	ŚRODOWISKOWE LABORATORIUM MIKROSPEKTROSKOPII INSTYTUTU FIZYKI PAN	Edycja 1 z dnia 27.01.2020
	INSTRUKCJA SYSTEMOWA INS-02	
STWIERDZANIE ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ LUB WYMAGANIAMI		Strona 1 z 4

Metody stwierdzania zgodności wyników oznaczania stężenia β -karotenu ze specyfikacją lub wymaganiami klienta

Podstawa: PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 i ILAC-G8:09/2019

Ogólne zasady stwierdzania zgodności ze specyfikacją lub wymaganiami

Na życzenie klienta Laboratorium potwierdza zgodność wyników ze specyfikacją lub wymaganiami, stosując podaną przez klienta wartość nominalną (N), granicę tolerancji (TL) oraz uzgodnioną z klientem zasadę podejmowania decyzji (ZPD). ZPD opisuje, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy stwierdzaniu zgodności. Laboratorium może przedstawiać stwierdzenia zgodności według standardowej ZPD wybranej z Tabeli 1 lub według innej zasady (ZK) dokładnie sprecyzowanej przez klienta. ZK nie obejmuje rozpatrywania poziomu ryzyka błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia.

Przedstawianie stwierdzeń zgodności jest realizowane przez Laboratorium wyłącznie na pisemne życzenie klienta zawarte w *Karcie realizacji zamówienia (FPR-02-3)*.

Tab. 1

Zasada podejmowania decyzji ZPD	Identyfikator ZPD	Pasma ochronne w	Ryzyko
$6\sigma^*$	ZPD-1	$3U$	Prawdopodobieństwo Błędnej Akceptacji < 1ppm
3σ	ZPD-2	$1,5U$	Prawdopodobieństwo Błędnej Akceptacji < 0,16%
ILAC G8:2009	ZPD-3	U	Prawdopodobieństwo Błędnej Akceptacji < 2,5%
ISO 14253-1:2017	ZPD-4	$0,83U$	Prawdopodobieństwo Błędnej Akceptacji < 5%
Prosta akceptacja	ZPD-5	0	Prawdopodobieństwo Błędnej Akceptacji < 50%
Akceptacja bezkrytyczna	ZPD-6	$-U$	Prawdopodobieństwo Błędnego Odrzucenia < 2,5%
Zdefiniowana przez klienta	ZPD-7	rU	Klient określa współczynnik r , na podstawie którego określane jest pasmo ochronne w

Standardowe zasady podejmowania decyzji (ZPD)

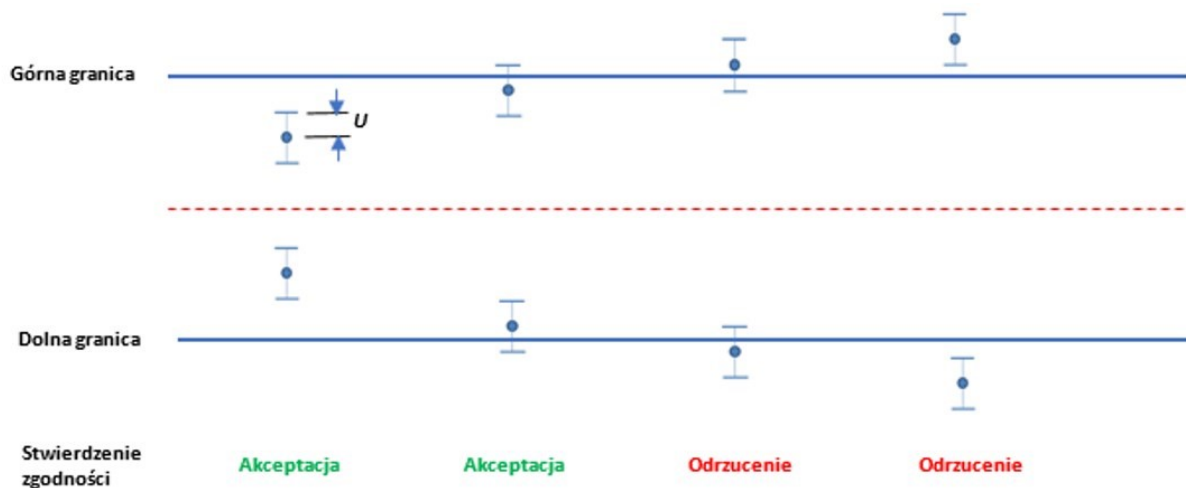
Standardowe zasady podejmowania decyzji o zgodności ze specyfikacją lub wymaganiami są definiowane w oparciu o różne szerokości pasma ochronnego, w , czyli modułu różnicy między granicą tolerancji wartości mierzonej, TL (gruba linia ciągła na poniższych rysunkach), a granicą jej akceptacji, AL (cienka linia kropkowana). Dokument ILAC-G8:09/2019 proponuje trzy metody stwierdzania zgodności (I., II.1. i II.2. w tym dokumencie).

Informacja od klienta

Klient musi podać wartość nominalną, N , granice tolerancji, TL , oraz jednoznacznie wybrać zasadę podejmowania decyzji (z Tab. 1 lub ZK). W przypadku wyboru z Tab. 1 zasady innej niż ZPD-5 klient musi również wybrać metodę bezwarunkowej (BW) lub warunkowej (W) akceptacji, np.: zapis w *Karcie realizacji zamówienia (FPR-02-3)* „ZPD-3 W” oznacza pasmo ochronne w o szerokości U (niepewność pomiarowa 2σ , współczynnik rozszerzenia $k = 2$, poziom ufności ok. 95%), metoda II.2. Rys. 3 (poniżej).

	ŚRODOWISKOWE LABORATORIUM MIKROSPEKTROSKOPII INSTYTUTU FIZYKI PAN	Edycja 1 z dnia 27.01.2020
	INSTRUKCJA SYSTEMOWA INS-02	
STWIERDZANIE ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ LUB WYMAGANIAMI		Strona 2 z 4

I. Metoda prostej akceptacji: ZPD-5



Rys. 1 Graficzne przedstawienie zasady bezwarunkowej, tzw. „prostej akceptacji”. U jest niepewnością rozszerzoną wyników pomiarów przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$. W tej metodzie jednakże wartość U nie ma praktycznego zastosowania. Czerwona przerywana linia oznacza wartość nominalną.

Oświadczenia o zgodności zawiera wówczas stwierdzenie:

Wynik zgodny – jeżeli zmierzona wartość (bez uwzględniania niepewności pomiarowej) leży poniżej górnej i powyżej dolnej granicy tolerancji.

Wynik niezgodny – jeżeli zmierzona wartość leży powyżej górnej lub poniżej dolnej granicy tolerancji.

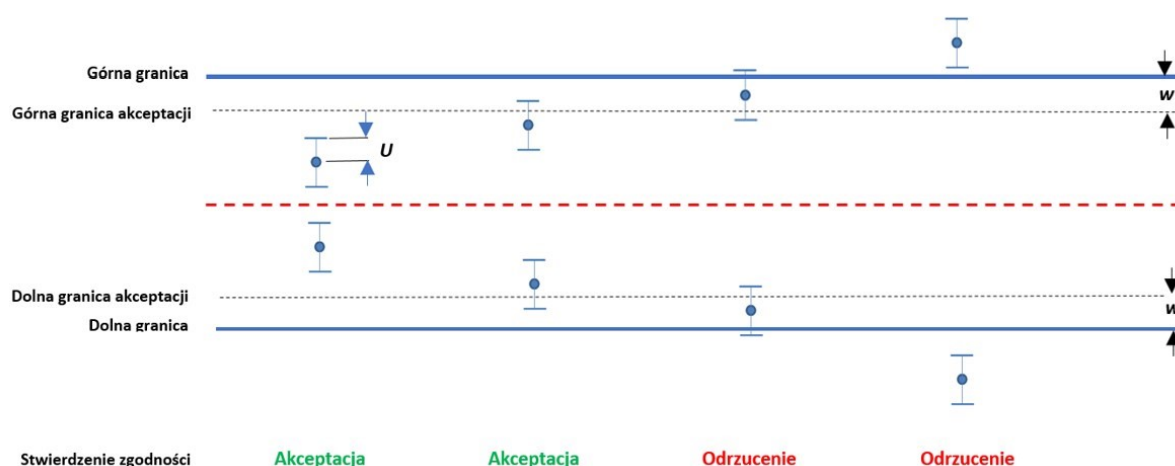
	ŚRODOWISKOWE LABORATORIUM MIKROSPEKTROSKOPII INSTYTUTU FIZYKI PAN	Edycja 1 z dnia 27.01.2020
	INSTRUKCJA SYSTEMOWA INS-02	
STWIERDZANIE ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ LUB WYMAGANIAMI		Strona 3 z 4

II. Metody z pasmem ochronnym w : ZPD-1, ZPD-2, ZPD-3, ZPD-4, ZPD-6, ZPD-7

Powyższe zasady uwzględniają poziom pasma ochronnego, w , wyznaczonego przez klienta i mogą być zastosowane w dwóch wariantach: bezwarunkowym (BW) i warunkowym (W).

II.1. Metoda bezwarunkowej akceptacji i odrzucenia.

W metodzie tej stosuje się jednoznaczne kryterium akceptacji/odrzućenia.




Rys. 2 Graficzne przedstawienie metody decyzji bezwarunkowej z pasmem ochronnym w . W metodzie tej wartość U jest wykorzystana do zdefiniowania szerokości pasma ochronnego w .

Oświadczenia o zgodności zawiera wówczas stwierdzenie:

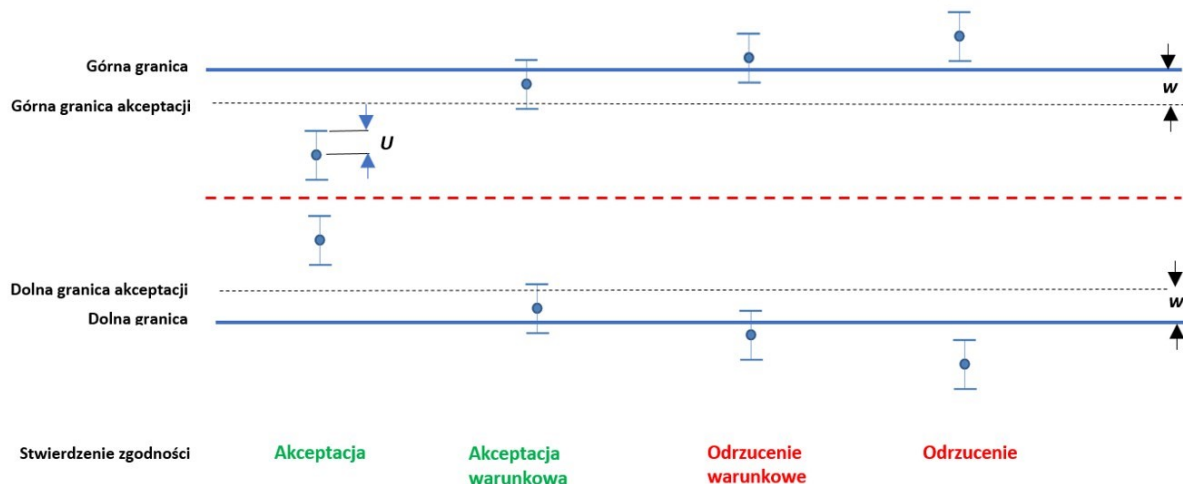
Wynik zgodny - jeżeli dla przyjętego pasma ochronnego w wynik pomiaru leży poniżej górnej i powyżej dolnej granicy akceptacji.

Wynik niezgodny - jeżeli wynik pomiaru przekracza granice akceptacji, czyli leży w górnym lub dolnym paśmie ochronnym lub poza granicami tolerancji.

	ŚRODOWISKOWE LABORATORIUM MIKROSPEKTROSKOPII INSTYTUTU FIZYKI PAN	Edycja 1 z dnia 27.01.2020
	INSTRUKCJA SYSTEMOWA INS-02	
STWIERDZANIE ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ LUB WYMAGANIAMI		Strona 4 z 4

II.2. Metoda warunkowej akceptacji i warunkowego odrzucenia.

W metodzie tej stosuje się warunkowe kryteria akceptacji lub odrzucenia.



Rys. 3. Graficzne przedstawienie metody z pasmem ochronnym w , z warunkową akceptacją i warunkowym odrzuceniem. W metodzie tej wartość U jest wykorzystana do zdefiniowania szerokości pasma ochronnego, w .

Oświadczenia o zgodności zawiera wówczas stwierdzenie:

Wynik zgodny - jeżeli dla przyjętego pasma ochronnego w wynik pomiaru leży poniżej górnej i powyżej dolnej granicy akceptacji.

Wynik warunkowo zgodny – jeżeli zmierzony wynik znajduje się w zakresie wewnętrznego pasma ochronnego.

Wynik warunkowo niezgodny – jeżeli wynik pomiaru leży powyżej górnej lub poniżej dolnej granicy tolerancji, ale w zakresie wartości poszerzonych o zewnętrzne pasma ochronne, w .

Wynik niezgodny – jeżeli zmierzony wynik leży powyżej górnej lub poniżej dolnej granicy tolerancji i poza zakresem zewnętrznego pasma ochronnego.

Sposób przedstawiania stwierdzenia zgodności

„Stwierdzenie zgodności wyników pomiarów zawartości β -karotenu ze specyfikacją lub wymaganiami podanymi przez klienta wydano w oparciu o ZPD-... .. z pasmem ochronnym $w = \dots$ ”

W przypadkach, kiedy przedstawia się stwierdzenia zgodności z wymaganiami klienta według zasady zdefiniowanej przez klienta, tekst umieszczany na *Sprawozdaniu z badań (FPR-02-4)* jest odpowiednio modyfikowany.