

efekt	LABORATORIUM CHEMII BUDOWLANEJ	Nr wydania	1
	Instrukcja techniczna IT1-P2	Nr egzemplarza	
	Wytyczne dotyczące stwierdzenia zgodności ze specyfikacją	Data wydania	20.09.2019
		Strona/stron	1/3

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):

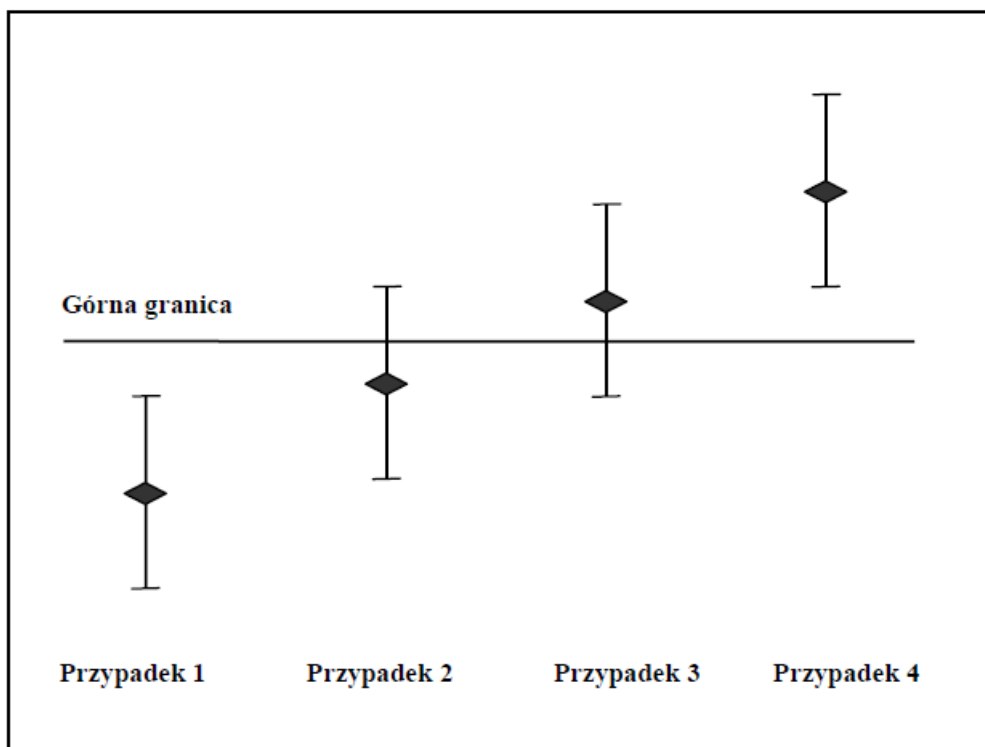
(a) Zgodność: Jeżeli wynik pomiaru zwiększony o niepewność rozszerzoną przy poziomie ufności 95% nie przekracza granicy podanej w specyfikacji, wtedy można stwierdzić zgodność ze specyfikacją (patrz Przypadek 1, Rysunek 1). Może to być przedstawione w sprawozdaniu jako „Zgodność” lub „Zgodność – Wynik 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”.

(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

efekt	LABORATORIUM CHEMII BUDOWLANEJ	Nr wydania	1
	Instrukcja techniczna IT1-P2	Nr egzemplarza	
	Wytyczne dotyczące stwierdzenia zgodności ze specyfikacją	Data wydania	20.09.2019
		Strona/stron	2/3

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

efekt	LABORATORIUM CHEMII BUDOWLANEJ	Nr wydania	1
	Instrukcja techniczna IT1-P2	Nr egzemplarza	
	Wytyczne dotyczące stwierdzenia zgodności ze specyfikacją	Data wydania	20.09.2019
		Strona/stron	3/3

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

ILAC-G8:03/2009 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją