



## Zasada podejmowania decyzji i ocena zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem

*Prezentacja na spotkaniu online  
Sekcji Laboratoriów Wzorcujących*

*Prowadzący  
Ryszard Malesa*

*Warszawa, 11 czerwca 2021 r.*



### Zasada podejmowania decyzji wg PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

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

Niepewność pomiaru - **nieujemny parametr** charakteryzujący **rozproszenie** wartości przyporządkowanej do wielkości mierzonej, obliczony na podstawie uzyskanej informacji ... [Słownik VIM]

Stwierdzanie zgodności (ILAC G-8:09/2019)

- niepewność pomiaru a ryzyko podejmowanej decyzji
- pasma ochronne
- niepewność pomiaru a przedział akceptacji
- algorytm wyboru zasady podejmowania decyzji



## Stwierdzenie zgodności

Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem, laboratorium powinno udokumentować przyjętą zasadę podejmowania decyzji (ZPD), biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą (takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie oraz założenia statystyczne) i zastosować zasadę podejmowania decyzji.

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

**Jaki jest cel stwierdzania zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem? Komu jest to potrzebne?**



## Stwierdzenie zgodności

1. Czy klient wymaga stwierdzenie zgodności? Jeżeli tak - to laboratorium powinno być przygotowane by móc zaproponować ZPD biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą (takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie oraz założenia statystyczne).

2. Czy zasada podejmowania decyzji jest określona przez:

- dokumenty normatywne,
- przepisy,
- klienta.

3. Czy w przypadku gdy ZPD została wybrana „do decyzji Laboratorium”, czy była zakomunikowana klientowi i z nim uzgodniona (czy i gdzie są zapisy?).



## Stwierdzenie zgodności a ocena zgodności

Stwierdzenie zgodności ze specyfikacją, z wymaganiami (mierzone parametry, punkty specyfikacji, do których stwierdzenie się odnosi).

Ocena zgodności - pojęcie bardzo szerokie, np.:

Ocena zgodności – proces poprzedzający wprowadzenie wyrobu na rynek, przeprowadzany przez producenta w odniesieniu do norm jakościowych lub aprobat technicznych, którego celem jest weryfikacja zgodności wyrobu z przepisami prawa w zakresie określonym przez dyrektywy UE, które mają zastosowanie do danego wyrobu.

Proces oceny zgodności wyrobów to jeden z najważniejszych elementów oceny, od którego zależy bezpieczeństwo ich użytkowania.

Ocena zgodności z wymaganiami zasadniczymi jest działaniem obowiązkowym nakazanym przez przepis prawa, który jednoznacznie określa sposób jej przeprowadzenia i potwierdzenia. Wykonuje to producent samodzielnie albo z dobrowolnym lub obowiązkowym udziałem strony trzeciej (jednostki notyfikowanej).



## Stwierdzenie zgodności

Przedstawianie stwierdzenia zgodności powinno jasno identyfikować:

- a) do których wyników się odnosi;
- 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).

Dodatkowe informacje:

ISO/IEC Guide 98-4, albo JCGM-106

<https://www.iso.org/sites/JCGM/GUM-introduction.htm>

[https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM\\_106\\_2012\\_E.pdf](https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_106_2012_E.pdf)

**ILAC G-8:09/2019.**



## Ocena niepewności pomiaru

---

Identyfikacja składowych niepewności pomiaru.

W budżecie niepewności - wzięcie pod uwagę wszystkich **istotnych składowych**, w tym wynikających z pobierania próbek.

Laboratorium, które wykonuje wzorcowanie, w tym własnych urządzeń, powinno oceniać niepewność pomiaru dla wszystkich wzorcowań.

Laboratorium, które wykonuje badania powinno oceniać niepewność pomiaru. (Uwagi 1-3).



## Ocena niepewności pomiaru

---

Czy niepewność pomiaru ma wpływ na ważność wyników?

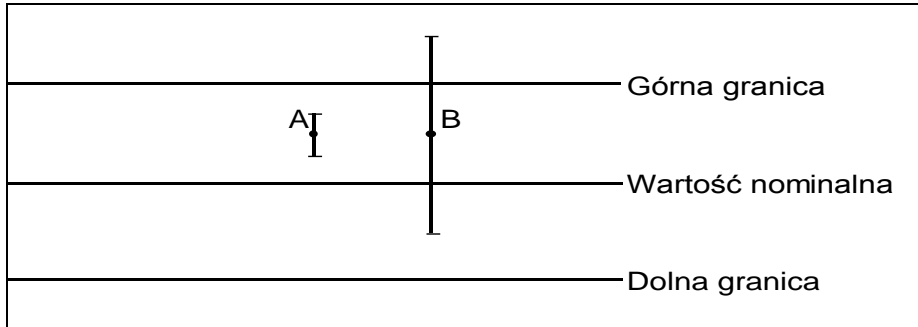
6.4.5 Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewniać wymaganą dokładność pomiaru i/lub **niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku**.

6.4.6 Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane, gdy:

- dokładność pomiaru lub **niepewność pomiaru wpływa na ważność raportowanych wyników** i/lub
- wzorcowanie wyposażenia jest wymagane do ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych wyników.



## NIEPEWNOŚĆ POMIARU A RYZYKO PODEJMOWANEJ DECYZJI



Ilustracja ryzyka związanego z podjęciem decyzji dotyczącej wyniku pomiaru (wartość  $\pm$  niepewność pomiaru)

Ryzyko błędnej akceptacji wyniku, w przypadku B jest większe, z powodu dużo większej niepewności pomiaru

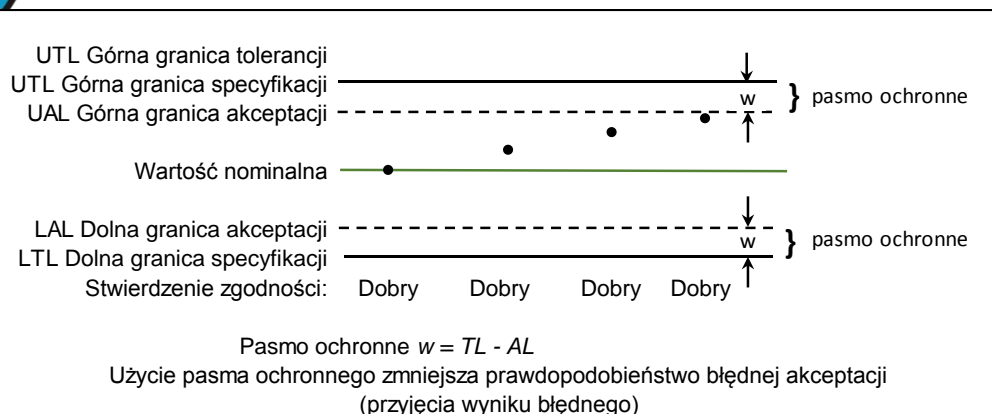
2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

9



## PASMA OCHRONNE I ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI



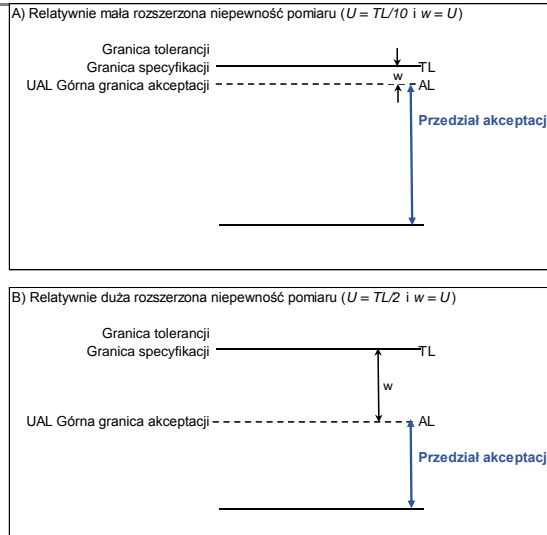
2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

10



## Niepewność pomiaru a przedział akceptacji



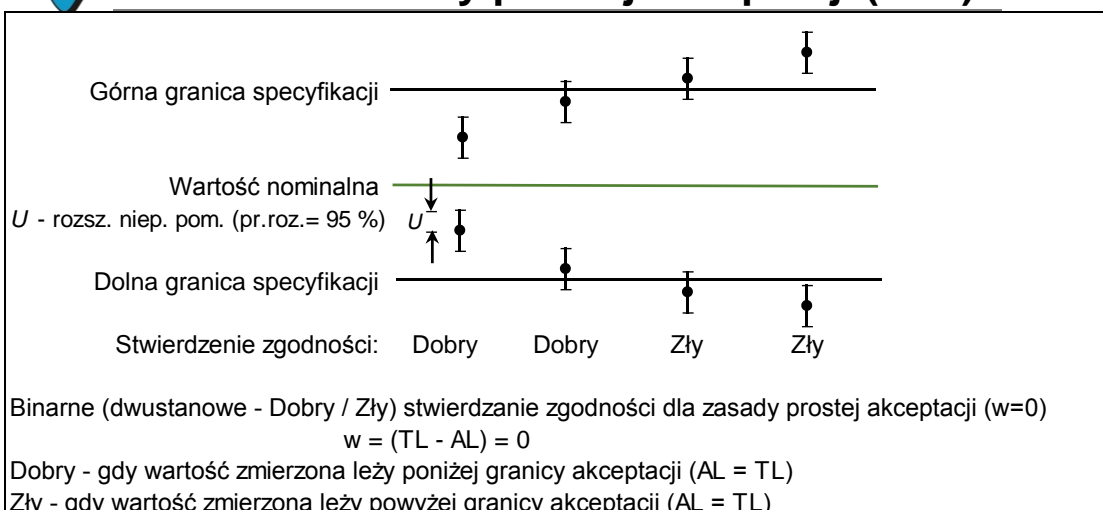
2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

11



## Binarne (dwustanowe) stwierdzenie zgodności dla zasady prostej akceptacji ( $w=0$ )



2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

12



## Binarne (dwustanowe) stwierdzenie zgodności dla zasady prostej akceptacji ( $w=0$ )

Klient zgadza się/wymaga, aby decyzje spełnia/nie spełnienia były podejmowane zgodnie z zasadą prostej akceptacji ( $w = 0$ ,  $AL = TL$ ).

Czy jest to odstępstwo od definicji zasady podejmowania decyzji?

### ZAŁĄCZNIK B Przykład 1 Prosta akceptacja:

**Rozszerzona niepewność pomiaru** obliczona zgodnie z wytycznymi GUM (Guide to the expression of Uncertainty in Measurement - Przewodnik wyrażania niepewności pomiaru) **musi być mniejsza niż 1/3** granic tolerancji określonych na podstawie specyfikacji producenta ( $TUR > 3:1$ ).

W tym przypadku ryzyko, że zaakceptowane wyniki pomiaru znajdują się poza granicą tolerancji wynosi do 50%. Ryzyko błędnego odrzucenia w przypadku wyników pomiaru znajdujących się poza przedziałem tolerancji wynosi do 50%.

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

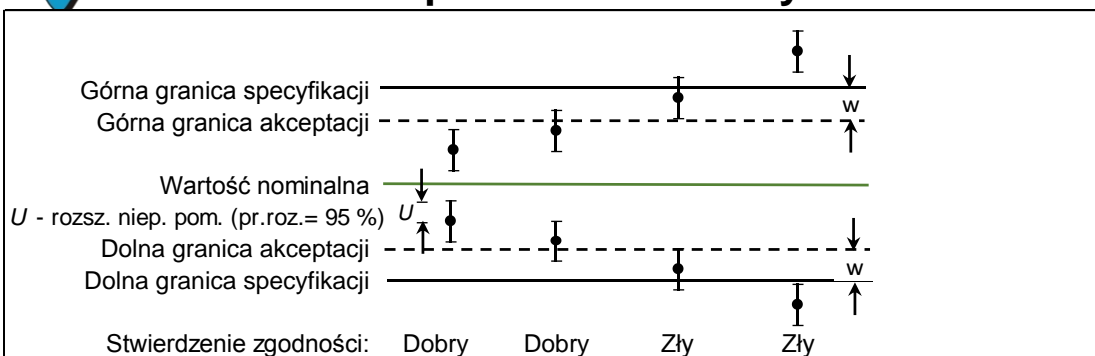
2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

13



## Binarne (dwustanowe) stwierdzenie zgodności z pasmem ochronnym



Binarne (dwustanowe - Dobry / Zły) stwierdzanie zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego

Dobry - gdy wartość zmierzona leży poniżej granicy akceptacji ( $AL = TL - w$ )

Zły - gdy wartość zmierzona leży powyżej granicy akceptacji ( $AL = TL - w$ )

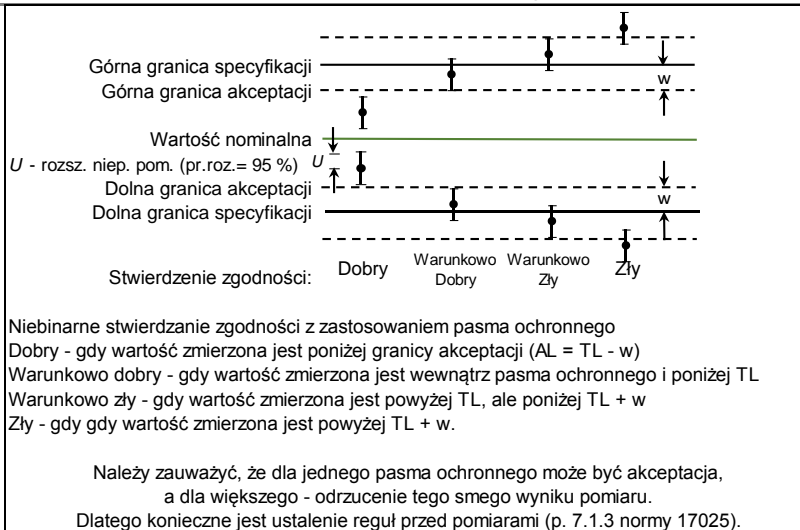
2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

14



## Niebinarne stwierdzenie zgodności z pasmem ochronnym



2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

15



## Niepewność pomiaru uwzględniana bezpośrednio

Zasada podejmowania decyzji	Pasma ochronne $w$	Specyficzne Ryzyko - prawdopodobieństwo odrzucenia poprawnego wyniku lub przyjęcia wyniku błędnego
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$ (1 ppm = 0,0001 %)
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16 \% \text{ PFA}$
<b>Zasada ILAC G8:2009</b>	$1 U$	$< 2.5 \% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5 \% \text{ PFA}$
<b>Prosta akceptacja</b>	<b>0</b>	$< 50 \% \text{ PFA}$
Zasada niekrytyczna	$-U$	Wynik odrzucony, gdy wartość mierzona jest większa niż $AL = TL + U$ $< 2.5 \% \text{ PFR}$ (prawdopodobieństwo błędnego odrzucenia)
Zasada zdefiniowana przez klienta	$r \cdot U$	Klient może zdefiniować dowolną wielokrotność $r$ do zastosowania przy określaniu pasma ochronnego.

PFA - prawdopodobieństwo błędnej akceptacji (przyjęcia wyniku błędnego)

PFR - prawdopodobieństwo błędnego odrzucenia (odrzućcia wyniku poprawnego)

2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

16



## Niepewność pomiaru (stwierdzenie zgodności) a doskonalenie

Jaki jest cel stwierdzania zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem?

**PN-EN ISO/IEC 17043:2011 (Wprowadzenie)**

Typowymi celami porównań międzylaboratoryjnych są:

ocena zdolności laboratoriów, ciągłe monitorowanie możliwości laboratoriów, identyfikowanie problemów w laboratoriach i inicjowanie działań mających na celu doskonalenie, .....

g) potwierdzenie deklarowanej niepewności



## Niepewność pomiaru (stwierdzenie zgodności) a doskonalenie

**PN-EN ISO/IEC 17043:2011**

Jeżeli to stosowne dla celu programu badania biegłości, organizator badań biegłości powinien zapewnić ekspercki komentarz dotyczący rezultatów działania uczestników, z uwzględnieniem:

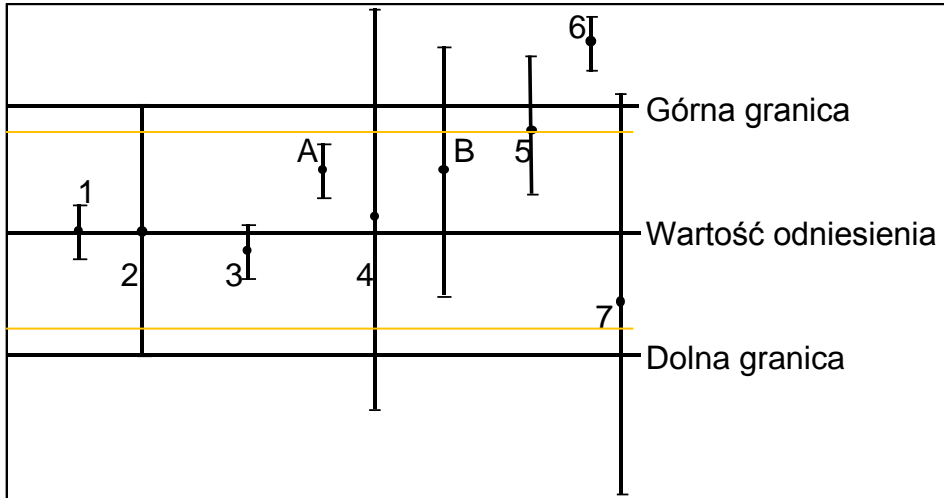
- a) ogólnych rezultatów działania w stosunku do wcześniej określonych oczekiwań, z uwzględnieniem niepewności pomiaru.

Wykorzystuje się **laboratorium odniesienia, zdolne do zapewnienia** stosowanemu obiektowi badania biegłości **spójnej metrologicznie i wiarygodnej wartości przypisanej z dostatecznie małą niepewnością pomiaru.**

Jeden z uczestników może być uznany za działającego **na wyższym poziomie metrologicznym (tj. z niższą niepewnością pomiaru)** dzięki stosowaniu metodyki odniesienia i bardziej zaawansowanemu wyposażeniu itd. lub w wyniku potwierdzenia jego własnych rezultatów działania poprzez zadowolające uczestnictwo w uznanym programie porównania międzylaboratoryjnego.



## Porównawcze wyniki pomiarów (np. PT/ILC)



2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

19



## Ocena wyników PT/ILC wg 17043 / 13528

Rezultaty działania w odniesieniu do wyników ilościowych

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}} \quad z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad \zeta_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}} \quad (E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$$

$x_i$  - wynik uzyskany przez uczestnika

$x_{pt}$  - wartość przypisana / referencyjna

$\sigma_{pt}$  - odchylenie standardowe dla badania biegłości

$u(x_{pt})$  - niepewność standardowa wartości przypisanej

$u(x_i)$  - niepewność standardowa wyniku uczestnika

$U(x_i)$  - rozszerzona niepewność wyniku uczestnika

$U(x_{pt})$  - rozszerzona niepewność wartości przypisanej (laboratorium odniesienia)

2021-06-11rm

Zasada podejmowania decyzji wg 17025

20



## Liczba (wskaźnik) $E_n$ - Analiza wyników PT/ILC

Rezultaty działania w odniesieniu do wyników ilościowych

$$(E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$$

Wynik zadowalający, gdy  $|E_n| \leq 1$

$$|x_i - x_{pt}| \leq \sqrt{U(x_i)^2 + U(x_{pt})^2}$$

1. Im większa niepewność  $U(x_i)$ , tym mniejsza liczba  $E_n$  😊
2. Im większa niepewność  $U(x_i)$ , tym mniejszy przedział akceptacji ☹️ (bo większe pasmo ochronne  $w=U$ ), a to może utrudniać stwierdzanie zgodności ze specyfikacją.

Podobne wnioski wynikają z analizy wskaźnika  $\xi$  ( $U=k \cdot u$ ).



# Dziękuję

# za

# uwagę

**Sekretariat Klubu POLLAB**

e-mail: [sekretariat@pollab.pl](mailto:sekretariat@pollab.pl); [szkolenia@pollab.pl](mailto:szkolenia@pollab.pl)

[www.pollab.pl](http://www.pollab.pl)