiadaną akredytację tylko i wyłącznie w sytuacji, gdy przedstawiany w sprawozdaniu wynik jest wynikiem:

- 1. Spełniającym wymagania normy akredytacyjnej (wynik ważny)**
- 2. Objętym zakresem akredytacji (wartość z przedziału zakresu pomiarowego metody w zakresie akredytacji)**

WAŻNY WYNIK – OGRANICZENIA PRZYRZADU POMIAROWEGO / OGRANICZENIA METODY

Charakterystyki (właściwości) metod / urządzeń pomiarowych decydują o zakresie w którym można, z ich zastosowaniem, uzyskiwać **WAŻNE WYNIKI**

Urządzenia pomiarowe – przedział pomiarowy (zakres pomiarowy), czułość układu pomiarowego, rozdzielczość, itd.

Metoda badawcza – granica wykrywalności / oznaczalności danej metody

czyli: zakres, w jakim Laboratorium uzyskuje ważne wyniki zależy od możliwości technicznych metody / przyrządu pomiarowego oraz indywidualnych decyzji Laboratorium

CHARAKTERYSTYKA METOD CHEMICZNYCH

Granica wykrywalności (LOD)

Wartość wielkości zmierzona, otrzymana przy zastosowaniu danej procedury badawczej, przy której prawdopodobieństwo fałszywego stwierdzenia nieobecności analitu w pewnym materiale wynosi β , przy danym prawdopodobieństwie α fałszywego orzeczenia obecności wspomnianego składnika.

Granica oznaczalności (LOQ)

Najniższe zatwierdzone stężenie analitu, jakie może być ilościowo oznaczone z możliwą do przyjęcia dokładnością przy zastosowaniu pełnej procedury analitycznej.

WAŻNY WYNIK (ILOŚCIOWY) – wynik badania / pomiaru uzyskany przez Laboratorium przy spełnieniu wszystkich mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Może stanowić on podstawę do stwierdzenia zgodności wyniku z wymaganiem/specyfikacją lub formułowania opinii i interpretacji

- **Wynik spójny** – posiadający odniesienie do wzorcowania, certyfikowanej wartości materiału odniesienia (CRM), wyników referencyjnych procedur pomiarowych, określonych metod lub uzgodnionych wzorców
- **Wynik wiarygodny** – z ocenioną i udokumentowaną niepewnością pomiaru

Wynik można uznać za wiarygodny, gdy jego wartość liczbowa powiększona lub pomniejszona o przedział niepewności zawiera w sobie, z określonym prawdopodobieństwem, wartość rzeczywistą badanego parametru.

WŁAŚCIWOŚCI URZĄDZEŃ POMIAROWYCH

Przedział pomiarowy (przedział roboczy)

Zbiór wartości wielkości tego samego rodzaju, które mogą być mierzone za pomocą danego przyrządu pomiarowego lub układu pomiarowego z podaną niepewnością pomiaru, w określonych warunkach.

W niektórych dziedzinach stosowany w tym znaczeniu bywa termin *zakres pomiarowy*

Dolną granicą zakresu roboczego może być granica oznaczalności, czyli najniższe stężenie analizowanego składnika możliwe do oznaczenia z zadowalającą dokładnością i precyzją.



WAŻNY WYNIK – OGRANICZENIA PRZYRZADU POMIAROWEGO / OGRANICZENIA METODY

Decyzja laboratorium o wyborze zakresu stosowania metody zależy od dwóch wcześniej wspomnianych uwarunkowań oraz przewidywanego zastosowania wyników, np.:

- ❑ zastosowanie termometru elektrycznego pozwala na pomiar temperatury w zakresie od -100 do +500 °C, jednak taki zakres jest zbędny z punktu widzenia przeznaczenia wyposażenia, np. do pomiarów warunków środowiskowych lub określonej właściwości fizycznej i generuje zbędne koszty związane chociażby z zapewnieniem spójności pomiarowej (świadcstwo wzorcowania)
- ❑ metoda chromatografii gazowej pozwala na oznaczenie toluenu w zakresie (po przeliczeniu) od 0,1 mg/m³. Do celów stwierdzania zgodności (NDS wynosi 100 mg/m³) wartość ta jest nieekonomiczna, ponieważ generuje koszty sporządzenia krzywej wzorcowej dla bardzo niskich stężeń (CRM).

Decyzja Laboratorium o wyborze zakresu pomiarowego może wpływać na możliwości prezentowania wyników jako akredytowanych.

WYNIK ILOŚCIOWY

Zbiór wartości wielkości przyporządkowany menzurandowi wraz z każdą dostępną informacją mogącą mieć znaczenie (patrz wynik wiarygodny)

Zwykle wynik pomiaru wyrażony jest za pomocą wartości wielkości zmierzonej i niepewności pomiaru, np.:

1,12 ± 0,19 mg/kg

83,4 + 2,0 dB

112 ± 10 mg/l

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 dopuszcza również podawanie niepewności w procentach:

112 mg/l ± 9 %

WYNIK JAKOŚCIOWY

Wynik badania jakościowego:

- ❑ Informacja o wykryciu / braku wykrycia np. danego analitu w badanej próbce
- ❑ Informacji o cechach danej próbki

Wynik jakościowy może - gdy to zasadne – zawierać informację o ocenionej niepewności w oparciu o zidentyfikowane składowe niepewności.



W praktyce laboratoryjnej dość często zdarza się uzyskiwanie wyników leżących poza potwierdzonym (akredytowanym) zakresem akredytacji.

W rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 **nie są to wyniki ważne.**

Komunikat PCA nr 353 z 24.08.2021 r. dotyczy przedstawiania przez akredytowane laboratoria wyników **badań ilościowych** leżących poza akredytowanym zakresem akredytacji, w uzasadnionych formalnie i technicznie przypadkach, gdy:

- ✓ badanie jest realizowane na potrzeby obszaru regulowanego
- ✓ system oceny zgodności obszaru regulowanego przewiduje wykorzystanie rezultatów (wyników) akredytowanych badań i określa wymagania / specyfikacje dotyczące wyników pomiarów
- ✓ uzyskany przez laboratorium rezultat badania nie zawiera się w zakresie pomiarowym akredytowanej metody (**zakresie ważnych wyników**), obejmującym wartości wskazane w normatywach jako wymaganie / specyfikacja

Akredytowane laboratorium może w raporcie z badań, w którym powołuje się na posiadaną akredytację przedstawić informację o uzyskanym rezultacie badania w formie: „< lub > y jednostka miary” (gdzie y - wartość mezurandu odpowiadająca dolnej / górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody; U – rozszerzona niepewność pomiaru tej wartości)

Przedstawiony rezultat powinien być bezpośrednio powiązany z informacją: „(y ± U) jednostka miary – dolna / górna granica zakresu pomiarowego akredytowanej metody”.

W przypadku jak powyżej, gdy laboratorium jest zobowiązane do przedstawienia stwierdzenia zgodności wyniku badania z wymaganiem / specyfikacją, czynność ta powinna być realizowana i **raportowana w ramach opinii i interpretacji** oraz powinna bazować na uzyskanym **rezultacie badania** i jego interpolacji w odniesieniu do odpowiednio dolnej / górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody.

Powyższy sposób postępowania akredytowanego laboratorium powinien być **uzgodniony i zaakceptowany przez klienta** zlecającego badanie. Sposób ten ma również zastosowanie, gdy dolna granica zakresu pomiarowego metody badań ilościowych jest jednocześnie wyznaczoną eksperymentalnie granicą oznaczalności lub granicą wynikającą z charakterystyki możliwości technicznych urządzenia pomiarowego stosowanego w metodzie badawczej.

*Na etapie uzgodnień z klientem należy go poinformować, w jakim zakresie Laboratorium jest w stanie uzyskiwać **ważne wyniki** oraz przedstawić sposób postępowania w przypadku uzyskania wyników spoza zakresu.*

Ponieważ wyniki spoza zakresu akredytacji **nie są** w świetle normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wynikami **ważnymi**, dotychczas nie mogły być prezentowane jako akredytowane. Jednakże, po opublikowaniu komunikatu PCA, ze względu na wymagania prawne w opiniach i interpretacjach może być zawarte stwierdzenie zgodności dla takich wyników (rezultatów).

Komunikat pozwala na wydanie opinii i interpretacji zawierających informację, że:

- dla wyniku $< y$ (mniejszego od dolnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody) wartość normatywu nie jest przekroczona
- dla wyniku $> y$ (większego od górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody) wartość normatywu jest przekroczona

PRZYKŁAD 1:

Akredytowany zakres pomiarowy dla oznaczenia frakcji wdychalnej pyłu wynosi od 0,20 do 40,0 mg/m³, a NDS wynosi 10 mg/m³.

➤ **Laboratorium uzyskało wynik 0,55 mg/m³**

Wynik mieści się w zakresie akredytacji i może zostać przedstawiony w postaci 0,55 mg/m³. W oparciu o ten wynik Laboratorium sformułuje stwierdzenie zgodności - w tym przypadku **wynik** jest zgodny (znajduje się poniżej wartości dopuszczalnej / nie przekracza wartości dopuszczalnej). Takie stwierdzenie może zostać zawarte w punkcie Sprawozdania dotyczącym stwierdzeń zgodności.

➤ **Laboratorium uzyskało wynik 0,15 mg/m³.**

Wynik nie mieści się w zakresie akredytacji i powinien być przedstawiony jako **rezultat** badania w postaci: < 0,20 mg/m³ (0,20 ± 0,09 mg/m³, gdzie: 0,20 mg/m³ - dolny zakres pomiarowy akredytowanej metody; 0,09 mg/m³ - rozszerzona niepewność tej wartości).

W punkcie dotyczącym opinii i interpretacji (Laboratorium może zawrzeć np. następującą informację: na podstawie interpolacji w odniesieniu do dolnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody oznaczenia można stwierdzić, że otrzymany rezultat badania < 0,20 mg/m³ znajduje się poniżej wartości dopuszczalnej / nie przekracza wartości dopuszczalnej

PRZYKŁAD 2:

Zakres pomiarowy dla oznaczenia frakcji wdychalnej pyłu wynosi od 0,20 do 40,0 mg/m³, a NDS wynosi 10 mg/m³.

➤ **Laboratorium uzyskało wynik 50,0 mg/m³**

Wynik nie mieści się w zakresie akredytacji i powinien być przedstawiony jako **rezultat** badania w postaci: > 40,0 mg/m³ (40,0 ± 7,2 mg/m³, gdzie: 40,0 mg/m³ - górny zakres pomiarowy akredytowanej metody; 7,2 mg/m³ - rozszerzona niepewność tej wartości).

W punkcie dotyczącym opinii i interpretacji Laboratorium może zawrzeć np. następującą informację: na podstawie interpolacji w odniesieniu do górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody oznaczenia można stwierdzić, że otrzymany rezultat badania > 40,0 mg/m³ znajduje się powyżej wartości dopuszczalnej / przekracza wartość dopuszczalną (nie spełnia wymagania zawartego w lub można stwierdzić, że dla otrzymanego rezultatu badania > 40,0 mg/m³ wartość NDS została przekroczona i stwierdza się niezgodność z wymaganiem).

Można też po stwierdzeniu zgodności ująć informację, że powyższe stwierdzenie ma charakter opinii i interpretacji.

NALEŻY PAMIĘTAĆ, ŻE POZA SITUACJĄ OPISANĄ W KOMUNIKACIE, OBOWIĄZUJĄ DOTYCHCZASOWE ZADANY PREZENTOWANIA WYNIKÓW BADAŃ / POMIARÓW W WYDAWANYCH SPRAWOZDANIACH Z BADAŃ

Akredytowany zakres pomiarowy dla oznaczenia frakcji wdychalnej pyłu wynosi od 0,20 do 40,0 mg/m³.

➤ **Laboratorium uzyskało wynik 0,15 mg/m³**

Wynik nie mieści się w zakresie akredytacji i jeśli jest przedstawiany w postaci 0,15 mg/m³ - metoda nie może zostać oznaczona jako akredytowana.

Wynik (rezultat) przedstawiony w postaci < 0,20 mg/m³ - może być oznaczony jako akredytowany (akredytowana metoda), **pod warunkiem, że jest to jednocześnie granica oznaczalności metody i taka informacja zostanie umieszczona w sprawozdaniu z badań**. Jeśli jest to natomiast akredytowany zakres pomiarowy metody, a granica oznaczalności jest dużo niższa, np. 0,05 mg/m³ - nie można oznaczyć metody jako akredytowanej.

➤ **Laboratorium uzyskało wynik 50,0 mg/m³**

Wynik nie mieści się w zakresie akredytacji i zarówno przedstawiany w postaci 50,0 mg/m³, jak i > 40,0 mg/m³ - metoda nie może zostać oznaczona jako akredytowana w wydanym Sprawozdaniu z badań.

Część 3: Dyskusja. Praktyczne rozwiązania przedstawiania stwierdzeń zgodności w Laboratoriach

	Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 sierpnia 2005 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy pracach związanych z narażeniem na hałas lub drgania mechaniczne (<i>Dz.U. 2005, nr 157, poz.1318</i>)
Wartości dopuszczalne	<p>Wartości najwyższych dopuszczalnych natężeń (NDN) wg Dz.U. z 2018 r., poz. 1286 z późn. zm., odnoszące się do ogółu pracowników z wyłączeniem kobiet ciężarnych i osób młodocianych, obowiązujące jednocześnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poziom ekspozycji na hałas odniesiony do 8-godzinnego dobowego wymiaru czasu pracy/ tygodnia pracy $L_{EX,8h}/ L_{EX,w}$ równy 85 dB, - maksymalny poziom dźwięku A, $L_{A,max}$ równy 115 dB, - szczytowy poziom dźwięku C, $L_{C,peak}$ równy 135 dB. <p>Wartości dopuszczalne dla kobiet w ciąży wg Dz.U. z 2017 r., poz. 796, obowiązujące jednocześnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $L_{EX,8h}/ L_{EX,w}$ równy 65 dB, - $L_{A,max}$ równy 110 dB - $L_{C,peak}$ równy 130 dB <p>Wartości progów działania wg DzU z 2005 r., nr 157, poz. 1318, obowiązujące jednocześnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $L_{EX,8h}/ L_{EX,w}$ równy 80 dB, - $L_{C,peak}$ równy 135 dB.
Uzgodniona z klientem zasada podejmowania decyzji	<p>Wybrana przez klienta zasada podejmowania decyzji oparta na prostej akceptacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stwierdzenie zgodności: wartość zmierzona/obliczona nie przekracza granicy podanej w specyfikacji/wymaganiu - stwierdzenie niezgodności: wartość zmierzona/obliczona przekracza granicę podaną w specyfikacji/wymaganiu <p>Zgodnie z dokumentem ILAC-G8:09/2019 poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą podejmowania decyzji: ryzyko błędnej akceptacji oraz ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy podanej w specyfikacji/wymaganiu.</p>
Dokumenty związane	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (<i>Dz.U. z 2011 r. Nr 33, poz. 166 z późn. zm.</i>).</p> <p>ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności.</p>

Część 3: Dyskusja. Praktyczne rozwiązania przedstawiania stwierdzeń zgodności w Laboratoriach

Lp.	Wykonywana czynność/ warunki pomiarów	Czas ekspozycji T_m [min]	Równoważny poziom dźwięku A, $L_{A_{eq,T_m}}$ [dB] (kolejny odczyt) wartość średnia energetyczna	Maksymalny poziom dźwięku A, $L_{A_{max}}$ [dB] (kolejny odczyt) wartość maksymalna	Szczytowy poziom dźwięku C, $L_{C_{peak}}$ [dB]	Udział czynności w dziennym poziomie ekspozycji na hałas, $L_{EX,8h_m}$ [dB]
1.	Odkurzanie pomieszczeń biurowych odkurzaczem typ NVH 180-1	90,0	(76,5 / 76,8 / 76,5) 76,6	(81,5 / 82,0 / 82,8) 82,8	(107,2 / 107,3 / 107,9) 107,9	62,3
Poziom ekspozycji na hałas odniesiony do 8-godzinnego dobowego wymiaru czasu pracy, $L_{EX,8h} + U^*$ [dB]				62,3+2,0		
Maksymalny poziom dźwięku A, $L_{A_{max}} + U$ [dB]				82,8+2,0		
Szczytowy poziom dźwięku C, $L_{C_{peak}} + U$ [dB]				107,9+3,1		
Porównanie wyników pomiarów z wartościami dopuszczalnymi						
Wielkość charakteryzująca hałas				$L_{EX,8h}$	$L_{A_{max}}$	$L_{C_{peak}}$
Krotność wartości dopuszczalnych (NDN) wg Dz.U. 2018, poz.1286 z późn. zm.				0,005	0,025	0,044
Krotność wartości dopuszczalnych dla kobiet w ciąży wg Dz.U. 2017 poz. 796				0,537	0,044	0,079
Krotność wartości progów działania wg Dz.U. 2005, nr 157, poz. 1318				0,017	----	0,044

* U - niepewność rozszerzona wyrażona w postaci jednostronnego przedziału przy 95% poziomie ufności i przy współczynniku rozszerzenia $k=1,65$

Uwaga: Wartość krotności ≤ 1 oznacza brak przekroczenia wartości dopuszczalnej (zgodność z specyfikacją/ wymaganiem),
a wartość krotności > 1 – przekroczenie wartości dopuszczalnej (niezgodność z specyfikacją/wymaganiem).

OMÓWIENIE WYNIKÓW POMIARÓW HAŁASU

1. Odniesienie do wartości najwyższych dopuszczalnych natężeń (NDN) hałasu

Na stanowisku:

pracownika porządkowego (*Zestawienie nr 1 – krotność wartości NDN = 0,044*)

stwierdzono zgodność z wymaganiami, tj. zmierzone / wyznaczone wartości $L_{EX,8h}$, $L_{A,max}$ i $L_{C,peak}$ nie przekraczały najwyższych dopuszczalnych natężeń (NDN) hałasu według *rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r.* (Dz.U. z 2018 r. poz. 1286 z późn. zm).

2. Odniesienie do wartości dopuszczalnych hałasu dla kobiet w ciąży

Na stanowisku:

pracownika porządkowego (*Zestawienie nr 1 – krotność wartości dopuszczalnych dla kobiet w ciąży = 0,537*)

stwierdzono zgodność z wymaganiami, tj. zmierzone / wyznaczone wartości $L_{EX,8h}$, $L_{A,max}$ i $L_{C,peak}$ nie przekraczały dopuszczalnych wartości hałasu dla kobiet w ciąży według *rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 3 kwietnia 2017 r.* (Dz.U. z 2017 r. poz. 796).

3. Odniesienie do wartości progów działania hałasu

Na stanowisku:

pracownika porządkowego (*Zestawienie nr 1 – krotność wartości progów działania = 0,044*)

stwierdzono zgodność z wymaganiami, tj. zmierzone / wyznaczone wartości $L_{EX,8h}$ i $L_{C,peak}$ nie przekraczały wartości progów działania według *rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 sierpnia 2005 r.* (Dz.U. z 2005 r. nr 157, poz. 1318).

V. Stwierdzenie zgodności:

Na podstawie przeprowadzonych pomiarów pola elektromagnetycznego z dnia 02 czerwca 2020 roku stwierdzono, że w otoczeniu badanego obiektu nie występuje natężenie pola elektrycznego przekraczające wartość graniczną dopuszczalną dla miejsc dostępnych dla ludności. Jednocześnie, na podstawie obliczonych wskaźników poziomu emisji stwierdza się, iż dopuszczalne poziomy pól elektromagnetycznych są dotrzymane.

Stwierdzenie zgodności dokonane zostało w oparciu o zasadę prostej akceptacji tj. przez określenie czy obliczony wskaźnik jest niższy czy wyższy od wartości dopuszczalnej. W przypadkach, kiedy wynik badania/pomiarów zbliżony jest do wartości dopuszczalnej, istnieje ryzyko dochodzące do 50%, że zgodność stwierdzona jest niewłaściwie.

Część 3: Dyskusja. Praktyczne rozwiązania przedstawiania stwierdzeń zgodności w Laboratoriach

✧ - Podana wartość niepewności stanowi niepewność rozszerzoną przy poziomie ufności 95% i współczynniku rozszerzenia $k=2$.
Określona niepewność nie obejmuje niepewności związanej z pobraniem próbki.

Stwierdzenie zgodności:

Otrzymane wyniki badań mętności, zapachu, żelaza i manganu są niezgodne z wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. 2017 poz. 2294). Pozostałe wyniki są zgodne z wymaganiami zawartymi w powyższym rozporządzeniu.

Stwierdzenie zgodności wyników dokonane zostało poprzez prostą akceptację tj. określenie czy wynik jest niższy, czy wyższy od wartości dopuszczalnej bez uwzględniania niepewności wyniku.

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI:¹

Niektóre z wyników badania nie są zgodne z wymaganiami.

Zgodność z wymaganiami została stwierdzona z uwzględnieniem nieakredytowanych wyników stężenia frakcji wdychanej tlenków żelaza i nie może służyć do oceny stanowiska pracy w obszarze regulowanym prawnie.

Lp.	Parametr oznaczany	Metoda badania	Jednostka	Wymagania jakościowe ¹⁾	Wynik badania	Tolerancja	Ocen spełnie wymaga
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Liczba cetanowa		-	min. 51,0			
2	Indeks cetanowy		-	min. 46,0			
3	Gęstość w 15 ^o C		kg/m ³	820-845			
4	Zawartość wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych		%(m/m)	max. 8			
5	Zawartość siarki		mg/kg	max. 10			
6	Zawartość manganu		mg/l	max. 2			
7	Temperatura zapłonu		^o C	powyżej 55			
8	Pozostałość po koksowaniu (z 10% pozostałości destylacyjnej)		%(m/m)	max. 0,30			
9	Pozostałość po spopieleniu		%(m/m)	max. 0,01			
10	Zawartość wody		mg/kg	max. 200			
11	Zawartość zanieczyszczeń		mg/kg	max. 24			
12	Badanie działania korodującego na miedź		Klasa	klasa 1			
13	Stabilność oksydacyjna		g/m ³	max. 25			
			H	min. 20			
14	Smarność, skorygowana średnica śladu zużycia (WS 1,4) w temperaturze 60 ^o C		µm	max. 460			
15	Lepkość w temperaturze 40 ^o C		mm ² /s	2,00-4,50			
16	Skład frakcyjny:						
	-do 250 ^o C destyluje		%(V/V)	poniżej 65			
	-do 350 ^o C destyluje		%(V/V)	min. 85			
	-95% (V/V) destyluje do temperatury		^o C	max. 360			

1	2	3	4	5	6	7	8
17	Estry metylowe kwasów tłuszczowych (FAME)		%(V/V)	max. 7			
18	Temperatura zablokowania zimnego filtra, CFPP		°C	2)			

1) Zgodnie z art. 22 ust. 8 Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1928) wyniki badań pobranych próbek stosuje się do jakości całej partii paliwa znajdującego się w zbiorniku, z którego pobrano próbki.

2)

Okres	2) Temp. zablokowania zimnego filtra, CFPP
letni trwający od dnia 16 kwietnia do dnia 30 września	0
przejściowy trwający od dnia 1 marca do dnia 15 kwietnia oraz od dnia 1 października do dnia 15 listopada	-10
zimowy trwającego do dnia 16 listopada do końca lutego	-20

Używane formuły	Ocena wyników badania
a) olej napędowy spełniający wymagania	
Po uwzględnieniu postanowień pkt. 9.3 normy PN-EN ISO 4259 w zakresie badanych parametrów próbka paliwa spełnia wymagania Rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 9.10.2015 r. w sprawie wymagań jakościowych dla paliw ciekłych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1680).	
b) olej napędowy nie spełniający wymagań	
Po uwzględnieniu postanowień pkt. 9.3 normy PN-EN ISO 4259 w zakresie badanych parametrów próbka paliwa nie spełnia wymagań Rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 9.10.2015 r. w sprawie wymagań jakościowych dla paliw ciekłych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1680) ze względu na:	

**Szczegółowe ustalenia z Klientem dotyczące reguły decyzyjnej
przyjętej przy dokonywaniu stwierdzenia zgodności**

(na podstawie instrukcji ogólnej IO-01/POG-12 wydanie 2)

1. Zasada podejmowania decyzji określona przez Klienta:

.....

2. Zasada podejmowania decyzji określona w przepisie prawa:

.....

3. Zasada podejmowania decyzji określona w normie przedmiotowej:

.....

4. Zasada podejmowania decyzji przyjęta w Laboratorium:

A. Rodzaj reguły decyzyjnej:

a) Binarna

Prosta akceptacja

Z pasmem ochronnym

b) Niebinarna

B. Dokument zawierający specyfikację:

C. Pasma ochronne: - niepewności pomiaru – wg załączonego wykazu

D. Granica tolerancji:

E. Granica akceptacji:

F. Poziom ryzyka związanego z podejmowaną decyzją:

Uwagi:

.....

Ze strony Laboratorium:

.....

(data, podpis)

ze strony Zleceniodawcy:

.....

(data, podpis)

ZAŁĄCZNIK nr 1 DO UZGODNIEŃ Z KLIENTEM nr... z dnia

1. Stwierdzenie zgodności z:
2. Uzgodniona zasada podejmowania decyzji: Zasada oparta na prostej akceptacji, zgodnie z dokumentem ILAC G8:9/2019 „Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności” i informacjami przedstawionymi w Załączniku nr 2 do niniejszego Arkusza Uzgodnień z Klientem. Wynik/rezultat badania jest porównywany z wartościami granicznymi przedstawionymi w dokumencie wymienionym w punkcie 2. Wynik zgodny – uzyskane wyniki mieszczą się w określonych w w/w dokumencie granicach . Ryzyko błędnej akceptacji może dochodzić do 50 % w przypadku wyników zbliżających się do określonych w w/w dokumencie granic. Wynik niezgodny – uzyskane wyniki są poza określonymi w w/w dokumencie granicami. Ryzyko błędnego odrzucenia może dochodzić do 50 % w przypadku wyników zbliżających się do określonych w w/w dokumencie granic.

3. Sposób prezentacji wyników badań w Sprawozdaniu z badań: Wyniki badań zostaną przedstawione z dokładnością określoną w uzgodnionych i zastosowanych metodach badawczych. Niepewności pomiarów zostaną podane w tych samych jednostkach miary co wielkości mierzone w przypadku, kiedy niepewność pomiaru będzie miała wpływ na zgodność z wyspecyfikowaną granicą. W pozostałych przypadkach, Laboratorium przedstawi wyniki badań bez niepewności. W przypadku badania próbek pobranych i dostarczonych przez klienta, niepewność nie będzie uwzględniała etapu pobierania próbek. W przypadku uzyskania rezultatu badania, który nie zawiera się w zakresie pomiarowym akredytowanej metody, tj. rezultat badania poniżej dolnej lub powyżej górnej granicy zakresu pomiarowego metody, rezultat taki zostanie przedstawiony jako „< y” lub „> y” w powiązaniu z informacją ($y \pm U$), gdzie „y” – stanowi odpowiednio dolną lub górną granicę zakresu pomiarowego akredytowanej metody, a „U” – stanowi rozszerzoną niepewność pomiaru wartości „y” (nie uwzględniającej etapu pobierania próbek, w przypadku próbek pobranych i dostarczonych przez klienta). Dla zaprezentowanego w powyższy sposób rezultatu badania, przedstawienie stwierdzenia zgodności ze specyfikacją będzie bazować na interpolacji takiego rezultatu badania w odniesieniu do odpowiednio: dolnej lub górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody i będzie raportowany w ramach opinii i interpretacji (w punkcie Sprawozdania zatytułowanym „Opinie i interpretacje”). W przypadku zadeklarowania przez klienta celu badania innego niż obszar regulowany prawnie, rezultat badania nie zawierający się w zakresie pomiarowym akredytowanej metody, zostanie przedstawiony jako rezultat nieakredytowany.

4. W przypadku korzystania z zewnętrznego dostawcy usługi badania (podwykonawcy), wyniki uzyskane od podwykonawcy zostaną zamieszczone w Sprawozdaniu z badań przygotowanemu przez Laboratorium. Wyniki takie zostaną opatrzone symbolem P i w Sprawozdaniu z badań zostanie podana nazwa oraz nr akredytacji Podwykonawcy.

STWIERDZENIA ZGODNOŚCI – MOŻLIWE SFORMUŁOWANIA

Oznaczona zawartość siarki w otrzymanej próbce paliwa (opisanej przez klienta jako) spełnia wymagania Rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie wymagań jakościowych dla paliw ciekłych (DZ.U.....). Stwierdzenia zgodności dokonano w oparciu o zasadę prostej akceptacji, opisaną w dokumencie ILAC-G8:09/2019, wg której ryzyko błędnej akceptacji/błędnego odrzucenia wyniku może dochodzić do 50 % w przypadku wyników zbliżonych do dopuszczalnej wartości granicznej (do granicy dopuszczalnej wartości / granicy tolerancji) lub:

„ryzyko błędnej akceptacji/błędnego odrzucenia wynosi do 50 % w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji”

Oznaczona zawartość siarki w otrzymanej próbce paliwa (opisanej przez klienta jako) nie spełnia wymagań Rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie wymagań jakościowych dla paliw ciekłych (DZ.U.....). Stwierdzenia zgodności dokonano w oparciu o zasadę binarną z zastosowaniem pasma ochronnego równego rozszerzonej niepewności pomiaru przy współczynniku rozszerzenia $k=2$, opisaną w dokumencie ILAC-G8:09/2019, wg której ryzyko błędnej akceptacji/błędnego odrzucenia wyniku jest mniejsze niż 2,5 %.

Oznaczona zawartość siarki w otrzymanej próbce paliwa (opisanej przez klienta jako) warunkowo spełnia wymagania Rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie wymagań jakościowych dla paliw ciekłych (DZ.U.....). Stwierdzenia zgodności dokonano w oparciu o zasadę niebinarną z zastosowaniem pasma ochronnego równego rozszerzonej niepewności pomiaru przy $k=2$, opisaną w dokumencie ILAC-G8:09/2019, wg której ryzyko błędnej warunkowej akceptacji/błędnego warunkowego odrzucenia wyników bliskich granicy tolerancji może dochodzić do 50 %.

- Można też odnieść się bezpośrednio do konkretnej sytuacji, a więc zapisać, że:

Otrzymany wynik pomiaru znajduje się w strefie akceptacji. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi poniżej 2,5 %

Otrzymany wynik pomiaru mieści się w polu tolerancji w paśmie ochronnych U_{95} , jednak rozszerzona niepewność pomiaru przekracza granicę tolerancji. Dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji, ryzyko błędnego przyjęcia wynosi do 50 %.

Na podstawie interpolacji w odniesieniu do dolnej granicy akredytowanego zakresu pomiarowego metody oznaczenia zawartości siarki można stwierdzić, że otrzymany rezultat badania $< 3,0$ mg/kg znajduje się poniżej wartości dopuszczalnej. Powyższa informacja ma charakter opinii i interpretacji. Stwierdzenia zgodności dokonano w oparciu o zasadę prostej akceptacji, opisaną w dokumencie ILAC-G8:09/2019, wg której ryzyko błędnej akceptacji/błędnego odrzucenia wyniku może dochodzić do 50 % w przypadku wyników zbliżonych do dopuszczalnej wartości granicznej (do granicy dopuszczalnej wartości / granicy tolerancji).

Oznaczona zawartość siarki w otrzymanej próbce paliwa (opisanej przez klienta jako) spełnia wymagania Rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie wymagań jakościowych dla paliw ciekłych (DZ.U.....). Stwierdzenia zgodności dokonano w oparciu o wytyczne normy PN-EN ISO 4259-2:2018-01 (punkt 6.3).

Dziękuję za uwagę

To jest tak, że im więcej mówisz,



tym mniej mnie to obchodzi.