



Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją

ILAC-G8:03/2009

© Prawa autorskie ILAC 2009

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukowania niniejszej publikacji w całości lub w części przez organizacje zamierzające wykorzystać ten materiał w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji, dobrej praktyki oceny zgodności lub w innych celach dotyczących obszaru zainteresowań ILAC.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na reprodukcję materiału z niniejszej publikacji muszą skontaktować się z sekretariatem ILAC pisemnie lub wykorzystując pocztę elektroniczną (email).

Wniosek o pozwolenie musi jednoznacznie wyszczególniać:

- 1) fragment niniejszej publikacji, którego ma dotyczyć;
- 2) gdzie materiał reprodukowany z tej publikacji będzie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał z niniejszej publikacji będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) inne źródłowe informacje, które mogą być potrzebne ILAC do udzielenia pozwolenia.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez wyjaśnienia przyczyny.

Dokument, w którym będzie reprodukowany materiał z niniejszej publikacji musi zawierać oświadczenie dotyczące potwierdzenia wkładu ILAC do tego dokumentu.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji niniejszego materiału obejmuje tylko to, co zostało zamieszczone w oryginalnym wniosku. Jakiegokolwiek odstępstwo od ustalonego w pozwoleniu zakresu jego wykorzystania musi być wcześniej zakomunikowane pisemnie, aby uzyskać dodatkową zgodę.

ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie jego materiałów w innych dokumentach.

Każde naruszenie podanych wyżej warunków uzyskania pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie niniejszego materiału jest całkowicie zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania zgody lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

The ILAC Secretariat

C/o NATA

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax: +61 2 9736 8373

Email: ilac@nata.asn.au

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginał publikacji: ILAC-G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 6.07.2009,r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	4
CEL	4
AUTORSTWO	4
1. STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WEDŁUG ISO/IEC 17025.....	5
2. STWIERDZENIE ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ DLA POJEDYNCZEJ WIELKOŚCI.....	5
3. STWIERDZENIE ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI LUB SPECYFIKACJĄ DLA WIELU WIELKOŚCI	7
4. DOKUMENTY POWOŁANE	7

WSTĘP

Niniejsze wytyczne zostały opracowane, aby pomóc laboratoriom badawczym i wzorcującym na całym świecie w stwierdzaniu i przedstawianiu zgodności pomiarów ilościowych ze specyfikacją. W celu spełnienia wymagań zawartych w normie ISO/IEC 17025, laboratoria powinny dostarczać klientom sprawozdania zawierające wyniki pomiarów, ich niepewność oraz, w razie potrzeby, ocenę zgodności ze specyfikacją zgodnie z niniejszymi wytycznymi. Dostępne są inne uzgodnione międzynarodowe dokumenty, które mogą być wykorzystane do szczegółowego wyznaczania niepewności i oszacowania zgodności ze specyfikacją, zarówno w typowych, jak i bardziej złożonych sytuacjach. Dokumenty powołane są podane w punkcie 4.

Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie są oparte na założeniu, że wyniki pomiarów mają w dużej mierze rozkład normalny. W niektórych działaniach związanych z badaniami i wzorcowaniami założenie to może nie być słuszne. W takich wypadkach przedstawione wytyczne mogą nie być właściwe i zaleca się, aby laboratorium odnosiło się do innych wytycznych w celu oszacowania zgodności ze specyfikacją. Dokumenty powołane są podane w punkcie 4.

CEL

Niniejszy dokument dostarcza wytyczne laboratoriom badawczym i wzorcującym (oraz ich klientom) odnośnie podejmowania decyzji i przedstawiania zgodności lub niezgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami. Wymagania prawne dotyczące przedstawiania zgodności mają pierwszeństwo w stosunku do niniejszych wytycznych.

AUTORSTWO

Niniejsze wytyczne zostały opracowane przez Komitet ILAC ds. Akredytacji.

1. STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WEDŁUG ISO/IEC 17025

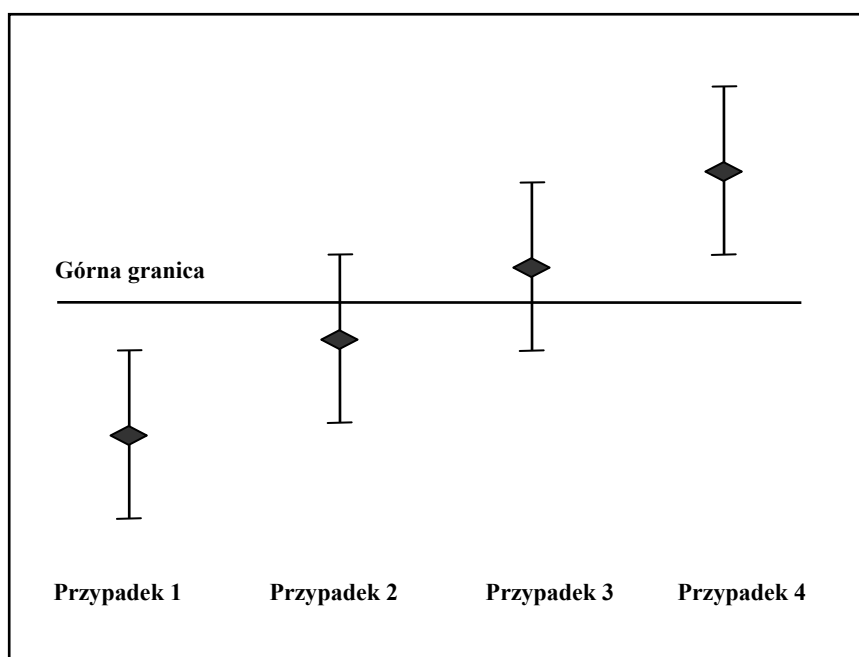
- 1.1 W odniesieniu do laboratoriów badawczych, w normie ISO/IEC 17025:2005¹ (rozdział 5.10.3.1. b) jest zamieszczone wymaganie, że „sprawozdania z badań powinny, gdy jest to konieczne do interpretacji wyników badań, zawierać stwierdzenie, gdy to istotne, zgodności/niezgodności z wymaganiami i/lub specyfikacjami.”
- 1.2 W odniesieniu do laboratoriów wzorcujących, w normie ISO/IEC 17025:2005 (rozdział 5.10.4.2) jest zamieszczone wymaganie, że „jeżeli sporządza się oświadczenie o zgodności ze specyfikacją, powinno ono stwierdzać, które z punktów specyfikacji są spełnione, a które nie.” Dopuszcza się pominięcie wyników pomiarów oraz ich niepewności w sprawozdaniu pod warunkiem, że są zachowane w celu umożliwienia odniesienia się w przyszłości.

2. STWIERDZENIE ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ DLA POJEDYNCZEJ WIELKOŚCI

- 2.1 W wypadku, kiedy w specyfikacji określono przedział z górną i dolną granicą, zaleca się, aby stwierdzenie zgodności lub niezgodności było przedstawiane tylko wtedy, jeżeli stosunek przedziału niepewności rozszerzonej do wyspecyfikowanego przedziału jest wystarczająco mały oraz odpowiedni do zastosowania (oznacza to, że laboratorium będzie w stanie spełnić potrzeby klienta).
- 2.2 Zaleca się, aby w wypadku stwierdzenia zgodności ze specyfikacją, klient jednoznacznie wiedział, jaki został zastosowany poziom ufności dla niepewności rozszerzonej. W większości wypadków stosowany jest poziom ufności 95%, a w sprawozdaniu powinna być zamieszczona uwaga, na przykład „*Stwierdzenie zgodności jest oparte na poziomie ufności 95% dla niepewności rozszerzonej.*” Oznacza to, że prawdopodobieństwo uzyskania wyniku pomiaru poniżej górnej granicy podanej w specyfikacji jest większe niż 95%, to jest w przybliżeniu 97,5% dla rozkładów symetrycznych. Dolna granica jest traktowana podobnie. Zaleca się, aby inne wartości poziomu ufności dla niepewności rozszerzonej były uzgodnione pomiędzy laboratorium a klientem. Można zastosować poziom ufności większy niż 95 % dla niepewności rozszerzonej, jednak zaleca się, aby unikać mniejszych wartości.
- 2.3 Rekomenduje się zastosowanie następującego podejścia w odniesieniu do górnej granicy podanej w specyfikacji (dolna granica jest traktowana podobnie):
- (a) **Zgodność:** Jeżeli wynik pomiaru zwiększony o niepewność rozszerzoną przy poziomie ufności 95% nie przekracza granicy podanej w specyfikacji, wtedy można stwierdzić zgodność ze specyfikacją (patrz Przypadek 1, Rysunek 1). Może to być przedstawione w sprawozdaniu jako „*Zgodność*” lub „*Zgodność – Wynik pomiaru z uwzględnieniem niepewności pomiaru znajduje się wewnątrz (lub poniżej) granicy podanej w specyfikacji.*” We wzorcowaniu jest to często przedstawiane jako „*Wynik pozytywny*”;
- (b) **Niezgodność:** Jeżeli wynik pomiaru zmniejszony o rozszerzoną niepewność przy poziomie ufności 95% przekracza granicę podaną w specyfikacji, wtedy można stwierdzić niezgodność ze specyfikacją (patrz Przypadek 4, Rysunek 1). Może to być przedstawione w sprawozdaniu jako „*Niezgodność*” lub „*Niezgodność – Wynik pomiaru z uwzględnieniem niepewności pomiaru znajduje się na zewnątrz (lub powyżej) granicy podanej w specyfikacji.*” We wzorcowaniu jest to często przedstawiane jako „*Wynik negatywny*”.

¹ Przepis PCA: Polski odpowiednik norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005

- (c) Jeżeli wynik pomiaru zwiększony/zmniejszony o niepewność rozszerzoną przy poziomie ufności 95% zachodzi na granicę (patrz Przypadek 2 oraz Przypadek 3, Rysunek 1), nie można stwierdzić ani zgodności, ani niezgodności. Zaleca się, aby w takiej sytuacji wyniki pomiarów oraz niepewność rozszerzona przy poziomie ufności 95% były przedstawione w sprawozdaniu razem ze stwierdzeniem, że nie można wykazać ani zgodności, ani niezgodności. Odpowiednie stwierdzenie uwzględniające te sytuacje może być następujące „*Nie można stwierdzić zgodności*”. W Przypadku 2, Rysunek 1, można wskazać, że pomiary są poniżej granicy, co można zrobić stosując podobne stwierdzenie „*Nie jest możliwe stwierdzenie zgodności przy poziomie ufności 95 % dla niepewności rozszerzonej, chociaż wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy*”. Jeżeli podawane są krótsze stwierdzenia, nie powinny one sprawiać wrażenia, że wyniki są zgodne ze specyfikacją.



Rysunek 1. Zgodność z górną granicą podaną w specyfikacji. Oświadczenia o zgodności mogą być rozszerzone w celu wyraźnego stwierdzenia, czy zgodność dotyczy górnej, czy dolnej granicy podanej w specyfikacji przy poziomie ufności 95 %.

- 2.4 Zaleca się, aby stwierdzenie zgodności nie było podawane w sposób, który mógłby być mylony z inspekcją lub certyfikacją wyrobu. W tym celu można dodać uwagę następującej treści „*W niniejszym sprawozdaniu wyniki badań i stwierdzenie zgodności ze specyfikacją odnoszą się tylko do analizowanej/badanej próbki, a nie do próbki/obiektu, z którego próbka ta była pobrana*”. We wzorcowaniu podobna uwaga może być następująca „*Wyniki pomiarów i stwierdzenie zgodności ze specyfikacją odnoszą się tylko do wzorcowanego przyrządu*”.
- 2.5 Jeżeli zgodność ze specyfikacją (dla górnej granicy) definiuje się dla przypadków, kiedy wartość zmierzona jest mniejsza od granicy podanej w specyfikacji, a wynik pomiaru jest równy granicy podanej w specyfikacji, wówczas należy stwierdzić niezgodność. Dolna granica jest traktowana podobnie.
- 2.6 We wzorcowaniu, niepewność pomiaru powinna być zawsze uwzględniona, kiedy stwierdza się zgodność ze specyfikacją. W badaniach, w specyfikacji lub w udokumentowanym kodeksie postępowania może być zamieszczone wymaganie

stwierdzenia zgodności ze specyfikacją w sprawozdaniu z badań, w którym nie uwzględnia się wpływu niepewności pomiaru. W takim wypadku specyfikacja zwykle zawiera milczące założenie, że niepewność uzgodnionej metody pomiarowej nie ulega zmianom (tzn. z powodu zalecanej klasy przyrządów wykorzystanych w badaniu). Zaleca się, aby w normie lub specyfikacji zamieścić wyraźne stwierdzenie, że niepewność pomiaru została uwzględniona przy określaniu granic. Specyfikacja może być także określona w ustawodawstwie krajowym z uwzględnieniem uzasadnionej niepewności pomiaru (patrz punkt 2.7). Zaleca się szczególną rozważę w przedstawianiu wyników wówczas, kiedy nie uwzględnia się niepewności pomiarów. Zaleca się, aby laboratoria zamieszczały w sprawozdaniach uwagi i wyjaśnienia w celu zapewnienia, że nie ma w nich dwuznaczności.

- 2.7 Jeżeli krajowe lub inne przepisy wymagają podjęcia decyzji dotyczącej odrzucenia lub akceptacji, to Przypadek 2, Rysunek 1, może być przedstawiony jako zgodność, natomiast Przypadek 3, Rysunek 1, jako niezgodność z granicą podaną w specyfikacji.

3. STWIERDZENIE ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI LUB SPECYFIKACJĄ DLA WIELU WIELKOŚCI

- 3.1 Jeżeli ocena zgodności ze specyfikacją obejmuje większą liczbę wielkości (i/lub wielkości mierzonych), zaleca się, aby każda wartość pomiaru była oceniana niezależnie. Zaleca się, aby wynik każdej oceny był przedstawiony w sprawozdaniu jak opisano w punkcie 2.3.
- 3.2 Ogólna ocena zgodności z wymaganiami lub specyfikacją może być sformułowana w jeden z następujących trzech sposobów, lub przez ich połączenie, oraz może być przedstawiona w sprawozdaniu dla klienta w formie podsumowania zgodnie z poniższym:
- (a) „*Wszystkie zmierzone wartości są zgodne z granicą(-ami) podaną(-ymi) w specyfikacji*” lub „*Obiekt/próbka jest zgodna z wymaganiami*.” Obejmuje to sytuacje, w których wszystkie pomiary są zgodne ze specyfikacją (Przypadek 1, Rysunek 1).
 - (b) „*Nie jest możliwe stwierdzenie zgodności ze specyfikacją dla niektórych zmierzonych wartości*”. Obejmuje to sytuacje, w których nie można wykazać ani zgodności, ani niezgodności ze specyfikacją (Przypadek 2 oraz Przypadek 3, Rysunek 1).
 - (c) „*Niektóre zmierzone wartości nie są zgodne ze specyfikacją*” lub „*Obiekt/próbka nie jest zgodna z wymaganiami*.” Obejmuje to sytuacje, w których jeden lub więcej pomiarów nie jest zgodnych ze specyfikacją (Przypadek 4, Rysunek 1).

Jeżeli dokonuje się ogólnej oceny, zaleca się zamieszczenie stwierdzenia dotyczącego poziomu ufności dla niepewności rozszerzonej, takiego jak „*Stwierdzenie(-a) zgodności ze specyfikacją (lub wymaganiami) jest(są) oparte na poziomie ufności 95% dla niepewności rozszerzonej wyników pomiarów, na których oparto decyzję dotyczącą zgodności*.” Zaleca się, aby stwierdzenie dotyczące poziomu ufności dla niepewności rozszerzonej wyraźnie wskazywało, czy pomiędzy laboratorium oraz klientem zostały uzgodnione inne wartości poziomu ufności dla niepewności rozszerzonej, jak opisano w punkcie 2.2, lub przywoływało odpowiednie przepisy lub kodeks postępowania, jak opisano w punkcie 2.6.

4. DOKUMENTY ZWIĄZANE

1. ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of Measurement – Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (GUM:1995).

2. ISO/IEC Guide 99:2007, *International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*.
3. ISO 3534-1:2006, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability*.
4. ISO 14253-1:1998, *Geometrical Product Specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications*.
5. EURACHEM/CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007*.
6. ASME B89.7.3.1-2001 *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty Determining Conformance to Specifications*.