

Stwierdzanie zgodności z wymaganiami/specyfikacjami w działalności laboratoriów – zasada podejmowania decyzji

Tadeusz Matras, Katarzyna Wiśniewska*

Stwierdzanie zgodności wyniku badania czy wzorcowania z mającymi zastosowanie wymaganiami/specyfikacjami, stanowi nieodłączną część działalności laboratoriów. Klienci laboratoriów oczekują przedstawienia w raporcie nie tylko wyniku zleconego badania czy wzorcowania, ale również stwierdzenia czy otrzymany wynik pozostaje w określonej relacji do zdefiniowanych wymagań (mniejszy/większy, zgodny/niezgodny). Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących, stanowiąca podstawę funkcjonowania wielu laboratoriów, wskazuje możliwość zamieszczania w sprawozdaniach z badań lub świadectwach wzorcowania stwierdzeń zgodności w powiązaniu z wynikami otrzymanymi w laboratorium. Takie działanie, zgodnie z oczekiwaniami normy, powinno wiązać się z jednoczesnym przedstawieniem wartości niepewności wyniku pomiaru, zawsze wtedy gdy niepewność ta ma znaczenie dla formułowanego stwierdzenia zgod-

ności z wymaganiami/specyfikacjami. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 jednakże nie rozstrzyga jakie powinny być stosowane w tym postępowaniu zasady uwzględniania niepewności pomiaru oraz czy w ogóle powinna być określona i zastosowana taka zasada. Obecne, nowe wydanie 3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 (dalej w tekście norma odniesienia) wprowadza bardziej szczegółowe dyspozycje dotyczące tego czy i jak niepewność pomiaru powinna być uwzględniana przez laboratorium, gdy podejmuje się ono przedstawienia stwierdzenia zgodności wyników z określonymi wymaganiami/specyfikacjami. Wprowadzona w normie zasada podejmowania decyzji (rozumiana jako reguła uwzględniania niepewności pomiaru przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności wyniku z wymaganiami/specyfikacjami), jak również określenie wymagań dotyczących ustalania i uzgadniania tej zasady z klientem, a także dokumentowania zasady w sprawozdaniach z badań/świadectwach wzorcowania, standaryzuje

ten obszar działalności laboratoriów i stawia przed laboratoriami nowe wyzwania.

W niniejszym artykule przedstawiono ogólne zasady i podstawowe informacje nt. sposobów uwzględniania niepewności przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności/niezgodności wyniku, co może być przydatne w przygotowaniach laboratoriów do wdrożenia ww. wymagań normy odniesienia. Sama norma nie rozstrzyga jaki model zasady podejmowania decyzji powinien być zastosowany w konkretnych przypadkach. Będzie to bowiem wynikało z potrzeb klienta laboratorium i jeżeli będzie to zasadne od akceptowanego przez niego poziomu ryzyka wynikającego z zastosowanej zasady podejmowania decyzji. W obszarze stwierdzeń zgodności z wymaganiami/specyfikacjami norma zaleca stosowanie przewodnika ISO/IEC Guide 98-4 (JCGM 106) Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment, a dla akredytowanych laboratoriów szczególnie pomocnym będzie przewodnik

ILAC-G8 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją, który obecnie jest w trakcie aktualizacji.

W badaniach i wzorcowaniach wynik pomiaru stanowi podstawę do przedstawiania stwierdzeń zgodności z wymaganiami/specyfikacjami. Wynik pomiaru jest zawsze obciążony niepewnością, szczególnie istotną w przypadku przedstawiania stwierdzenia zgodności wyniku. Szacowanie niepewności wyniku pomiaru i uwzględnianie wartości niepewności w procesie przedstawiania przez laboratorium stwierdzeń z zastosowaniem określonej zasady podejmowania decyzji jest podstawowym elementem procesu decyzyjnego. Brak uwzględnienia informacji o wartości niepewności, może spowodować podjęcie błędnej decyzji - np. akceptację wyniku niespełniającego wymagania/specyfikacji lub odrzucenie wyniku poprawnego (przydatnego). Wyniki obu tych sytuacji można w praktyce charakteryzować za pomocą prawdopodobieństwa nazywanego powszechnie „ryzykiem konsumenta”



Rys. 1. Niepewność wyniku pomiaru

i „ryzykiem producenta”. Ryzyka te, rozumiane odpowiednio szeroko, niosą ze sobą konsekwencje dla obu stron, w tym również dla laboratorium przedstawiającego stwierdzenia zgodności. Skutkiem błędnej decyzji laboratorium są najczęściej jego straty materialne oraz wizerunkowe.

Przy podejmowaniu decyzji związanych z przedstawianiem stwierdzeń zgodności z wymaganiami/specyfikacjami kluczowe znaczenie ma również wartość niepewności wyniku pomiaru będącego przedmiotem decyzji. Poniższy rysunek 2 przedstawia dwa identyczne wyniki pomiaru A i B, uzyskane z różnymi niepewnościami oraz pomiar C. Niepewność rozszerzona wyniku pomiaru dla wyniku A leży całkowicie w granicach tolerancji ustanowionych dla tych pomiarów, a wynik C wraz z niepewnością rozszerzoną znajduje się całkowicie poza górną granicą tolerancji. Przypadki A i C są jednoznaczne - na decyzje związane ze stwierdzeniem zgodności/niezgodności wyników nie mają wpływu ich niepewności. W tych przypadkach rozstrzygnięcie w kwestii zgodności/niezgodności nie stanowi pro-

blemu. Jednak przypadek B, dla którego przedział niepewności rozszerzonej pomiaru przechodzi przez górną granicę tolerancji, wymaga dokładnej analizy, przyjęcia, uzgodnienia (między laboratorium i klientem) i zastosowania określonej zasady podejmowania decyzji – czyli określenia jak wartość niepewności rozszerzonej pomiaru będzie uwzględniana przez laboratorium przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności wyniku pomiaru B z górną granicą tolerancji.

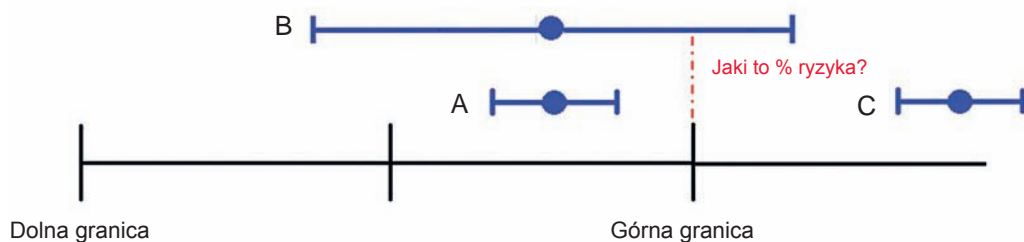
W obecnej praktyce akredytowane laboratoria badawcze i wzorcujące stosowały wytyczne dokumentu ILAC-G8:2009, które ustalały, że dla pomiaru B nie można jednoznacznie stwierdzić ani zgodności ani niezgodności z wymaganiami/specyfikacjami. Takie stanowisko przedstawiały dotychczas laboratoria, niejednokrotnie przy dużym niezadowoleniu klienta.

Czym jest w praktyce zasada podejmowania decyzji

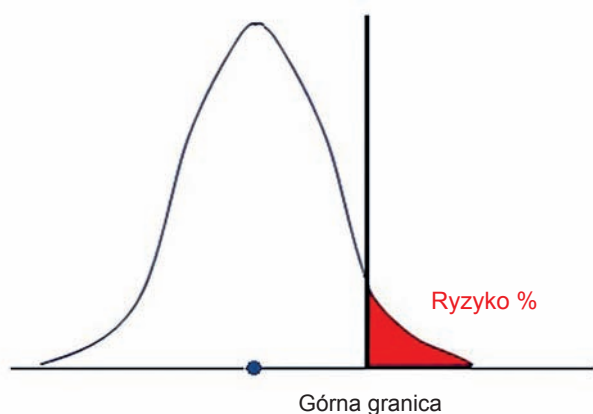
Podejście do przedstawiania stwierdzeń zgodności wyniku z wymaganiami/specyfikacjami przedstawione w nowej normie odniesienia ukierunkowane jest na to, aby laboratorium w takim przypadku jak przypadek B mogło, przy wykorzystaniu uzgodnionej z klientem zasady podejmowania decyzji, podejmo-

wać decyzje i przedstawiać stwierdzenia o zgodności/niezgodności wyniku pomiaru z uwzględnieniem oszacowanej niepewności pomiaru. Mówiąc wprost, w sytuacji kiedy klient prosi o wykonanie badania czy wzorcowania i „ocenę” czy uzyskany wynik spełnia/nie spełnia określony normatyw, norma odniesienia nakłada na laboratorium obowiązek ustalenia z klientem warunków, w których można zaakceptować wynik pomiaru dla przypadku B z rysunku 2 - wynik zgodny z normatywem. Przy czym dla obu zainteresowanych stron musi być jasne, że sytuacja ta wiąże się z określonym ryzykiem błędnej akceptacji. Ponadto kierując się wymaganiami normy odniesienia laboratorium powinno powiadomić o tej sytuacji wszystkie zainteresowane strony, które mogą wykorzystywać w ocenie zgodności wyrobów czy usług przedstawione przez laboratorium stwierdzenie, podając w sprawozdaniu z badań/świadectwie wzorcowania precyzyjny opis przyjętej zasady podejmowania decyzji wraz z towarzyszącym jej ryzykiem (jeżeli to konieczne).

Bez informacji o niepewności pomiaru może okazać się, że podjęcie decyzji jest proste, ale decyzja ta może okazać się niewłaściwa



Rys. 2. Wyniki pomiarów z różnymi niepewnościami. Ryzyko stwierdzenia zgodności/niezgodności



Rys. 3. Poziom ryzyko związany z niepewnością pomiaru dla przypadku B

Ryzyko w procesie stwierdzenia zgodności/niezgodności

Ryzyko błędnej akceptacji oraz ryzyko błędnego odrzucenia można rozpatrywać jako akceptowalny poziom zaufania dla podejmowanej decyzji. Laboratorium powinno zapewniać i komunikować zainteresowanym stronom określony poziom zaufania do stwierdzanych zgodności/niezgodności prezentowanych wyników z określonymi wymaganiami /specyfikacjami. Nawiązując do omawianego wcześniej przypadku B z rysunku 2, ryzyko błędnego przyjęcia wyniku (stwierdzenia zgodności z wartością graniczną) odpowiada części gęstości prawdopodobieństwa niepewności, która znajduje się poza zakresem tolerancji. Należy podkreślić, że dla zasady podejmowania decyzji, która jest określona przez klienta, lub która opisana jest w przepisie (np. przez regulatora) lub w odpowiednim dokumencie normatywnym - rozpatrywanie przez laboratorium poziomu ryzyka

nie jest konieczne. W takich przypadkach laboratorium powinno postępować zgodnie z określoną zasadą podejmowania decyzji i powoływać się na nią przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności i takie postępowanie jest uznawane jako spełniające wymagania normy odniesienia.

Praktyczne podejście do stwierdzenia zgodności z wymaganiami/specyfikacjami

Laboratorium wybierając i ustalając z klientem określoną zasadę podejmowania decyzji musi w pierwszej kolejności uzyskać odpowiedź na dwa podstawowe pytania, co powinno zostać udowodnione przy stwierdzeniu zgodności z wymaganiami - zgodność czy niezgodność, oraz według czego ta zgodność/niezgodność ma być określona - specyfikacja/wymaganie (wartość dopuszczalna). Na podstawie pozyskanych informacji oraz po ustaleniu sposobu uwzględniania niepewności pomiaru w realizowanym zadaniu (wyborze zasady podejmowania decyzji),

laboratorium będzie musiało określić ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia – błędnego stwierdzenia zgodności/niezgodności uzyskanego wyniku.

Realizując powyższe zadanie laboratorium może stosować algorytm postępowania przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności z wymaganiami/specyfikacjami oparty na następujących podstawowych krokach:

1. Określenie (charakterystyka) wielkości mierzonej;
 2. Opracowanie wyniku pomiaru;
 3. Oszacowanie standardowej niepewności pomiaru u , i rozszerzonej niepewności U przy określonym prawdopodobieństwie rozszerzenia;
 4. Określenie pojedynczej granicy (górnej lub dolnej) lub granic przedziału tolerancji;
 5. Przyjęcie zasady podejmowania decyzji – czyli ustalenie strefy akceptacji, strefy odrzucenia i pasma ochronnego (jeżeli ma to zastosowanie) przy założeniu określonego poziomu ryzyka błędnej akceptacji lub odrzucenia, oraz określenie reguł kiedy wynik będzie akceptowany a kiedy odrzucany.
- Ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia może zostać określone za pomocą skomplikowanych obliczeń statystycznych. W praktyce jednak powszechnie stosuje się zasady podejmowania decyzji opisane w przewodnikach i w publikacjach naukowych, których algorytm uwzględnia już określone poziomy ryzyka błędnej akceptacji/błędnego odrzucenia.

Zasada podejmowania decyzji oparta na prostej akceptacji i ryzyko związane z tą zasadą

Jedną z podstawowych zasad, którą może laboratorium stosować przy stwierdzaniu zgodności/niezgodności wyniku z wymaganiami/specyfikacjami jest zasada która wykorzystuje tzw. prostą akceptację. Postępowanie w tym przypadku jest stosunkowo proste - gdy wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy (lub w przedziale określonej tolerancji) laboratorium stwierdza jego zgodność. Laboratorium odrzuca wynik (stwierdza jego niezgodność), gdy znajduje się on powyżej ustalonej granicy (lub poza przedziałem określonej tolerancji).

Przy zastosowaniu tej zasady stwierdzenia zgodności dla wyników pomiarów z rysunku 4 mogą być przedstawione jako:

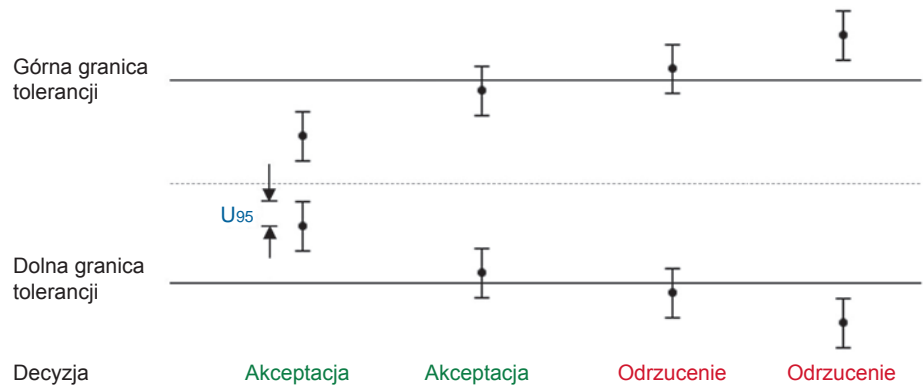
- Akceptacja (zgodny) – uzyskane wyniki mieszczą się w granicy danej tolerancji. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.
 - Odrzucenie (niezgodny) - jeden lub więcej wyników jest poza granicą tolerancji. Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.
- Podejście oparte na prostej akceptacji było wskazywane jako dobra laboratoryjna praktyka dla akredytowanych laboratoriów w dotychczasowych wytycznych przewodnika ILAC G8:2009. Przewodnik ten wskazywał jednakże, że

dla przypadków środkowych przedstawionych na rysunku 4, laboratorium nie powinno orzekać o zgodności lub niezgodności.

Zasada podejmowania decyzji w oparciu o pasmo ochronne (guard band) i ryzyko związane z tą zasadą

W tej regule wykorzystywane jest tzw. pasmo ochronne „guard band”, które pozwala na ustalenie strefy akceptacji i strefy odrzucenia. Pasma ochronne jest powiązane z granicą lub granicami tolerancji, a jego wielkość najczęściej stanowi wartość niepewności rozszerzonej. Pasma ochronne i wyznaczona granica decyzyjna uzależniona jest od potrzeb klienta i poczynionych z nim uzgodnień i wiąże się nierozdzielnie z ryzykiem jakie klient laboratorium będzie chciał akceptować dla stosowanej zasady podejmowania decyzji. Postępowanie przy stwierdzaniu zgodności z wymaganiem/specyfikacją jest proste - jeżeli wynik pomiaru znajduje się w strefie akceptacji, jest on zgodny z wymaganiem/specyfikacją i taką decyzję laboratorium może przedstawić klientowi. Jeśli wynik pomiaru znajduje się w strefie odrzucenia, stwierdzana jest niezgod-

Prosta akceptacja jest czasami nazywana „ryzykiem wspólnym”, ponieważ prawdopodobieństwo przekroczenia granicy tolerancji (przy stwierdzeniu zgodności wyniku z tolerancją) może wynosić nawet 50% - gdy wynik pomiaru jest blisko granicy tolerancji (zakładając normalny rozkład dla pomiarów)

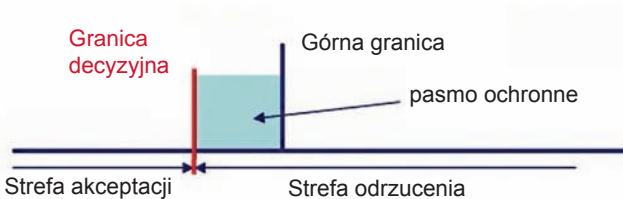


Rys. 4. Zasada prostej akceptacji

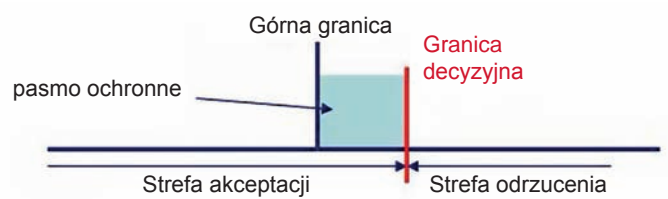
ność wyniku z wymaganiem/specyfikacją. Zastosowanie pasma ochronnego oraz wyznaczenie strefy akceptacji i odrzucenia dla jednostronnej granicy wymagania/specyfikacji jest zobrazowane na rysunku 5. Jeżeli pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej pomiaru przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95% (U_{95}), a wynik znajduje

się w strefie akceptacji klient i laboratorium ma pewność, że wynik jest zgodny z wymaganiem/specyfikacją z prawdopodobieństwem wynoszącym ok. 97,5%. W tym przypadku, ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze niż 2,5%. Podobnie, aby zapewnić małe ryzyko błędnego odrzucenia, czyli mieć pewność co do niezgodności wyniku z wymaganiem/specyfikacją pasmo

ochronne, strefa akceptacji i odrzucenia dla granicy jednostronnej, są przyjmowane tak jak na rysunku 6. Przy zastosowanej zasadzie i pasma ochronnego równego U_{95} , jeżeli wynik pomiaru znajduje się w strefie odrzucenia, pewność stwierdzenia niezgodności tego wyniku z wymaganiem jest bliskie 97,5%. Ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze niż 2,5%.



Rys. 5. Zasada podejmowania decyzji z uwzględnieniem pasma ochronnego (stwierdzenie zgodności)

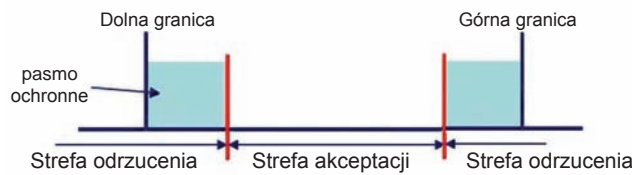


Rys. 6. Zasada podejmowania decyzji z uwzględnieniem pasma ochronnego (stwierdzenie niezgodności)

Ta sama reguła ma zastosowanie w przypadku, gdy stwierdzenie zgodności ma dać odpowiedź czy wynik pomiaru znajduje się w ustalonym polu tolerancji (pomiędzy dolną i górną granicą), co zostało przedstawione na rysunku 7. Dla przyjętej powyższej zasady podejmowania decyzji i ustalonego pola tolerancji rezultaty stwierdzenia zgodności mogą dotyczyć poniższych przypadków przedstawionych na rysunku 8. Możliwe przypadki stwierdzeń:

- Akceptacja (zgodność) z uwzględnieniem pasma ochronnego U_{95} ; wynik pomiaru znajduje się w strefie akceptacji. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi poniżej 2,5%.
- Odrzucenie (niezgodność) z uwzględnieniem pasma ochronnego U_{95} ; wynik pomiaru znajduje się w strefie odrzucenia. Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi poniżej 2,5%.

W przypadku zasady podejmowania decyzji wykorzystującej pasma ochronne, można również stosować podejście przedstawione na rysunku 9 i 10, w którym jest dopuszczona warunkowa akceptacja (warunkowa zgodność) lub warunkowe odrzucenie (warunkowa niezgodność). Stan ten jest orzekany, jeżeli wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym przy odpowiedniej strefie akceptacji lub odrzucenia. Dla tych przypadków, gdy uzyskany wynik jest bliski granicy tolerancji, ryzyko odpowiednio błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wynosi do 50%.



Rys. 7. Wyznaczenie strefy akceptacji z uwzględnieniem pasma ochronnego dla przyjętego pola tolerancji (stwierdzenie zgodności)

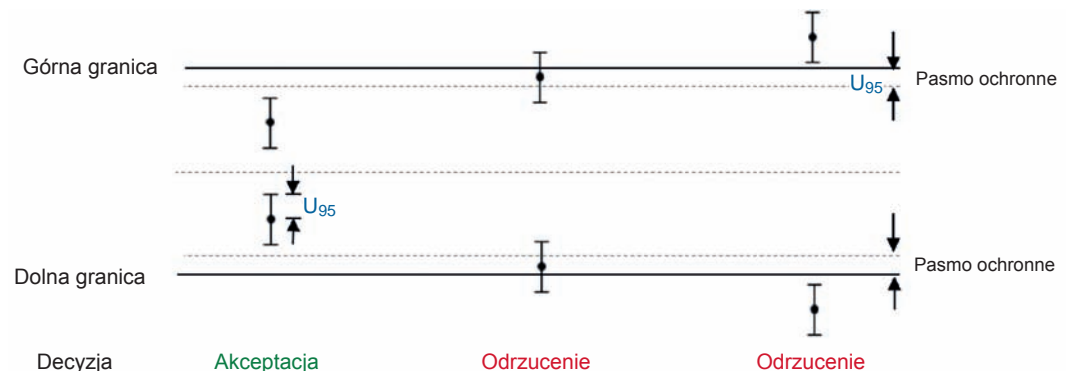
Zastosowana zasada zapewnia wysoką pewność poprawnej akceptacji (małe ryzyko błędnej akceptacji)

Dla pokazanego na rysunku 10 przypadku, stosując pasma ochronne U_{95} i uwzględniając w zasadzie podejmowania decyzji możliwość warunkowej akceptacji/odrzućenia wyniku pomiaru, możliwe są przypadki stwierdzeń:

- Akceptacja (zgodność) – wynik pomiaru znajduje się w strefie akceptacji. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi poniżej 2,5%.
- Warunkowa akceptacja – wynik pomiaru mieści się w polu tolerancji w paśmie

ochronnym U_{95} . Jednak rozszerzona niepewność wyniku pomiaru przekroczyła granicę tolerancji. Dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji, ryzyko błędnego przyjęcia wynosi do 50%.

- Warunkowe odrzucenie – wynik pomiaru znajduje się poza granicami tolerancji. Jednak rozszerzona niepewność wyniku pomiaru znajduje się w polu tolerancji w paśmie ochronnym U_{95} . Dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji, ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50%.

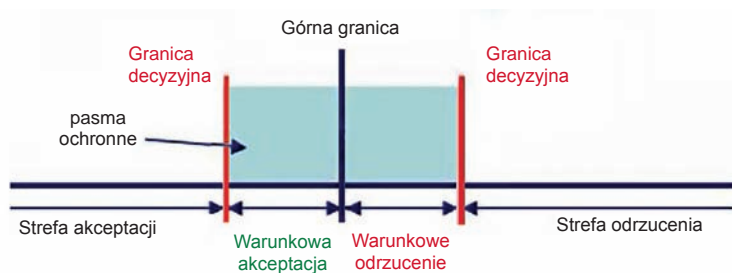


Rys. 8. Stwierdzenie zgodności wyniku pomiaru w wyznaczonym polu tolerancji i przyjętym paśmie ochronnym U_{95}

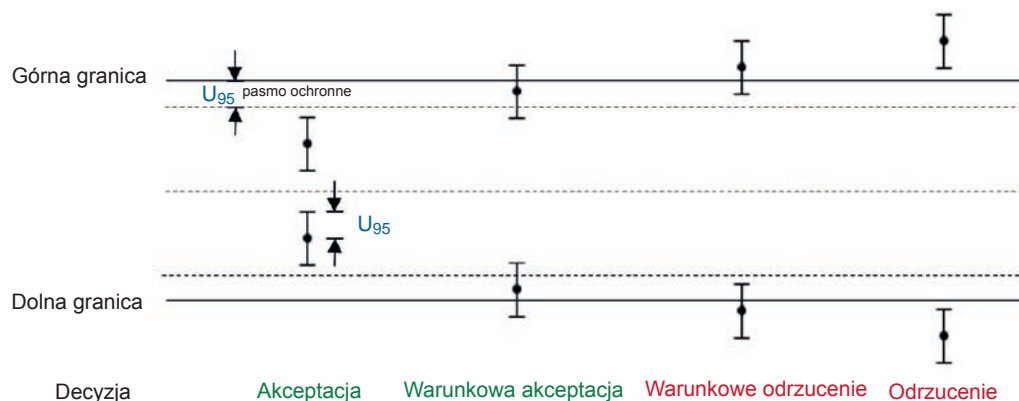
- Odrzucenie (niezgodność) – wynik pomiaru znajduje się w strefie odrzucenia. Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi poniżej 2,5%.

Podsumowanie

Przedstawianie przez laboratorium stwierdzeń zgodności uzyskiwanych wyników z mającymi zastosowanie wymaganiami/specyfikacjami jest bardzo pomocne przy podejmowaniu decyzji w obszarze dobrowolnym oraz regulowanym przepisami prawa. Raportowane przez laboratorium wyniki stanowią również w wielu przypadkach podstawę działania jednostek inspekcyjnych i jednostek certyfikujących. To laboratorium, które realizuje na rzecz klienta określone badanie lub wzorcowanie, zna specyfikę i wszystkie istotne uwarunkowania uzyskanego wyniku pomiaru i to ono jest w stanie stwierdzić zgodność/niezgodność wyniku z wartościami granicznymi w sposób najbardziej miarodajny. Uwzględnienie w wydaniu 3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wymagań dotyczących zasady podejmowania decyzji i jej



Rys. 9. Wyznaczanie pasm warunkowej akceptacji/odrzucenia (zgodność/niezgodność) wyniku pomiaru



Rys. 10. Warunkowa akceptacja/odrzucenie (zgodność/niezgodność) wyniku pomiaru

przedstawiana przez laboratoria, w połączeniu z ryzykiem związanym z podjętą decyzją o zgodności/niezgodności, reguluje tryb postępowania laboratoriów w tym obszarze, czyniąc go w pełni transparentnym, zharmonizowanym i bardziej przydatnym dla całego systemu oceny zgodności. W literaturze opisanych jest wiele zasad stosowanych przy po-

dejmowaniu decyzji o zgodności/niezgodności, w których wielkości pasm ochronnych mogą wynosić, np. 3U, 1,5 U, -U, r-U. Przyjęcie odpowiedniego pasma ochronnego będzie jednak zawsze wiązało się z określonym poziomem ryzyka, które musi spełnić oczekiwania i potrzeby klienta. Przygotowywana nowelizacja międzynarodowego przewod-

nika ILAC G8 ułatwi działania akredytowanych laboratoriów i wprowadzi pełną spójność w tym obszarze, co pozwoli wszystkim zainteresowanym stronom, w tym również korzystającym z akredytowanych wyników badań i wzorcowań, właściwie wykorzystywać przedstawiane przez laboratoria stwierdzenia zgodności raportowanych wyników.

Literatura

[1] PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
 [2] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
 [3] ILAC-G8:2009 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją
 [4] ISO/IEC Guide 98-4:2012 (JCGM 106) Uncertainty measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment.
 [5] EURACHEM/CITAC Guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition 2012
 [6] EURACHEM/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment, First edition 2007
 [7] EUROLAB Technical Report No. 1/2017 - Decision rules applied to conformity assessment
 [8] PKN-ISO/IEC Guide 99:2010 Międzynarodowy słownik metrologii - Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM)

* Tadeusz Matras, kierownik Biura ds. Akredytacji PCA, Katarzyna Wiśniewska, Koordynator w Dziale Akredytacji Wzorcowań PCA



Polskie Centrum Akredytacji

www.pca.gov.pl