Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności

ILAC-G8:09/2019

Informacja o ILAC

ILAC jest ogólnoświatową 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.

Przy realizacji powyższych celów ILAC aktywnie współpracuje z innymi właściwymi organizacjami międzynarodowymi.

ILAC ułatwia wymianę handlową i wspiera organy regulacyjne poprzez utworzenie i obsługę ogólnoświatowego porozumienia o wzajemnym uznawaniu – Porozumienia ILAC – między jednostkami akredytującymi (ABs). 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.

Ponadto, wyniki uzyskiwane od akredytowanych jednostek są szeroko wykorzystywane przez organy regulacyjne w działaniach promujących nieskażone środowisko, zdrową żywność, czystą wodę, energię, usługi opieki medycznej i społecznej dla celów pożytku publicznego.

Jednostki akredytujące będące członkami ILAC oraz akredytowane przez nie CABs są zobowiązane do postępowania zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz, w celu spójnego wdrażania tych norm, z mającymi zastosowanie dokumentami interpretacyjnymi ILAC.

Jednostki akredytujące, które podpisały Porozumienie ILAC, zanim staną się jego sygnatariuszami, podlegają ocenie równorzędnej przeprowadzanej za pośrednictwem formalnie ustanowionych i uznanych jednostek współpracy regionalnej, wykorzystujących w tym celu zasady i procedury ILAC.

Na stronie internetowej ILAC przedstawiono szereg informacji na temat akredytacji, oceny zgodności, ułatwień wymiany handlowej, jak również dane kontaktowe członków. Dalsze informacje ilustrujące znaczenie akredytowanej oceny zgodności dla organów regulacyjnych i sektora publicznego, przy użyciu studiów przypadków oraz niezależnych analiz, dostępne są również na stronie www.publicsectorassurance.org.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z:
The ILAC Secretariat
PO Box 7507
Silverwater NSW 2128
Australia
Tel.: +61 2 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au
Strona internetowa: www.ilac.org
@ILAC_Official
https://www.youtube.com/user/IAFandILAC

© Prawa autorskie ILAC 2019

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukowania swoich publikacji lub ich części przez organizacje zamierzające wykorzystać te materiały w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji oraz innych związanych z obszarem wiedzy eksperckiej lub działalności ILAC. Dokument, w którym ukazuje się reprodukowany materiał musi zawierać oświadczenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: ILAC-G8:09/2019, *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 05.05.2020 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI **Strona**

WSTĘP 5
CEL 5
AUTORSTWO 5
1. DEFINICJE 6
2. ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI I STWIERDZENIA ZGODNOŚCI WEDŁUG ISO/IEC 17025:2017 7
3. NIEPEWNOŚĆ POMIARU I RYZYKA ZWIĄZANE Z DECYZJĄ 8
4. PASMA OCHRONNE I ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI 8
5. UWZGLĘDNIANIE NIEPEWNOŚCI POMIARU 11
6. ALGORYTM POSTĘPOWANIA PRZY WYBORZE ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI 14
7. DOKUMENTOWANIE I STOSOWANIE ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI 16
8. PODSUMOWANIE 16
9. DOKUMENTY POWOŁANE 17
ZAŁĄCZNIK A 18
ZAŁĄCZNIK B 19
ZAŁĄCZNIK C 21

WSTĘP

Niniejsze wytyczne zostały opracowane, aby pomóc laboratoriom w stosowaniu zasad podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem zgodnie z wymaganiami ISO/IEC 17025:2017 [1].

Od czasu pierwszej publikacji normy ISO/IEC 17025 w 1999 r. znacznie wzrosło zapotrzebowanie na stwierdzenia zgodności ze specyfikacjami lub wymaganiami, powstały też liczne dokumenty dotyczące koncepcji zasad podejmowania decyzji stosowanych przy przedstawianiu takich stwierdzeń.

W znowelizowanej normie ISO/IEC 17025:2017 uznaje się, że żadna określona zasada podejmowania decyzji nie może mieć zastosowania do wszystkich stwierdzeń zgodności w całym różnorodnym zakresie badań i wzorcowań.

Niniejszy dokument 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 niniejszym dokumencie, kierujemy czytelnika do dokumentu JCGM 106:2012 [2]

CEL

Niniejszy dokument jest dedykowany dla audytorów, laboratoriów, organów regulacyjnych oraz klientów i przedstawia ogólny przegląd zasad podejmowania decyzji i stwierdzenia zgodności z wymaganiami. Nie omawia szczegółowo podstawowych zagadnień statystycznych i matematycznych, lecz odsyła czytelników do odpowiedniej literatury. Oznacza to, że niektóre laboratoria, ich personel i klienci mogą być zmuszeni do poszerzenie wiedzy na temat ryzyk i zagadnień statystycznych powiązanych z zasadami podejmowania decyzji . W przypadkach, w których przepisy prawa nakazują stosowanie określonych zasad podejmowania decyzji, zasady te muszą być stosowane przez laboratoria.

Należy również zauważyć, że istnieje różnica między ogólnym „ryzykiem laboratorium" a „ryzykiem" związanym z zasadą podejmowania decyzji (w tym przypadku ryzykiem związanym z decyzją oparta o pomiar). To drugie jest bezpośrednio kontrolowane przez odbiorców stwierdzeń zgodności, ponieważ to oni określają zasady podejmowania decyzji, które mają być stosowane przez laboratoria. W związku z tym to odbiorca bierze na siebie ryzyko związane ze stwierdzeniami zgodności, czyli ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia wyników.

AUTORSTWO

Niniejsze wytyczne zostały opracowane przez Komitet ILAC ds. Akredytacji przy znacznym wparciu i pomocy ze strony członków Komitetu ILAC ds. Laboratoriów.

1. DEFINICJE

Podstawowym odniesieniem dla terminologii niniejszego dokumentu jest JCGM 106:2012 [2] *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*. Dodatkowe dokumenty powołane w niniejszym opracowaniu zostały wymienione w punkcie 9.

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

1.2 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.

UWAGA 3 W ASME B89.7.3.1:2001 [3] przedział tolerancji jest określany jako „strefa specyfikacji".

1.3 Wartość wielkości zmierzona
wartość wielkości wyrażająca wynik pomiaru. (zgodnie z punktem 2.10 VIM [6])

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

1.5 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". (ASME B89.7.3.1 [3])

1.6 Przedział odrzucenia
przedział niedopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych

UWAGA 1 Przedział odrzucenia jest nazywany „strefą odrzucenia". (ASME B89.7.3.1 [3])

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

1.8 Zasada podejmowania decyzji
zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

1.9 Prosta akceptacja
zasada podejmowania decyzji, w przypadku której granica akceptacji jest taka sama jak granica tolerancji, tzn. $AL = TL$. (ASME B89.7.3.1 [3])

1.10 Wskazanie
wartość wielkości otrzymana z przyrządu pomiarowego lub układu pomiarowego. (JCGM 200 [6])

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.

1.11 Największy błąd dopuszczalny (MPE) (wskazania)

dla przyrządu pomiarowego, maksymalna dopuszczona przez specyfikacje lub przepisy różnica między wskazaniem przyrządu a wartością wielkości mierzonej

1.12 Rozszerzona niepewność pomiaru (*U*)

Rozszerzoną niepewność pomiaru U otrzymuje się przez pomnożenie niepewności standardowej złożonej $u_c(y)$ przez *współczynnik rozszerzenia k*:

$U = ku_c\ (y)$

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 $y - U \leq Y \leq y + U$. (JCGM 100 [4])

W niniejszym dokumencie U należy rozumieć jako rozszerzoną niepewność pomiaru odpowiadającą prawdopodobieństwu rozszerzenia wynoszącemu około 95%, które często odpowiada współczynnikowi rozszerzenia $k = 2$.

1.13 Test Uncertainty Ratio (*TUR*)

iloraz tolerancji TL wielkości mierzonej i 95% rozszerzonej niepewności pomiaru procesu pomiarowego gdzie $TUR = TL/U$.

1.14 Ryzyko specyficzne

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

1.15 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.

1.16 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.

2. ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI I STWIERDZENIA ZGODNOŚCI WEDŁUG ISO/IEC 17025:2017

Norma ISO/IEC 17025:2017 zawiera wymagania dotyczące zasad podejmowania decyzji i zgodności z wymaganiami w zakresie zasobów i procesów, odnoszące się do personelu, przeglądu umowy i raportowania, jak opisano poniżej.

2.1 Punkt 3.7: zasada podejmowania decyzji jest zdefiniowana jako „*zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem*".

2.2 Punkt 6.2.6 zawiera wymaganie, aby laboratorium upoważniło personel do wykonywania „*analizy wyników, w tym stwierdzania zgodności lub wydawania opinii i interpretacji*".

2.3 Zgodnie z Punktem 7.1.3 „*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.*"

2.4 Punkt 7.8.3.1 b) stanowi, „*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*".

2.5 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*".

2.6 Punkt 7.8.6.1 stanowi, „*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.*"

2.7 W punkcie 7.8.6.2, sformułowano wymaganie „*laboratorium powinno przedstawić stwierdzenie zgodności w taki sposób, aby stwierdzenie jasno identyfikowało:*

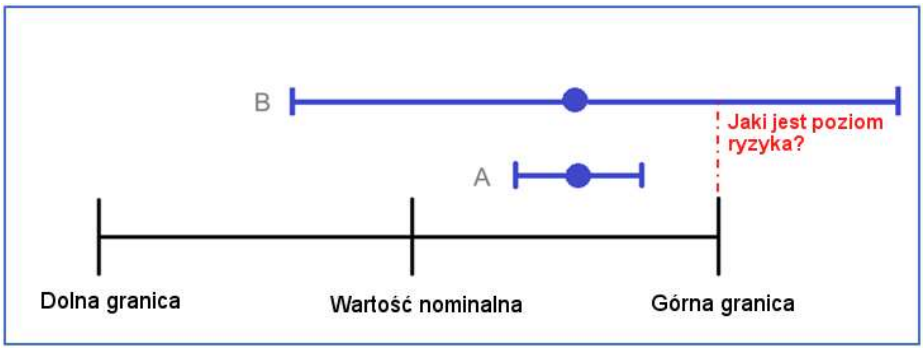
a) do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności;
b) które specyfikacje, normy lub ich części są spełnione, a które nie;
c) *zastosowaną zasadę podejmowania decyzji (o ile nie jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji lub normie).*"

3. 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 [3]. 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. (np. patrz „Jaki jest poziom ryzyka" na rysunku 1)



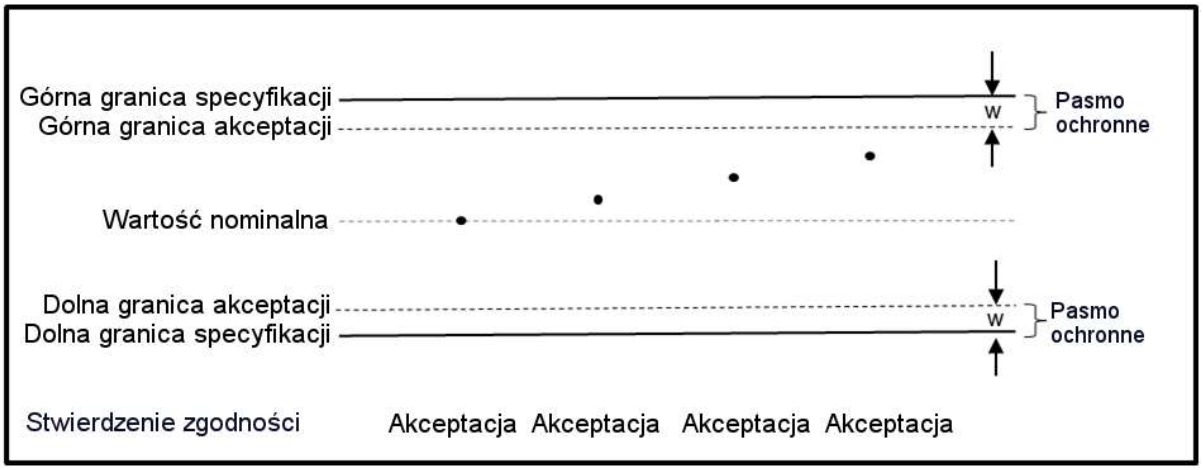
Rysunek 1 Ilustracja ryzyka związanego z decyzją dotyczącą pomiaru

4. PASMA OCHRONNE I ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

4.1 Pasma ochronne

Zastosowanie pasm ochronnych może zmniejszyć prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji dotyczącej zgodności. Jest to zasadniczo 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 w tym akapicie.

Wytyczne niniejszego dokumentu 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. Patrz rysunek 2 poniżej.



Rysunek 2 Graficzne przedstawienie pasma ochronnego

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

Pasmo 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).

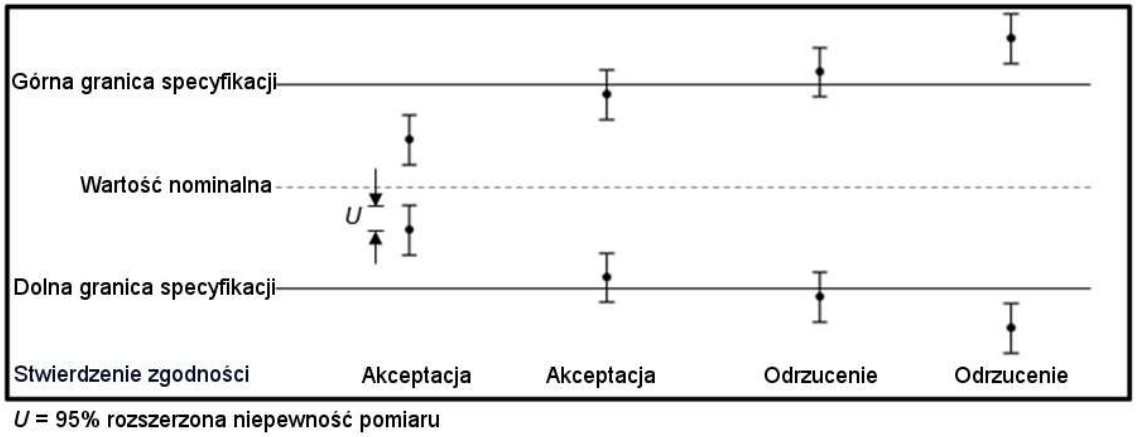
4.2 Zasady podejmowania decyzji

Binarna zasada podejmowania decyzji występuje wówczas, gdy wynik decyzji jest ograniczony do dwóch wyborów: spełnia (akceptacja – przypis tłumaczenie) lub nie spełnia (odrzucenie – przypis tłumaczenie). W przypadku niebinarnej zasady podejmowania decyzji wynik decyzji może być wyrażony przy użyciu wielu określeń (spełnia, warunkowo spełnia, warunkowo nie spełnia, nie spełnia). Zasady te zostały bardziej szczegółowo wyjaśnione poniżej.

4.2.1 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, $AL = TL$.

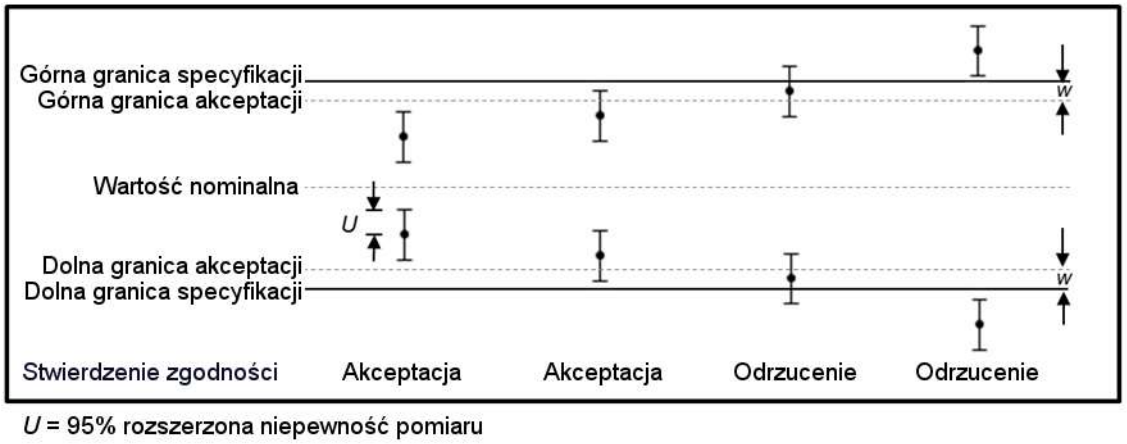


Rysunek 3 Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności - prosta akceptacja

4.2.2 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, $AL = TL - w$.

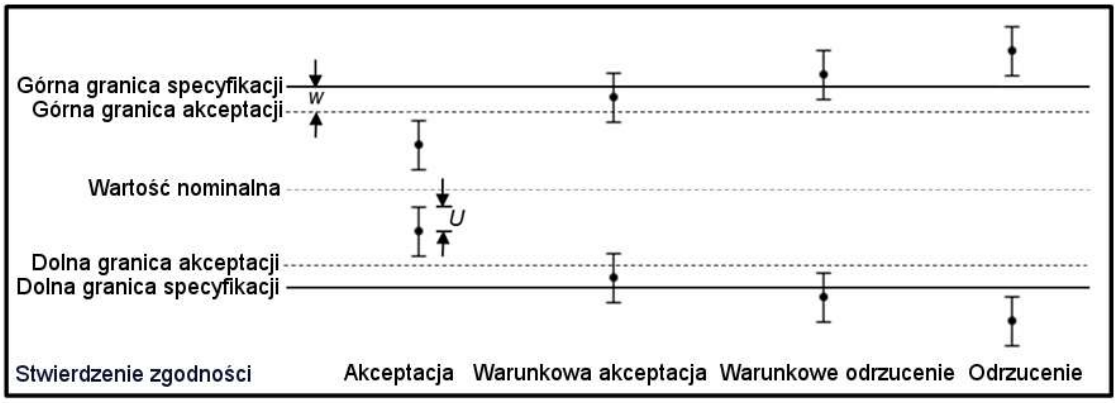


Rysunek 4 Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego

4.2.3 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, $TL + w$.



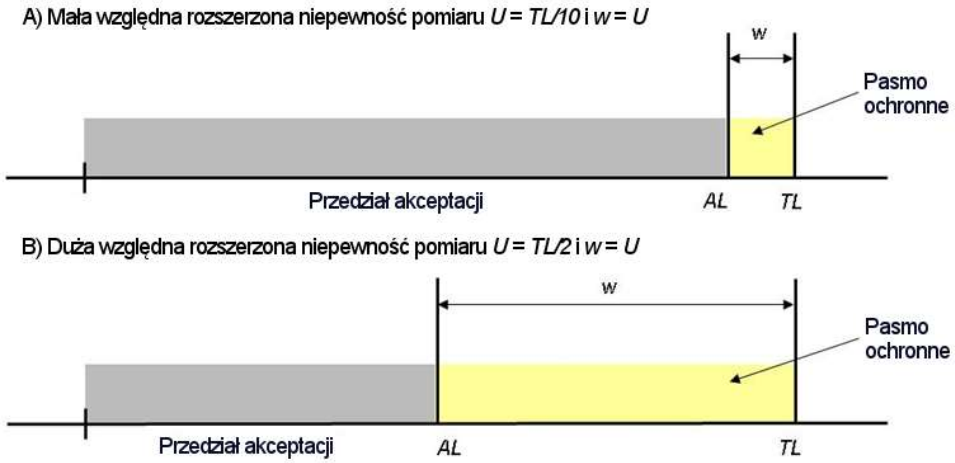
Rysunek 5 Graficzne przedstawienie niebinarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego (na rysunku $w = U$)

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 powiązana z zastosowaną zasadą podejmowania decyzji. Dlatego też oczekuje się, że zasada podejmowania decyzji zostanie uzgodniona przed wykonaniem pomiarów. (punkt 7.1.3 [1])

5. UWZGLĘDNIANIE NIEPEWNOŚCI POMIARU

5.1 Pośrednie uwzględnianie niepewność pomiaru

Jeżeli niepewność pomiaru jest uwzględniana bezpośrednio, przedział akceptacji będzie stanowił ograniczoną część przedziału tolerancji, jak opisano w punkcie 5.2. Im większa jest niepewność pomiaru, tym mniejszy staje się przedział akceptacji. Skutkuje to mniejszą liczbą akceptowanych wyników niż w sytuacji mniejszej niepewności pomiaru. Patrz rysunek 6.



Rysunek 6 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 obiektów.

W celu uniknięcia zależności decyzji podejmowanych w laboratoriach od pasm ochronnych, organy regulacyjne często uwzględniają niepewność pomiaru pośrednio. Może to być osiągnięte w różny sposób, zależnie od obszaru badań lub wzorcowań. Oto kilka przykładów:

- OIML R76-1:2006 (wagi nieautomatyczne) p. 3.7.1, gdzie wymagane jest, aby *„...wzorce masy używane do badania typu lub legalizacji przyrządu .... nie miały błędu większego niż*

1/3 MPE. Jeżeli należą one do klasy E2 lub wyższej, ich niepewność nie powinna przekraczać 1/3 MPE dla przyrządu (tolerancji)"

- OIML R117-1:2007 Dynamic measuring systems for liquids other than water Part 1: Metrological and technical requirements A.2 Niepewności pomiaru: *Podczas przeprowadzania badania, niepewność rozszerzona określania błędów wskazań objętości lub masy powinna być mniejsza niż jedna piąta największego błędu dopuszczalnego (MPE) (tolerancji)*

- WADA Technical Document – TD2014DL *Granicę decyzyjną DL należy obliczać jako sumę wartości T oraz pasma ochronnego (g), gdzie (g) oblicza się na podstawie odpowiedniej, określonej przez WADA maksymalnej dopuszczalnej wartości niepewności standardowej złożonej (u_cMax)*

  DL = T + g, gdzie g = k · u_cMax, gdzie k = 1,645

  W większości przypadków, u_cMax jest przypisywana na podstawie danych których źródłem są wyniki uczestników uzyskane podczas odpowiednich rund Programu Zewnętrznej Oceny Jakości (EQAS). Uwaga: Odpowiada to stosowaniu pasma ochronnego „*w"* ustalonego dla wszystkich laboratoriów bez względu na ich indywidualną niepewność pomiaru. Składowa *T* jest równoważna granicy tolerancji *TL*.

- Przypadki egzekwowania prawa drogowego, gdy policja mierzy prędkość pojazdów za pomocą urządzeń takich jak radary i mierniki laserowe. Decyzja o wystawieniu mandatu za przekroczenie prędkości, mogąca potencjalnie prowadzić do konieczności stawienia się w sądzie, musi być podjęta z dużym stopniem pewności, że dopuszczalna prędkość została faktycznie przekroczona. Patrz Przykład 1, strona 22 JCGM 106 [2], aby dowiedzieć się, w jaki sposób należy zastosować odpowiednie pasmo ochronne, tak by prędkość zmierzona dawała 99,9% pewności, co do przekroczenia dopuszczalnej prędkości.

- Przypadki, gdy w normach dotyczących badań przy ustalaniu granic tolerancji (specyfikacji) uwzględniono typową niepewność pomiarów, i w tej sytuacji granica akceptacji jest równa granicy tolerancji (specyfikacji).

- Przypadki, gdy klient określa pasmo ochronne, które ma być stosowane przy podejmowaniu decyzji dotyczącej zgodności ze specyfikacją. Takie pasma ochronne mogą być stałe, ale mogą się również opierać na niepewności pomiaru opisanej szczegółowo poniżej.

Jak wynika z powyższej listy, zasady podejmowania decyzji mogą być nie tylko bardzo różne, lecz także bardzo skomplikowane.

5.2 Bezpośrednie uwzględnianie niepewności pomiaru

Norma ISO/IEC 17025:2017 wymaga, aby laboratoria oceniały niepewność pomiaru oraz stosowały udokumentowaną zasadę podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności.

Jak wskazano wcześniej, przyjęte podejścia mogą się znacznie różnić w zależności od sytuacji, mogą też być stosowane różne pasma ochronne.

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*.

Powszechnie stosuje się pasmo ochronne *w = U*, ale w niektórych przypadkach bardziej odpowiedni może być mnożnik inny niż 1. Tabela 1 zawiera przykłady różnych pasm ochronnych stosowanych w celu osiągnięcia określonych poziomów ryzyka specyficznego, w oparciu o wniosek klienta.

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

Tabela 1. PFA – prawdopodobieństwo błędnej akceptacji i PFR – prawdopodobieństwo błędnego odrzucenia (przy założeniu jednostronnej granicy specyfikacji i rozkładu normalnego wyników pomiaru)

5.3 Ryzyko specyficzne a ryzyko ogólne [średnie] przy wzorcowaniu

Jeżeli laboratorium wykonuje pomiar tylko jednego egzemplarza przyrządu i nie ma historii wyników wzorcowania dla danej serii przyrządów lub nie posiada informacji na temat funkcjonowania danego modelu jako populacji, można to uznać za sytuację opisaną jako „ograniczona początkowa informacja" (patrz p. 7.2.2 JCGM 106 [2]). Niektórzy uważają, że gdy laboratorium otrzymuje przyrząd do wzorcowania (i późniejszej weryfikacji w odniesieniu do określonej przez producenta tolerancji) i ma miejsce sytuacja ograniczonej początkowej informacji, może określić wyłącznie ryzyko specyficzne.

Niektórzy klienci podejmują działania starając się aktywnie zmniejszyć prawdopodobieństwo, że przyrządy przekazane do wzorcowania i weryfikacji zgodności zostaną zwrócone jako „niespełniające wymagań". W tym celu zarządzają „system wzorcowania" (patrz p. 5.3.4 dokumentu Z540.3 [7], poprzez monitorowanie zapisów z wzorcowania (wiarygodność pomiarów) według numerów modeli przyrządów oraz aktywnie zarządzają odstępami czasu między wzorcowaniami w celu osiągnięcia pożądanej docelowej wiarygodności (patrz p. 5.4.1 dokumentu Z540.3 [7]), gdzie docelowa wiarygodność jest wyrażona jako procent przyrządów uznanych za „spełniające wymagania" w rezultacie wzorcowania. W efekcie końcowym, w procesie tym przyrząd przekazywany do wzorcowania jest rozpatrywany jako część populacji urządzeń klienta. Jeżeli proces ten „rzadko skutkuje sytuacją, w której właściwość przyrządu będąca przedmiotem zainteresowania znajduje się blisko granic tolerancji, szansa na podjęcie błędnych decyzji jest mniejsza" (patrz p. 9.1.4 JCGM 106 [2]).

Można zatem w tym uwarunkowaniach zastosować średnie prawdopodobieństwo błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia (ryzyko ogólne), oceniając łączną gęstość prawdopodobieństwa, wynikającą z populacji urządzeń monitorowanych przez klienta oraz niepewności procesu wzorcowania w laboratorium (patrz równania 17 i 19 w JCGM 106 [2]). Dokumenty powołane [8] i [9] przedstawiają proste techniki szacowania ryzyka ogólnego.

W przypadku gdy klient aktywnie zarządza odstępami czasu między wzorcowaniami jak wskazano powyżej, podczas negocjowania umów z laboratoriami na usługi zgodne z ISO/IEC 17025:2017, może polecić laboratorium zastosowanie średniego ryzyka ogólnego związanego z zasadą podejmowania decyzji przy przedstawianiu wyników zgodnie z wymaganiami punktu 7.8.2.2 [1]. Jak już wyjaśniono w definicji 1.15, przyrząd spełniający kryteria ryzyka ogólnego, np. 2% prawdopodobieństwa błędnej akceptacji (2% PFA), może nie spełniać wymagań przy zastosowaniu ryzyka specyficznego z pasmem ochronnym równym

rozszerzonej niepewności pomiaru, a ryzyko specyficzne błędnej akceptacji może w tym przypadku wynieść blisko 50%. Podejście to jest podobne jak w przypadku kryteriów stosowanych przy aprobowaniu przyrządów w metrologii prawnej. Reasumując, zastosowanie zasady podejmowania decyzji opartej na postanowieniach OIML (np. $TUR > 3{:}1$ lub 5:1) i ryzyka ogólnego na poziomie około 2% PFA, może dawać takie same wyniki pod względem liczby błędnie odrzuconych przyrządów.

5.4 Uwzględnianie zarówno ryzyka błędnej akceptacji, jak i ryzyka błędnego odrzucenia

„Binarne zasady podejmowania decyzji, dające zmniejszenie ryzyka konsumenta, zawsze zwiększają ryzyko producenta" (patrz str. 31 JCGM 106 [2]). Stwierdzenie to jest prawdziwe dla każdej zasady podejmowania decyzji wykorzystującej pasmo ochronne w celu poprawy lub ustalenia minimalnego ryzyka błędnej akceptacji.

Początkowo, klient przekazujący obiekt do wzorcowania lub badania w laboratorium może przywiązywać wagę tylko do ponoszonego przez siebie ryzyka błędnej akceptacji (ryzyka konsumenta). Kiedy jednak laboratorium zwraca obiekt jako „niespełniający wymagań", klient będzie musiał zbadać wpływ tej sytuacji na produkowane przez jego organizację wyroby, co może często prowadzić do kosztownego wycofania wyrobów z rynku.

6. ALGORYTM POSTĘPOWANIA PRZY WYBORZE ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

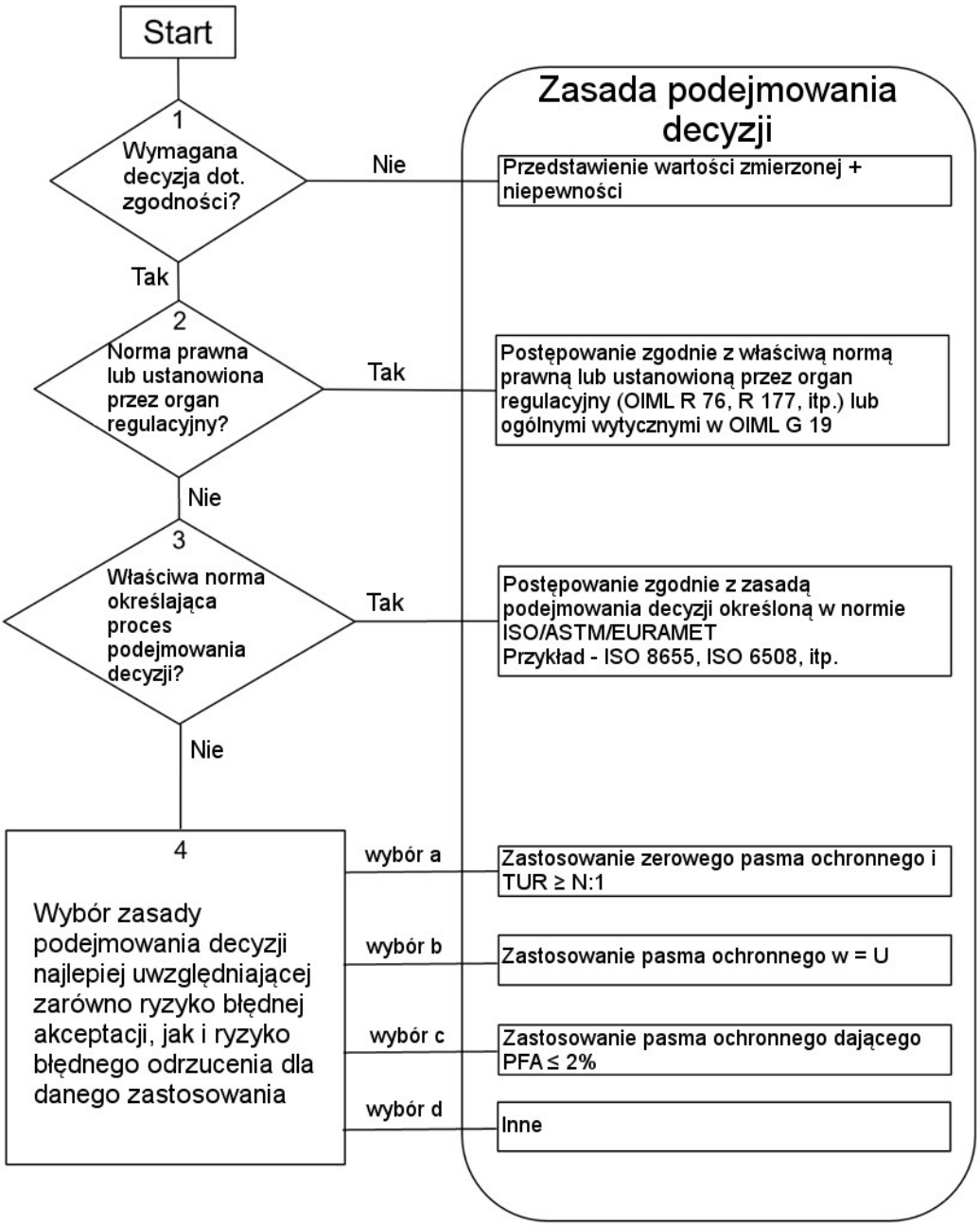
W przypadku gdy możliwy jest wybór zasady podejmowania decyzji, klienci i laboratoria będą musieli omówić poziom ryzyka dotyczącego prawdopodobieństwa błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia, związanego z określonymi zasadami podejmowania decyzji. Żadna pojedyncza zasada podejmowania decyzji nie jest dedykowana do całego różnorodnego zakresu badań i wzorcowań w rozumieniu wymagań normy ISO/IEC 17025.

W niektórych dziedzinach, branżach lub obszarach regulowanych określono odpowiednie dla nich zasady podejmowania decyzji i opublikowano je w specyfikacjach, normach lub przepisach.

Rysunek 7 przedstawia ogólne wytyczne dotyczące wyboru zasady podejmowania decyzji.

Poniżej wyjaśniono jak korzystać z przedstawionego algorytmu.

1. W przypadku stosowania niektórych wzorcowania lub badań nie jest wymagane stwierdzanie zgodności ze specyfikacją metrologiczną. Przykładami mogą być niektóre wzorce masy, sprawność czujników mocy, itp. W takich przypadkach jest zalecane (wymagane w przypadku wzorcowania) przedstawienie wyniku pomiaru i niepewności pomiaru zgodnie z dokumentem GUM [4].



Rysunek 7. Schemat blokowy wyboru zasady podejmowania decyzji dotyczącej zgodności

2. Jeżeli dla wyniku pomiaru ustanowiono wymagania w przepisach prawa lub wymagania określiły organy regulacyjne, należy zastosować zasadę podejmowania decyzji określoną w odpowiednim ww. normatywie. Wytyczne dotyczące decyzji w obszarze oceny zgodności w metrologii prawnej - patrz OIML Guide G 19 [10].

3. Następnie należy rozważyć, czy dla danego zastosowania istnieje zasada podejmowania decyzji dotycząca pomiarów, określona w opublikowanej normie. (Przykłady: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, itp.) Na ogół, w takich przypadkach określone są znormalizowane metody badania, a granice zgodności (np. granica akceptacji – przypis tłumaczenie) często mają już wbudowane pasmo ochronne, w związku z czym stosowanie dalszych pasm ochronnych w celu ograniczenia ryzyka nie jest konieczne.

4. Osiągnięcie w algorytmie postępowania kroku decyzyjnego 4 oznacza zazwyczaj, że dla danego zastosowania nie ma żadnej konkretnej opublikowanej zasady podejmowania decyzji. Laboratoria i klienci mogą wybrać jedną z przedstawionych standardowych zasad podejmowania decyzji lub zdecydować się na samodzielne udokumentowanie własnej zasady (patrz Załącznik B). Przykładami „innych" wytycznych dotyczących decyzji związanych z oceną zgodności są m.in. EUROLAB Technical Report No.1-2017 [11] i EURACHEM/CITAC Guide [12].
Uwaga: W przypadku wyboru zasady wykorzystującej TUR ≥ N:1 należy określić sposób postępowania z wszelkimi pomiarami, dla których TUR jest mniejszy od zdefiniowanego w zasadzie.

7. DOKUMENTOWANIE I STOSOWANIE ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

Obowiązkiem laboratorium jest uzgodnienie usługi z klientem. Zgodnie z punktem 7.1.3 [1], oczekiwanie stwierdzenia zgodności musi zostać zgłoszone przez klienta. Laboratoria wzorcujące mogą jednak oferować standardowe usługi z zastosowaniem różnych pasm ochronnych (w tym pasma zerowego) co zapewnienia klientowi możliwości wyboru poziomu ryzyka.

Podobnie, punkt 7.8.3.1 b) [1] stanowi, 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 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 ISO/IEC 17025:2017. Uzgodniona zasada podejmowania decyzji stosowana w procesie stwierdzenia zgodności powinna być jednoznacznie udokumentowana w raporcie z pomiarów.

Dokumentacja związana z zasadą podejmowania decyzji powinna być dostosowana do złożoności tej zasady. Niezbędna dokumentacja obejmuje:

a) Udokumentowanie elementów pośrednich, takich jak założenia statystyczne, w tym ustalenia rodzaju ryzyka (specyficzne lub ogólne) oraz oceny niepewności pomiaru. (punkt 7.8.6.1 [1])
UWAGA: w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat ryzyka specyficznego i ogólnego patrz punkt 5.3.

b) Udokumentowanie rodzaju oceny zgodności (zasady podejmowania decyzji – przypis tłumaczenie) i stwierdzenia zgodności. (punkt 7.8.6.2 [1])
UWAGA: w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat zasady podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności patrz punkt 4.

c) Powiązanie dokumentacji dotyczącej zasady podejmowania decyzji z zapisami z badań i wzorcowania. (punkt 7.8.6.2 [1])

ZAŁĄCZNIK A przedstawia przykładową listę kontrolną do wykorzystania zarówno przez laboratorium, jak i audytora, a ZAŁĄCZNIK B zawiera kilka przykładów udokumentowania procesu, które może być wymagane.

8. PODSUMOWANIE

Koncepcja zasad podejmowania decyzji mających zastosowanie przy stwierdzaniu zgodności ze specyfikacjami lub wymaganiami nie jest nowa. Norma ISO/IEC 17025:2017 przedstawia dodatkowe wyjaśnia dotyczące zasad i podkreśla ich znaczenie, wymagając od laboratoriów:

1) zrozumienia potrzeb klientów związanych z oczekiwanymi przez nich stwierdzeniami zgodności oraz ich potwierdzenia na etapie przeglądu zapytań ofert i umów dotyczących badania / wzorcowanie. Na etapie przeglądu należy wziąć pod uwagę planowane wykorzystanie stwierdzeń

zgodności oraz uzgodnić z klientem, w oparciu o akceptowalny dla niego poziom ryzyka, zasady podejmowania decyzji, które będą zastosowane.

2) włączenia zasady podejmowania decyzji do raportów przedstawiających stwierdzenia zgodności (chyba że zasada ta została określona w specyfikacji lub normie).

9. DOKUMENTY POWOŁANE

1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*[1]
2. JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
   Uwaga: dokument ten jest również dostępny jako ISO/IEC Guide 98-4:2012
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications*
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*[2]
5. ISO 14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification*
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Wydanie trzecie
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D., i Somppi, J., "*A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3*", Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007
9. Dobbert, M., "*A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk*", Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008
10. Guide OIML G 19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology,* 2017
11. EUROLAB Technical Report No.1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment*
12. EURACHEM/CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment,* 2007

[1] Polski odpowiednik: PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*

[2] Polski odpowiednik: JCGM 100:2008 (GUM) *Ewaluacja danych pomiarowych. Przewodnik wyrażania niepewności pomiaru*

10. ZAŁĄCZNIK A – Przykładowa lista kontrolna spełnienia wymagań normy ISO/IEC 17025:2017

a) Dokumentacja i zapisy związane z umową z klientem oczekującym stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub normą. (punkt 7.1.3 [1])

b) Zapisy dotyczące wyboru granic i związanych z nimi tolerancji oraz ich zgodności z wymaganiami klienta. (punkt 7.1.3 [1])

c) Udokumentowana zasada podejmowania decyzji obejmująca obliczanie, kontrolowanie i przedstawianie poziomów ryzyka związanego ze stwierdzeniem zgodności. (punkt 7.1.3 [1])

d) Dokumentacja dotycząca personelu laboratorium, obejmująca wiedzę, umiejętności upoważnienie do stosowania zasady podejmowania decyzji i przedstawiania stwierdzeń zgodności. (punkt 6.2.6 c [1])

e) Dokumentacja dotycząca obliczania lub oszacowania poziomu ryzyka i oceny niepewności pomiaru. (rozdział 7.8.6.1 [1])

f) Dokumentacja dotycząca elementów pośrednich, takich jak założenia statystyczne, w tym ustalenia rodzaju ryzyka (specyficzne lub ogólne) oraz oceny niepewności pomiaru. (punkt 7.8.6.1 [1])
UWAGA: w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat ryzyka specyficznego i ogólnego patrz punkt 5.3 niniejszego dokumentu.

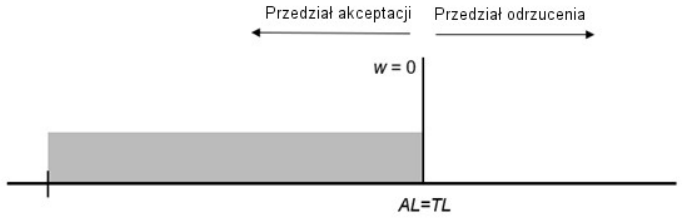
g) Dokumentacja dotycząca rodzaju oceny zgodności i stwierdzeń zgodności. (punkt 7.8.6.2 [1])
UWAGA: w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 4.2 niniejszego dokumentu.

h) Dokumentacja dotycząca zasady podejmowania decyzji, stanowiąca element zapisów z badań i wzorcowania. (rozdział 7.8.6.2 [1])

11. ZAŁĄCZNIK B – Przykłady zasad podejmowania decyzji

Przykład 1 Prosta akceptacja (wybór „a" na rysunku 7)

Klient zgadza się, aby decyzje spełnia/nie spełnienia były podejmowane w oparciu o granice akceptacji wybrane zgodnie z zasadą prostej akceptacji ($w = 0, AL = TL$). Rozszerzona niepewność pomiaru obliczona zgodnie z wytycznymi GUM musi być mniejsza niż 1/3 granic tolerancji określonych na podstawie specyfikacji producenta ($TUR > 3{:}1$). Stwierdzenia zgodności mają charakter binarny. Przyjmuje się, że estymata mezurandu ma normalny rozkład prawdopodobieństwa, a do oceny ryzyka jest stosowane ryzyko specyficzne. W tym przypadku ryzyko, że zaakceptowane obiekty (wyniki pomiaru – przypis tłumaczenie) znajdują się poza granicą tolerancji wynosi do 50%. Ryzyko błędnego odrzucenia w przypadku wyników pomiaru znajdujących się poza przedziałem tolerancji wynosi do 50%[3].

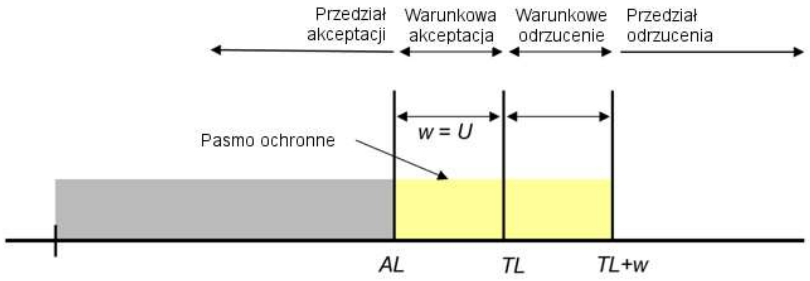


Stwierdzenia zgodności są raportowane jako:

- Spełnia - Zmierzone wartości mieszczą się w przedziale tolerancji (akceptacji – przypis tłumaczenie) dla badanych punktów
- Nie spełnia - Jedna lub więcej wartości zmierzonych nie mieści się w przedziale tolerancji (akceptacji – przypis tłumaczenie) dla badanych punktów.

Przykład 2 Niebinarna akceptacja w oparciu o pasmo ochronne $w = U$ (wybór „b" na rysunku 7)

Klient zgadza się, aby decyzje były podejmowane w oparciu o granice akceptacji z uwzględnieniem pasma ochronnego. ($w = U,\ AL = TL - w$), gdzie U jest rozszerzoną niepewnością pomiaru obliczoną zgodnie z wytycznymi GUM. Stwierdzenia zgodności maja charakter niebinarny. Przyjmuje się, że estymata mezurandu ma normalny rozkład prawdopodobieństwa, a do oceny ryzyka jest stosowane ryzyko specyficzne. W tym przypadku ryzyko, że zaakceptowane wyniki znajdują się poza granicą tolerancji jest < 2,5%. Ryzyko, że wyniki odrzucone mieszczą się w przedziale tolerancji jest < 2,5%. W przypadku wyniku pomiaru zbliżonego do granicy tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wynosi do 50%.



Wyniki pomiaru (stwierdzenia zgodności – przypis tłumaczenie) są raportowane jako:

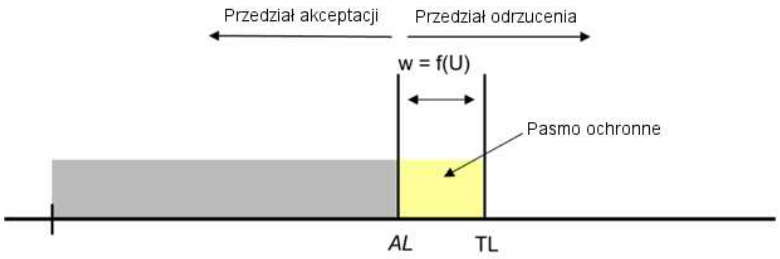
- Spełnia - Zmierzone wartości mieszczą się w przedziale tolerancji (akceptacji – przypis tłumaczenie) dla badanych punktów. Ryzyko specyficzne błędnej akceptacji wynosi do 2,5%.

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

- Warunkowo spełnia - Zmierzone wartości mieszczą się w przedziale tolerancji dla badanych punktów. Ale część przedziału rozszerzonej niepewności pomiaru w przypadku jednej lub większej liczby wartości zmierzonych przekroczyła granicę tolerancji. W przypadku wyniku pomiaru zbliżonego do granicy tolerancji, ryzyko specyficzne błędnej akceptacji wynosi do 50%.
- Warunkowo nie spełnia - Jedna lub więcej wartości zmierzonych nie mieści się w przedziale tolerancji dla badanych punktów. Ale część przedziału rozszerzonej niepewności pomiaru w przypadku jednej lub większej liczby wartości zmierzonych mieściła się w przedziale tolerancji. W przypadku wyniku pomiaru zbliżonego do granicy tolerancji, ryzyko specyficzne błędnego odrzucenia wynosi do 50%.
- Nie spełnia - Jedna lub więcej wartości zmierzonych nie mieści się w przedziale tolerancji dla badanych punktów Ryzyko specyficzne błędnego odrzucenia wynosi do 2,5%.

Przykład 3 Binarna akceptacja w oparciu o pasmo ochronne (ryzyko ogólne ≤ 2,0%) (wybór „c" na rysunku 7)

Klient zgadza się, aby decyzje były podejmowane w oparciu o granice akceptacji *AL* z uwzględnieniem pasma ochronnego, skutkującego ryzykiem [ogólnym] błędnej akceptacji mniejszym niż 2%. W tym przypadku granica akceptacji *AL* jest określona w dokumencie [8] jako $AL = \sqrt{TL^2\text{-}U^2}$, a *U* jest rozszerzoną niepewnością pomiaru obliczoną zgodnie z wytycznymi GUM [4]. Uwaga: inne formuły do obliczania granicy akceptacji *AL* umożliwiającej osiągnięcie ryzyka ogólnego < 2% są podane w dokumencie [9]. Stwierdzenia zgodności mają charakter binarny. Przyjmuje się, że estymata mezurandu ma normalny rozkład prawdopodobieństwa. Ryzyko, że zaakceptowane wyniki znajdują się poza granicą tolerancji jest ≤ 2,0%.



Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- Spełnia - Zmierzone wartości mieszczą się w przedziale tolerancji (przedziale akceptacji – przypis tłumaczenie) dla badanych punktów, przy ryzyku ogólnym błędnej akceptacji mniejszym lub równym 2%.
- Nie spełnia - Jedna lub więcej wartości zmierzonych nie mieści się w przedziale tolerancji (przedziale akceptacji - przypis tłumaczenie) dla badanych punktów, czyli ryzyko ogólne błędnej akceptacji dla jednej lub większej liczby wartości zmierzonych było większe niż 2%.

12. ZAŁĄCZNIK C

Tabela zmian – Niniejszy dokument został całkowicie zmieniony w stosunku do poprzedniej wersji, w związku z czym sporządzenie tabeli zmian nie jest możliwe.