



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

NÁVOD NA POUŽITIE ROZHODOVACÍCH PRAVIDIEL A VYHLÁSENÍ ZHODY (ILAC-G8: 09/2019)

MSA–L/04

Vydanie: 3

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

december, 2020

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu ILAC-G8: 09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.

Spracoval: *Ing. Stanislav Mikušínek*

Preskúmal: *Ing. Jarmila Dubajová, PhD.*
 RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Schválil: *Mgr. Martin Senčák*

Účinnosť od: *15.12.2020*

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-L/04** zo dňa 29.01.2017*

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)

ILAC

ILAC je globálnou asociáciou na akreditáciu laboratórií, inšpekčných orgánov, organizátorov skúšok spôsobilosti a výrobcov referenčných materiálov s členstvom pozostávajúcim z akreditačných orgánov a zainteresovaných organizácií po celom svete.

Je reprezentatívnou organizáciou, ktorá sa zaoberá:

- vývojom akreditačnej praxe a postupov;
- propagáciou akreditácie ako nástroja na uľahčenie obchodu;
- podporou zabezpečenia regionálnych a národných služieb;
- pomocou pri vývoji akreditačných systémov;
- uznávaním kompetentných skúšobných (vrátane medicínskych) a kalibračných laboratórií, inšpekčných orgánov, organizátorov skúšok spôsobilosti a producentov referenčných materiálov na celom svete.

ILAC aktívne spolupracuje s ostatnými významnými medzinárodnými organizáciami v uskutočňovaní týchto cieľov.

ILAC napomáha obchodu a podporuje regulátorov realizovaním celosvetovej dohody o vzájomnom uznávaní – Dohoda ILAC medzi akreditačnými orgánmi (AB). Údaje a výsledky skúšok vydávané laboratóriami a inšpekčnými orgánmi, spoločne označovanými ako Orgány posudzovania zhody (CAB), akreditovanými akreditačnými orgánmi – členmi ILAC sú globálne akceptované cestou Dohody ILAC. Týmto spôsobom sú redukované technické prekážky obchodu, ako opakované skúšky výrobkov vždy keď vstúpia do novej ekonomiky. Ide o podporu realizácie výhod voľného obchodu symbolizovanú sloganom „raz akreditovaný – všade akceptovaný“.

Navyše akreditácia redukuje rizika pre podnikanie a jeho zákazníkov ubezpečením, že akreditované CAB sú kompetentné vykonávať prácu, ktorú podnikajú v rámci ich rozsahu akreditácie.

Ďalej, výsledky z akreditovaných zariadení sú extenzívne využívané regulátormi pre verejný osoh pri poskytovaní služieb, ktoré podporujú neznečistené životné prostredie, bezpečné potraviny, čistú vodu, energiu, zdravie služby sociálnej starostlivosti.

Od akreditačných orgánov, ktoré sú členmi ILAC a od nimi akreditovaných CAB sa požaduje aby boli v súlade s príslušnými medzinárodnými normami a relevantnými dokumentmi ILAC na trvalé a dôsledné zavedenie týchto noriem.

Akreditačné orgány, ktoré podpísali Dohodu ILAC sú predmetom vzájomného hodnotenia cestou oficiálne ustanovených a uznaných regionálnych spolupracujúcich orgánov a použitia pravidiel a postupov ILAC pred tým, ako sa stanú signatármi Dohody ILAC.

Webová stránka ILAC poskytuje rad informácií o témach zahŕňajúcich akreditáciu, posudzovanie zhody, uľahčenie obchodu, rovnako ako kontaktné adresy členov. Ďalšie informácie zobrazujúce hodnotu akreditovaného posudzovania zhody pre regulátorov a verejný sektor cez prípadové štúdie a nezávislý výskum je možné nájsť na www.publicsectorassurance.org.

Pre získanie ďalších informácií sa treba obrátiť na:

The ILAC Secretariat

P.O. Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

Copyright ILAC 2019

ILAC podporuje autorizovanú reprodukciu svojich publikácií alebo ich častí organizáciami, ktoré chcú daný materiál použiť v oblastiach týkajúcich sa vzdelávania, normalizácie, akreditácie alebo na iné účely relevantné k oblasti odbornosti alebo snaženia ILAC. Dokument, v ktorom sa reprodukovaný materiál objaví, musí obsahovať vyhlásenie potvrdzujúce príspevok ILAC v dokumente.

OBSAH**Strana**

ÚVOD	6
ÚČEL	6
AUTORSTVO	6
1 DEFINÍCIE	7
2 ROZHODOVACIE PRAVIDLÁ A VYHLASOVANIE ZHODY V ISO/IEC 17025: 2017	8
3 NEISTOTA MERANIA A PRESKÚMANIE RIZIKA ROZHODNUTIA	9
4 OCHRANNÉ PÁSMA A ROZHODOVACIE PRAVIDLÁ	10
5 ZOHLADNENIE NEISTOTY MERANIA	13
6 VÝVOJOVÝ DIAGRAM VÝBERU ROZHODOVACIEHO PRAVIDLA	17
7 DOKUMENTOVANIE A APLIKÁCIA ROZHODOVACÍCH PRAVIDIEL	19
9 ODKAZY	20
PRÍLOHA A	22
PRÍLOHA B	23
PRÍLOHA C	26

Úvod

Táto smernica bola pripravená na pomoc laboratóriám pri používaní rozhodovacích pravidiel pri vyhlasovaní zhody so špecifikáciou alebo s normou, tak ako je to požadované normou ISO/IEC 17025:2017 [1].

ISO/IEC 17025 bola po prvý raz publikovaná v roku 1999. Od tej doby došlo k značnému vývoju potrieb vyhlásení zhody so špecifikáciou alebo s normou vrátane dokumentov, ktoré sa týkajú koncepcie rozhodovacích pravidiel používaných pri takýchto vyhláseniach.

Nové vydanie ISO/IEC 17025:2017 uznáva, že jediné rozhodovacie pravidlo nemôže riešiť všetky vyhlásenia zhody v celom rozmanitom rozsahu skúšania a kalibrácie.

Tento dokument poskytuje:

- a) celkové usmernenie ako vybrať príslušné rozhodovacie pravidlá; a
- b) usmernenie ako zostaviť požadované prvky rozhodovacieho pravidla, ak žiadna norma neposkytuje pravidlá na aplikáciu.

POZNÁMKA: Ak sú potrebné ďalšie informácie ohľadne matematického spracovania rôznych rozhodovacích pravidiel uvedených v tomto dokumente, odkazujeme čitateľa na JCGM 106:2012 [2].

ÚČEL

Tento dokument poskytuje pre posudzovateľov, laboratóriá, regulátorov a zákazníkov prehľad o rozhodovacích pravidlách a zhode s požiadavkami. Nezaoberá sa detailmi, ktoré sa týkajú použitej štatistiky a matematiky, ale odkazuje čitateľov na príslušnú literatúru. To znamená, že niektoré laboratóriá, ich personál a ich zákazníci budú možno stáť pred úlohou zlepšiť si znalosti o rizikách rozhodovacích pravidiel a súvisiacej štatistiky v prípadoch, keď legislatíva nariaďuje použitie určitých rozhodovacích pravidiel, laboratóriá ich musia aplikovať.

Je potrebné poznamenať, že je rozdiel medzi celkovým „rizikom laboratória“ a „rizikom“, ktoré súvisí s rozhodovacím pravidlom (v tomto prípade rizikom rozhodovania o meraní). To druhé riziko je priamo riadené príjemcami vyhlásenia o zhode, pretože sú to oni, kto určujú rozhodovacie pravidlá, ktoré majú laboratóriá aplikovať. V súlade s týmto je to príjemca, kto berie na seba riziko spojené s vyhláseniami, to znamená nesprávnym prijatím alebo odmietnutím výsledkov.

AUTORSTVO

Tieto smernice boli pripravené Akreditačným výborom ILAC s významnou podporou a pomocou členov „Laboratórneho výboru ILAC“.

1 DEFINÍCIE

Tento dokument sa primárne odkazuje na JCGM 106:2012 – Úloha neistoty merania pri posúdení zhody [2]. Ďalšie dokumenty, na ktoré sa odkazuje sú v zozname, v kapitole 9.

1.1 Limit tolerancie (TL) (limit špecifikácie) - stanovuje hornú alebo dolnú hranicu prípustných hodnôt vlastnosti.

1.2 Interval tolerancie (interval špecifikácie) - interval prípustných hodnôt vlastnosti.

POZNÁMKA 1 - Ak nie je v špecifikácii stanovené inak, limity tolerancie patria do intervalu tolerancie.

POZNÁMKA 2 - Termín „interval tolerancie“ používaný v posudzovaní zhody má iný význam ako rovnaký termín používaný v štatistike.

POZNÁMKA 3 - V ASME B89.7.3.1:2001 [3] je limit tolerancie nazývaný „zóna špecifikácie“.

1.3 Hodnota meranej veličiny - hodnota veličiny, ktorá reprezentuje nameraný výsledok.(podľa paragrafu 2.10 VIM [6])

1.4 Limit akceptácie (AL) - stanovuje hornú a dolnú hranicu prípustných hodnôt meranej veličiny.

1.5 Interval akceptácie- interval prípustných hodnôt meranej veličiny

POZNÁMKA 1 - Ak nie je v špecifikácii stanovené inak, akceptačné limity patria do akceptačného intervalu.

POZNÁMKA 2 - V ASME B89.7.3.1 [3] je akceptačný interval nazývaný „akceptačná zóna“.

1.6 Interval zamietnutia - interval neprípustných hodnôt meranej veličiny

POZNÁMKA 1 - V ASME B89.7.3.1 [3] je interval zamietnutia nazývaný „zóna zamietnutia“.

1.7 Ochranný pás (w) - interval medzi limitom tolerancie a zodpovedajúcim limitom akceptácie.

Jeho šírka je $w = |TL - AL|$.

1.8 Rozhodovacie pravidlo - pravidlo, ktoré opisuje ako sa neistota merania zohľadňuje pri uvádzaní zhody so špecifikovanou požiadavkou. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

1.9 Jednoduché akceptovanie (prijatie) - rozhodovacie pravidlo, v ktorom je akceptačný limit rovnaký ako tolerančný limit, t. j. $AL = TL$ (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.10 Údaj - hodnota veličiny poskytnutá meracím zariadením alebo meracou sústavou. (JCGM 200 [6])

POZNÁMKA 1- Údaj je často určený polohou ukazovateľa na stupnici pri analógových výstupných signáloch alebo zobrazeným, či vytlačeným číslom pri digitálnych výstupoch.

POZNÁMKA 2 - Údaj je tiež známy ako odčítanie.

1.11 Maximálna povolená chyba (MPE) (údaja) meracieho zariadenia, maximálny rozdiel, dovolený špecifikáciou alebo nariadením, medzi údajom zariadenia a meranou veličinou.

1.12 Rozšírená neistota merania (U) Rozšírená neistota merania U sa získa násobením kombinovanej štandardnej neistoty $u_c(y)$ faktorom pokrytia k : $U = k u_c(y)$. Výsledok merania sa potom vyjadruje ako $Y = y \pm U$, čo sa interpretuje tak, že najlepší odhad hodnoty ktorú možno priradiť k meranej veličine Y je y , a že $y - U$ po $y + U$ je interval, u ktorého sa môže očakávať, že obsahuje veľkú časť rozdelenia hodnôt, ktoré môžu byť prisúdené Y . Tento interval sa dá tiež vyjadriť ako $y - U \leq Y \leq y + U$. JCGM 100 [4]. Pre účely tohto dokumentu U sa má považovať za rozšírenú neistotu merania, ktorá zodpovedá pravdepodobnosti pokrytia približne 95 %, čo často odpovedá faktoru pokrytia $k = 2$.

1.13 Pomer neistoty skúšky (TUR) je pomer limitu tolerancie TL meranej veličiny delený 95% rozšírenou neistotou procesu merania, kde $TUR = TL/U$.

1.14 Špecifické riziko je pravdepodobnosť, že príslušná prijatý predmet nevyhovuje zhode, alebo, že zamietnutý predmet je vyhovujúci. Takéto riziko je založené na meraní jediného predmetu.

1.15 Celkové riziko je priemerná pravdepodobnosť, že prijatý predmet nevyhovuje zhode alebo zamietnutý predmet je vyhovujúci. Neurčuje priamo pravdepodobnosť nesprávneho prijatia akéhokoľvek jednotlivého predmetu, samostatného výsledku merania alebo individuálneho polotovaru.

1.16 Menovitá hodnota veličiny (nominálna hodnota) zaokrúhlená alebo približná hodnota veličiny popisujúca meracie zariadenie alebo merací systém, a tým naznačuje jeho primerané použitie.

PRÍKLAD 1: 100 Ω ako menovitá nominálna hodnota vyznačená na štandardnom rezistore.

PRÍKLAD 2: 1000 ml ako menovitá nominálna hodnota vyznačená na odmernej nádobe s jednou ryskou.

2 ROZHODOVACIE PRAVIDLÁ A VYHLASOVANIE ZHODY V ISO/IEC 17025: 2017

ISO/IEC 17025:2017 zahŕňa kritériá, ktoré súvisia s rozhodovacími pravidlami a zhodou s požiadavkami v zdrojoch a procesoch, ktoré sa týkajú zamestnancov, preskúmania zmluvy a oznamovania výsledkov, ako je uvedené ďalej.

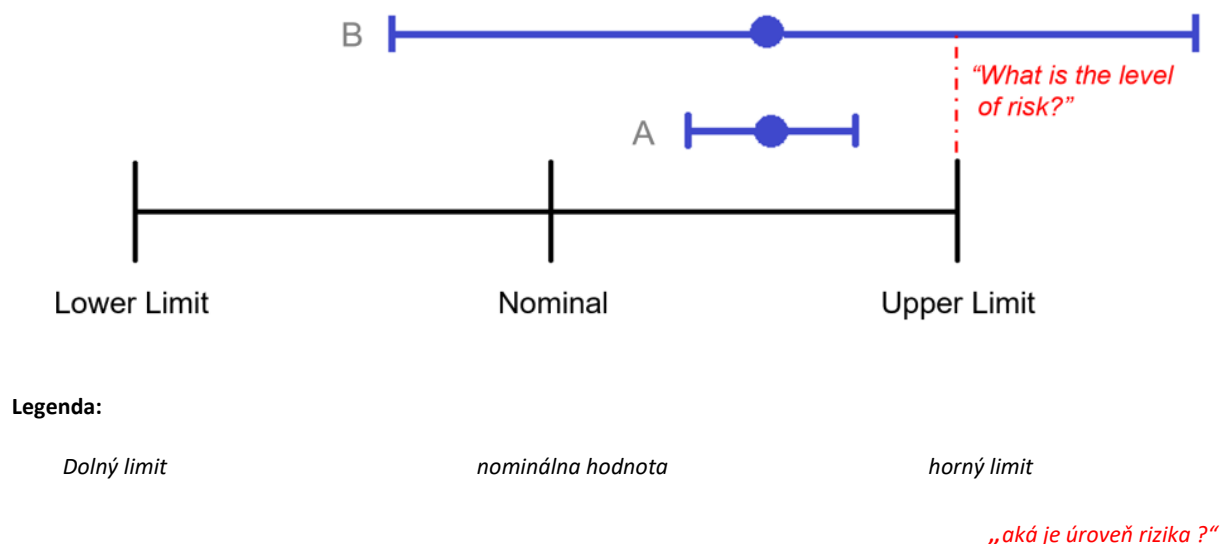
- 2.1 Článok 3.7: rozhodovacie pravidlo je definované ako „*pravidlo, ktoré opisuje, ako sa neistota merania zohľadňuje pri uvádzaní zhody so špecifikovanou požiadavkou*“.
- 2.2 Článok 6.2.6 b) vyžaduje od laboratória povinnosť oprávniť pracovníkov na vykonávanie „*analýzy výsledkov, vrátane vyhlásení o zhode alebo názorov a interpretácií*“.
- 2.3 Článok 7.1.3 stanovuje, že „*Ak zákazník požaduje vyhlásenie o zhode so špecifikáciou alebo normou pre skúšanie alebo kalibráciu (napr. súlad/nesúlad, v tolerancii/mimo tolerancie), musí byť jasne definovaná príslušná špecifikácia alebo norma a rozhodovacie pravidlo. Pokiaľ definovanie nie je priamo obsiahnuté v požadovanej špecifikácii alebo norme rozhodovacie pravidlo sa musí zákazníkovi oznámiť a zákazník s ním musí súhlasiť*“.
- 2.4 Článok 7.8.3.1 b) stanovuje „*vyhlásenie o zhode s požiadavkami alebo špecifikáciami, kde je to relevantné* (a článok 7.8.3.1 c) stanovuje „*ak je aplikovateľné, neistotu merania vyjadrenú v rovnakej jednotke ako meraná veličina alebo relatívnym pojmom k meranej veličine (napr. v percentách), keď: je to relevantné pre platnosť alebo aplikáciu výsledkov skúšok; to vyžaduje pokyn zákazníka; alebo neistota merania ovplyvňuje zhodu s limitom špecifikácie (TL)*“;
- 2.5 Článok 7.8.4.1 a) stanovuje „*neistotu merania výsledku merania uvedenú v rovnakej jednotke, ako je meraná veličina, alebo relatívnym pojmom k meranej veličine (napr. v percentách)*“; Článok 7.8.4.1 e) taktiež stanovuje „*kde je to relevantné, vyhlásenie o zhode s požiadavkami alebo špecifikáciami*“.
- 2.6 Článok 7.8.6.1 stanovuje „*Ak laboratórium poskytuje vyhlásenie o zhode so špecifikáciou alebo s normou, musí zadokumentovať použité rozhodovacie pravidlo a brať do úvahy stupeň rizika (ako sú nesprávne súhlasné alebo nesúhlasné stanoviská a štatistické predpoklady), spojené s použitým rozhodovacím pravidlom a musí aplikovať rozhodovacie pravidlo*“.
- 2.7 Článok 7.8.6.2 vyžaduje, že „*Laboratórium musí oznamovať vyhlásenie o zhode tak, že vyhlásenie jasne identifikuje:*
- a) *na ktoré výsledky sa prehlásenie o zhode vzťahuje;*
 - b) *ktoré špecifikácie, normy alebo ich časti sú splnené alebo nie sú splnené;*
 - c) *Aplikované rozhodovacie pravidlo (ak nie je inherentnou súčasťou požadovanej špecifikácie alebo normy).*

3 NEISTOTA MERANIA A PRESKÚMANIE RIZIKA ROZHODNUTIA

Ak sa vykonáva meranie a následne sa robí vyhlásenie zhody, napríklad o tom, že výsledok je, alebo nie je v tolerancii danej v špecifikácii výrobcu alebo plní/neplní konkrétnu požiadavku, existujú dva možné výstupy:

- a. správne vykonané rozhodnutie týkajúce sa zhody so špecifikáciou;
- b. nesprávne vykonané rozhodnutie týkajúce sa zhody so špecifikáciou.

Každá nameraná hodnota je spojená s neistotou merania. Obrázok 1. predstavuje dve identické merania ale s rozdielnymi neistotami merania [3]. Rozšírená neistota merania nízkeho výsledku (prípade A) leží celá vo vnútri tolerančného limitu. Vysoký výsledok (prípade B) má významne väčšiu neistotu merania. Riziko falošne prijatého výsledku v prípade B je vyššie vďaka väčšej neistote merania. (t.j. pozri „aká je úroveň rizika“ na obrázku 1.).



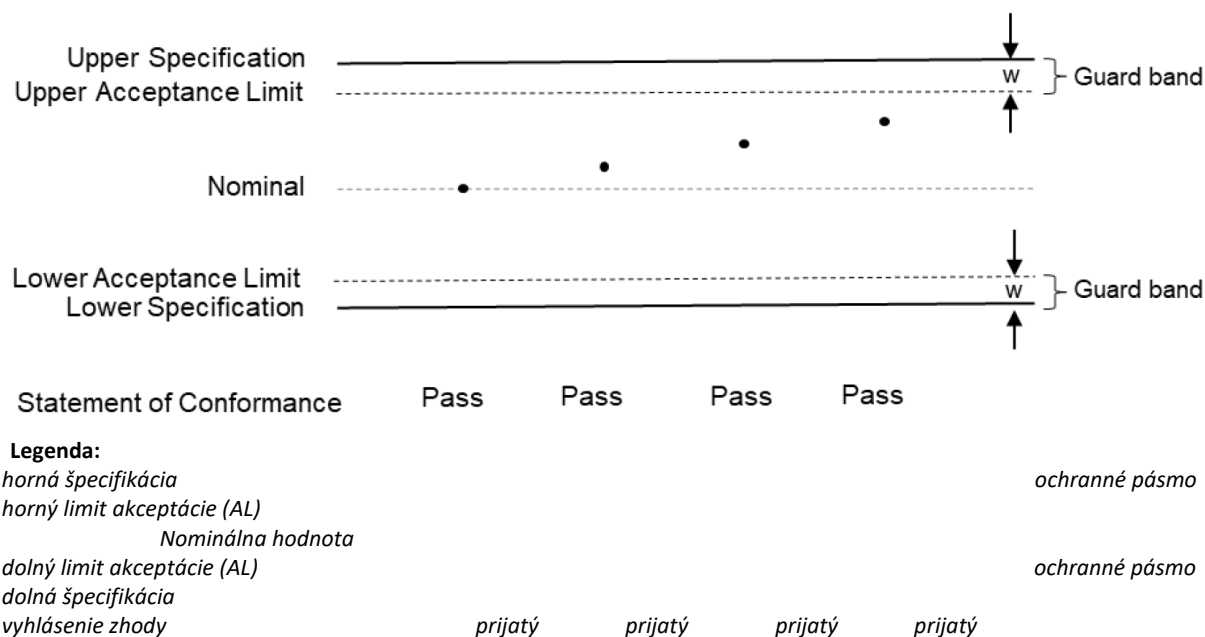
Obr. 1. Grafické vyjadrenie rizika rozhodnutia o meraní

4 OCHRANNÉ PÁSMO A ROZHODOVACIE PRAVIDLÁ

4.1 Ochranné pásma

Použitie ochranných pásiem môže znížiť pravdepodobnosť vykonania nesprávneho rozhodnutia o zhode. Je to v podstate bezpečnostný faktor zabudovaný do procesu rozhodovania o meraní znížením limitu akceptácie pod limit tolerancie/špecifikácie. Toto sa často robí s cieľom zohľadniť neistotu merania, ako je opísané ďalej v tejto kapitole.

Tento dokument sa odvoláva na ochranné pásma, ktorých šírka (w) je vyjadrená ako limit tolerancie/špecifikácie (TL) mínus limit akceptácie (AL) alebo $w = TL - AL$. To značí, že ak je výsledok merania pod limitom akceptácie (AL), je meranie prijaté ako vyhovujúce špecifikácii. Pozri obrázok 2 .



Obr. 2. Grafické znázornenie ochranného pásma

V terminológii ochranných pásiem sa často používajú horné a dolné limity tolerancie/specifikácie. Pre zjednodušenie, sa väčšina tohto dokumentu zaoberá horným limitom. Pre prípad dvojstranných tolerancií užívateľ potrebuje zahrnúť aj dolný limit.

Ochranné pásmo, ktoré má šírku rovnú nule ($w = 0$) znamená, že akceptovanie nastáva, keď výsledok merania je pod limitom tolerancie. Toto sa nazýva *jednoduché akceptovanie*. Jednoduché akceptovanie sa tiež nazýva „zdieľané riziko“ pretože pravdepodobnosť, že sa výsledok nachádza mimo limit tolerancie/specifikácie, môže byť až do 50 % v prípade, ak je výsledok merania presne na limite tolerancie/specifikácie (predpokladá sa symetrické normálové rozdelenie meraní).

4.2 Rozhodovacie pravidlá

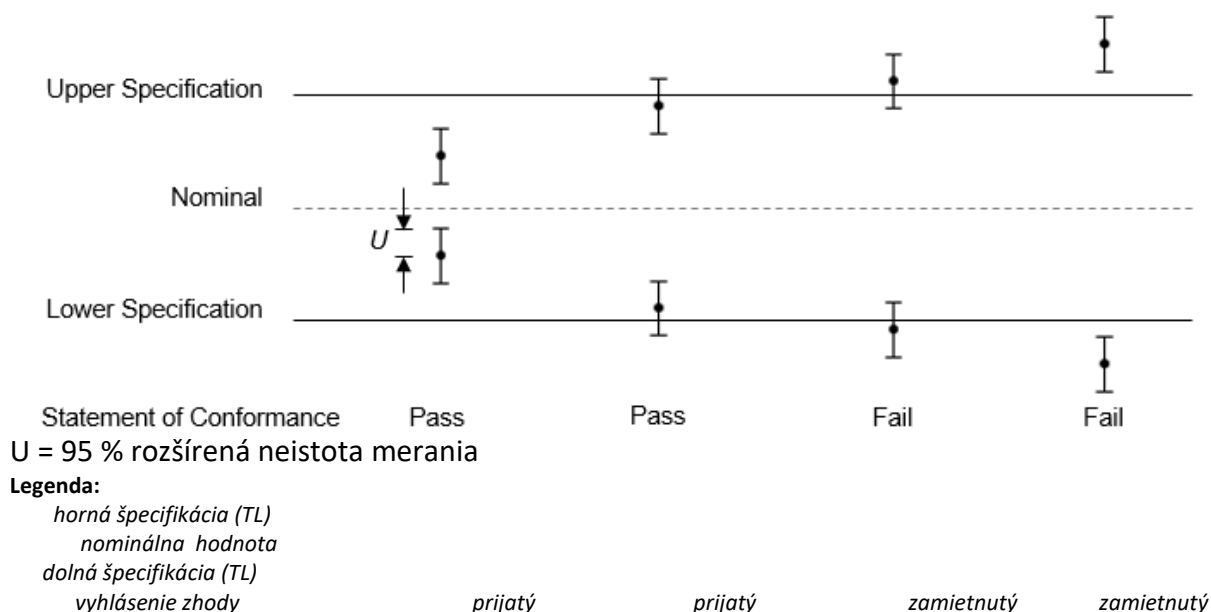
Binárne rozhodovacie pravidlo platí, ak je výsledok obmedzený na dve voľby (prijatý – zamietnutý). Nebinárne rozhodovacie pravidlo platí, ak sa výsledok môže vyjadriť viacerými termínmi (prijatý, podmienene prijatý, podmienene zamietnutý, zamietnutý). Tieto termíny sú vysvetlené ďalej.

4.2.1 Binárne vyhlásenie pre jednoduché pravidlo akceptácie ($w = 0$)

Vyhlásenia zhody sú oznamované ako:

Prijatý – meraná hodnota je pod akceptačným limitom, $AL = TL$

Zamietnutý – meraná hodnota je nad akceptačným limitom, $AL = TL$



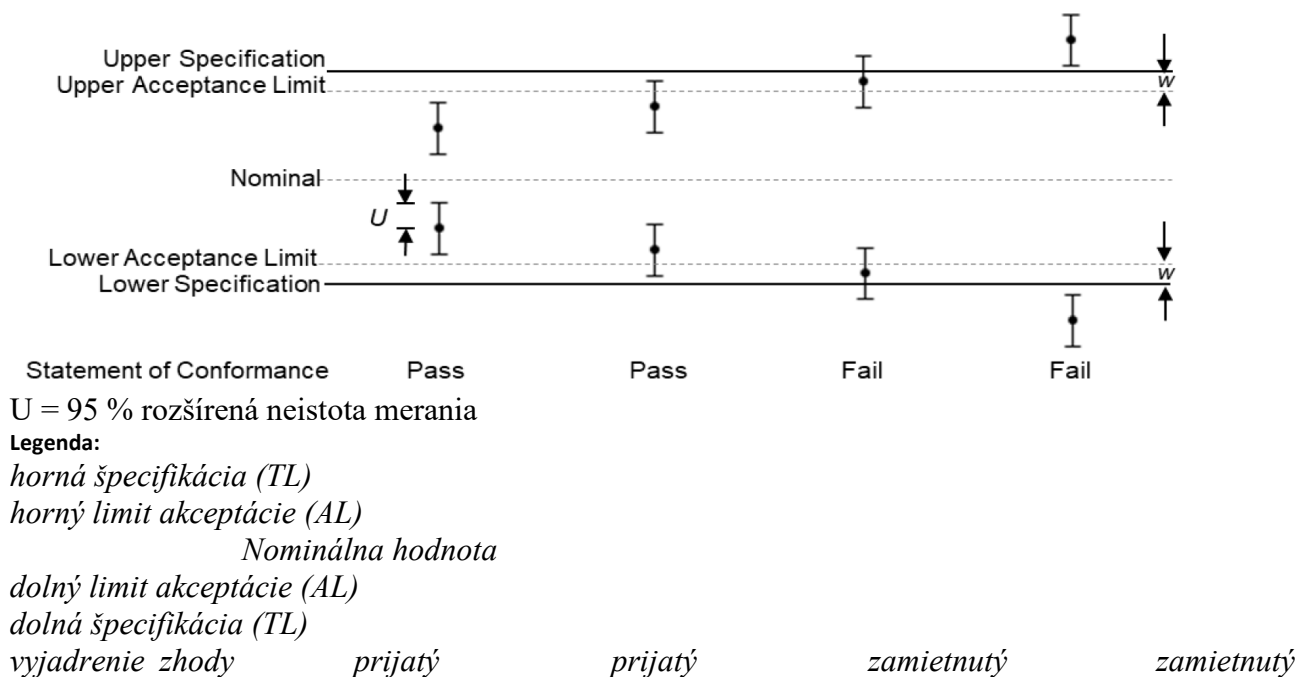
Obrázok 3. Grafické zobrazenie binárneho vyhlásenia – jednoduché prijatie

4.2.2 Binárne vyhlásenie s ochranným pásmom

Vyhlásenia zhody sú oznamované ako:

Prijatý – prijatie založené na ochrannom pásme; nameraný výsledok je pod limitom akceptácie, $AL = TL - w$

Zamietnutý – zamietnutie založené na ochrannom pásme; nameraný výsledok je nad limitom akceptácie, $AL = TL - w$



Obrázok 4. Grafické zobrazenie binárneho vyhlásenia s ochranným pásmom

4.2.3 Nebinárne vyhlásenie s ochranným pásmom

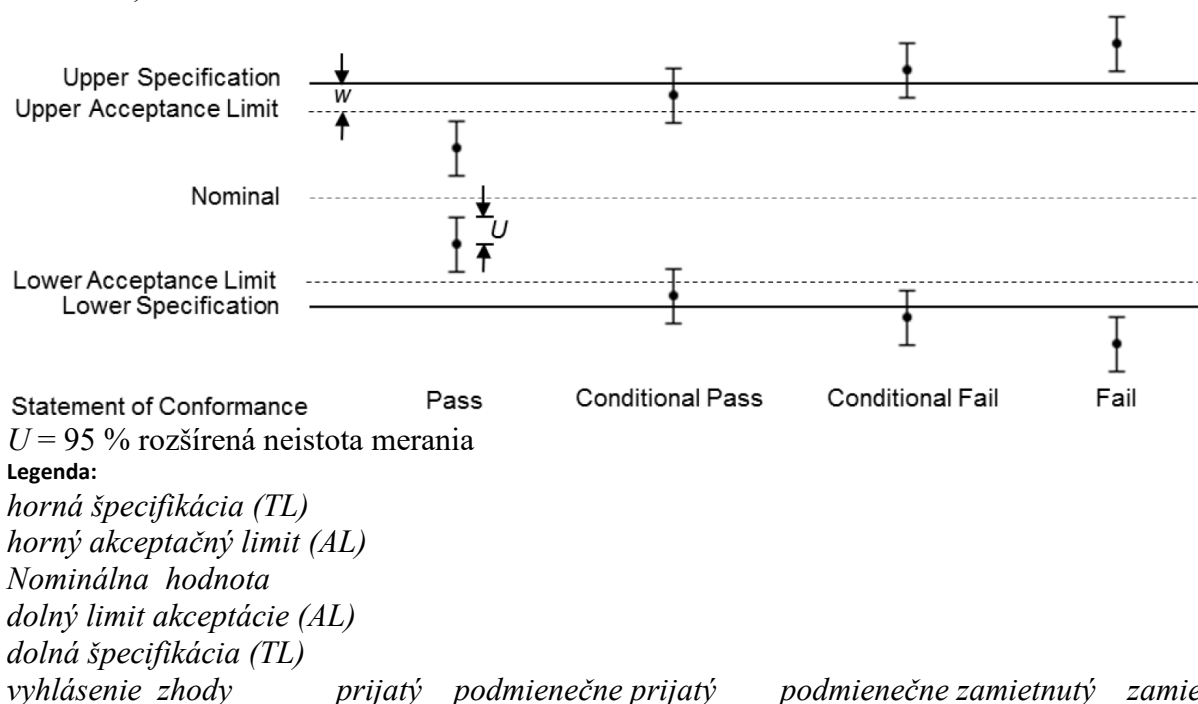
Vyhlásenia zhody sú oznamované ako:

Prijatý – nameraný výsledok je pod limitom akceptácie, $AL = TL - w$.

Podmienečne prijatý - nameraný výsledok je vo vnútri ochranného pásma a pod limitom tolerancie, v intervale $(TL, TL - w)$.

Podmienečne zamietnutý - nameraný výsledok je nad limitom tolerancie, ale pod limitom tolerancie pridaným k ochrannému pásmu, v intervale $(TL, TL + w)$.

Zamietnutý - zamietnutie založené na ochrannom pásme; nameraný výsledok je nad limitom tolerancie, $TL + w$



Obrázok 5. Grafické znázornenie nebinárneho príkazu s ochranným pásmom (zobrazené pre $w = U$)

Malo by sa zvažovať, že meranie môže vyústiť do rozhodnutia o zhode (prijatia) pri použití jedného ochranného pásma a rozhodnutia o zamietnutí, ak sa použije väčšie ochranné pásmo. Z tohto dôvodu je zhoda s požiadavkou vo svojej podstate zviazaná s použitým rozhodovacím pravidlom. Očakáva sa preto, že rozhodovacie pravidlo je dohodnuté pred uskutočnením meraní. (článok 7.1.3 [1]).

5 ZOHLADNENIE NEISTOTY MERANIA

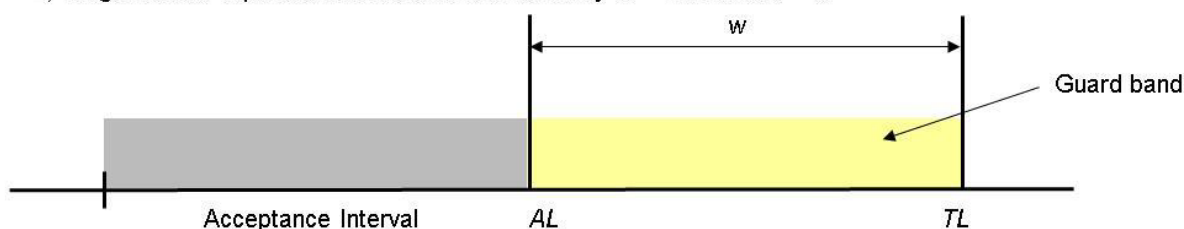
5.1 Neistota merania, nepriame zohľadnenie

Ak sa neistota merania zohľadňuje priamo, limit akceptácie bude obmedzenou časťou tolerancie, tak ako je to opísané v kapitole 5.2. Čím väčšia je neistota merania, tým je menší interval akceptácie. Dôsledkom bude menej akceptovaných výsledkov ako v prípade menšej neistoty merania. Pozri obr. 6.

A) Small relative expanded measurement uncertainty $U = TL/10$ and $w = U$



B) Large relative expanded measurement uncertainty $U = TL/2$ and $w = U$



Legenda:

Interval prijatia

Ochranné pásmo

A) Malá relatívna rozšírená neistota merania $U = TL/10$ a $w = U$

B) Veľká relatívna rozšírená neistota merania $U = TL/2$ a $w = U$

Obrázok 6. Interval akceptácie v prípade, kedy je rozšírená neistota merania malá v porovnaní s toleranciou A) a veľká B) pri tom istom limite tolerancie TL . Veľké ochranné pásmo zužuje distribučnú funkciu prijatých prípadov.

Regulátori často zohľadňujú neistotu merania nepriamo, aby sa v rámci laboratórií zabránilo závislosti na ochranných pásmach. To sa môže uskutočniť viacerými spôsobmi v závislosti od oblasti skúšania alebo kalibrácie. Príkladmi sú:

- OIML R76-1:2006 (NAWIs) čl. 3.7.1 kde sa požaduje že "...etalónové závažie používané na typové skúšky alebo overenie meradiel nesmú mať chybu väčšiu ako $1/3$ MPE meradla. Ak patria do triedy E2 alebo lepšej, ich neistota nemá byť väčšia ako $1/3$ MPE meradla (tolerancie)" ($MPE = \text{maximálna prípustná chyba} = \text{tolerancia}$)
- OIML R117-1:2007 Dynamické meracie sústavy pre kvapaliny iné ako voda Časť 1: Metrologické a technické požiadavky A.2 Neistoty merania: Rozšírená neistota určenia chýb indikácií objemu alebo hmotnosti pri skúšaní musí byť menšia ako $1/5$ maximálnej prípustnej chyby (MPE).
- WADA Technický Dokument – TD2014DL Limit rozhodovania (decision limit) DL musí byť spočítaný ako suma hodnoty T a ochranného pásma (guard band g), kde výpočet (g) je založený na príslušnej WADA maximálnej akceptovateľnej hodnoty kombinovanej štandardnej neistoty ($ucMax$)

$$DL = T + g, \text{ kde } g = k \cdot ucMax, k = 1.645$$

Vo väčšine prípadov je hodnota uc_{Max} stanovená s použitím údajov z kombinovaných výsledkov účastníkov získaných z príslušných programov PTP systému externého hodnotenia kvality (External Quality Assessment Scheme (EQAS)).

Poznámka: Toto zodpovedá ochrannému pásmu w , ktoré je fixné pre všetky laboratória bez ohľadu na ich vlastnú neistotu merania. Hodnota T sa rovná limitu tolerancie TL .

- Prípady pri uplatňovaní zákona na pozemných komunikáciách (o cestnej prevádzke), je rýchlosť motoristov meraná políciou s použitím zariadení, akými sú radary a laserové pištole. Rozhodnutie udeliť blokovú pokutu, ktoré môže potenciálne viesť k súdnemu procesu, musí byť vykonané s vysokým stupňom istoty, že rýchlostný limit bol skutočne prekročený. Pozri príklad 1. na strane 22 JCGM 106 [2], ako má byť zavedený vhodný ochranný pás, ktorý zabezpečí 99,9 % istotu, že nameraná rýchlosť skutočne prekročila rýchlostný limit podľa zákona.
- Prípady, kde normy na skúšanie využili typickú neistotu merania pre stanovenie limitov tolerancie a limit akceptácie sa potom rovná limitu tolerancie.
- Prípady, v ktorých zákazník stanoví použitie ochranného pásma pri rozhodovaní o zhode so špecifikáciou. Takéto ochranné pásma môžu byť fixné, ale môžu byť takisto založené na neistote merania, tak ako je to uvedené ďalej.

Z uvedeného prehľadu je možné vidieť, že rozhodovacie pravidlá môžu byť nielen veľmi rozdielne, ale tiež veľmi komplikované.

5.2 Neistota merania zohľadnená priamo

ISO/IEC 17025:2017 požaduje aby laboratória pri vyhlásení zhody vyhodnotili neistotu merania a aplikovali dokumentované rozhodovacie pravidlo.

Ako bolo už spomenuté, zvolený prístup sa môže významne líšiť, v závislosti od situácie a rozdielných ochranných pásmach, ktoré sa môžu použiť.

Ochranné pásmo je často založené na násobku r rozšírenej neistoty merania U , kde $w = rU$. V prípade binárneho rozhodovacieho pravidla je akceptovaná nameraná hodnota pod limitom akceptácie $AL = TL - w$.

Aj keď sa obyčajne používa ochranné pásmo $w = U$, existujú prípady, v ktorých je vhodnejší iný násobok ako 1. Tabuľka 1. poskytuje príklady rôznych ochranných pásiem na dosiahnutie dohodnutých úrovní špecifického rizika podľa požiadavky zákazníka.

Rozhodovacie pravidlo	Ochranné pásmo w	Špecifické riziko
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16\% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 rule	$1 U$	$< 2.5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\% \text{ PFA}$

Jednoduché prijatie	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Nekritické	$-U$	Predmet zamietnutý pre nameranú hodnotu väčšiu ako $AL = TL + U$ $< 2.5\% \text{ PFR Zákazníka}$
Stanovené zákazníkom	$r U$	Zákazník smie definovať použitie ľubovoľného násobku r ako ochranného pásma.

Tabuľka 1. PFA – pravdepodobnosť nesprávne akceptovaných a PFR – pravdepodobnosť nesprávne zamietnutých (predpokladá sa jednostranná špecifikácia a normálne rozdelenie výsledkov merania).

5.3 Špecifické verzus globálne (priemerné) riziko pri kalibrácii

Ak laboratórium meria jediné zariadenie a nemá k dispozícii žiadnu históriu výsledkov kalibrácie pre dané sériové číslo, alebo ak nemá žiadnu informáciu o správaní sa tohto modelu ako celku, takáto situácia sa môže považovať za situáciu s „nedostatočnými predchádzajúcimi informáciami“ (pozri 7.2.2 of JCGM 106 [2]). Existuje názor, že keď laboratórium obdrží na kalibráciu (a následné overenie výrobcovej tolerancie) zariadenie s nedostatočnou predchádzajúcou informáciou, môže zabezpečiť iba špecifické riziko.

Niektorí zákazníci robia kroky na aktívne redukovanie pravdepodobnosti, že zariadenie predložené na kalibráciu a overenie sa vráti ako „nevyhovujúce“. Robia tak zavedením „Systému kalibrácie“ (Pozri 5.3.4 v Z540.3 [7]) a to monitorovaním záznamov z kalibrácie (spoľahlivosti merania) podľa typového čísla a aktívnym stanovovaním intervalov kalibrácie na dosiahnutie požadovaného cieľa spoľahlivosti (Pozri 5.4.1 v Z540.3 [7]), kde cieľ spoľahlivosti značí percento zariadení, ktoré „vyhoveli“ kalibrácii. Konečným výsledkom je proces, ktorým sa predložené zariadenie stane časťou súboru zariadení zákazníka. Ak v tomto procese „je výsledok predmetnej vlastnosti zariadenia zriedka blízko limitu tolerancie, potom je menej príležitostí, aby sa vykonali nesprávne rozhodnutia“ (Pozri 9.1.4 of JCGM 106 [2]).

Takže priemerná pravdepodobnosť nesprávneho akceptovania a nesprávneho zamietnutia (globálne riziko) sa môže použiť, formou vyhodnotenia hustoty združenej pravdepodobnosti pozostávajúcej zo súboru zariadení riadených zákazníkom a laboratóriom riadenej neistoty procesu kalibrácie (pozri rovnice 17 a 19 v JCGM 106 [2]). Odkazy [8] a [9] poskytujú jednoduché techniky na odhad globálneho rizika.

Ak zákazník aktívne riadi stanovovanie intervalov kalibrácie, ako sa tu spomína, môže v priebehu uzatvárania kontraktu s laboratóriami o poskytnutí služieb zosúladených s ISO/IEC 17025:2017, vydať pokyn, aby sa použili priemerné globálne riziká spojené s rozhodovacími pravidlami pri oznamovaní výsledkov podľa článku 7.8.2.2 [1]. Ako sa už objasnilo v definícii 1.15, zariadenie, ktoré vyhovuje kritériám globálneho rizika napr. 2% pravdepodobnosti pre nesprávne akceptovanie (2% PFA), nemusí vyhovieť špecifickému riziku s ochranným pásmom, ktoré sa rovná rozšírenej neistote merania a môže mať špecifické riziko nesprávneho prijatia, ktorého výška môže dosiahnuť hodnoty blízkej k 50 %. To je obdoba kritérií, ktoré sa väčšinou používajú na schvaľovanie meradiel v legálnej metrológii. Všeobecne, výstupy rozhodovacích pravidiel založených na zásadách OIML (napr. $TUR > 3:1$ alebo $5:1$) a globálnom riziku s približne 2 % PFA, môžu poskytnúť rovnaké výsledky pre nesprávne zamietnuté zariadenia.

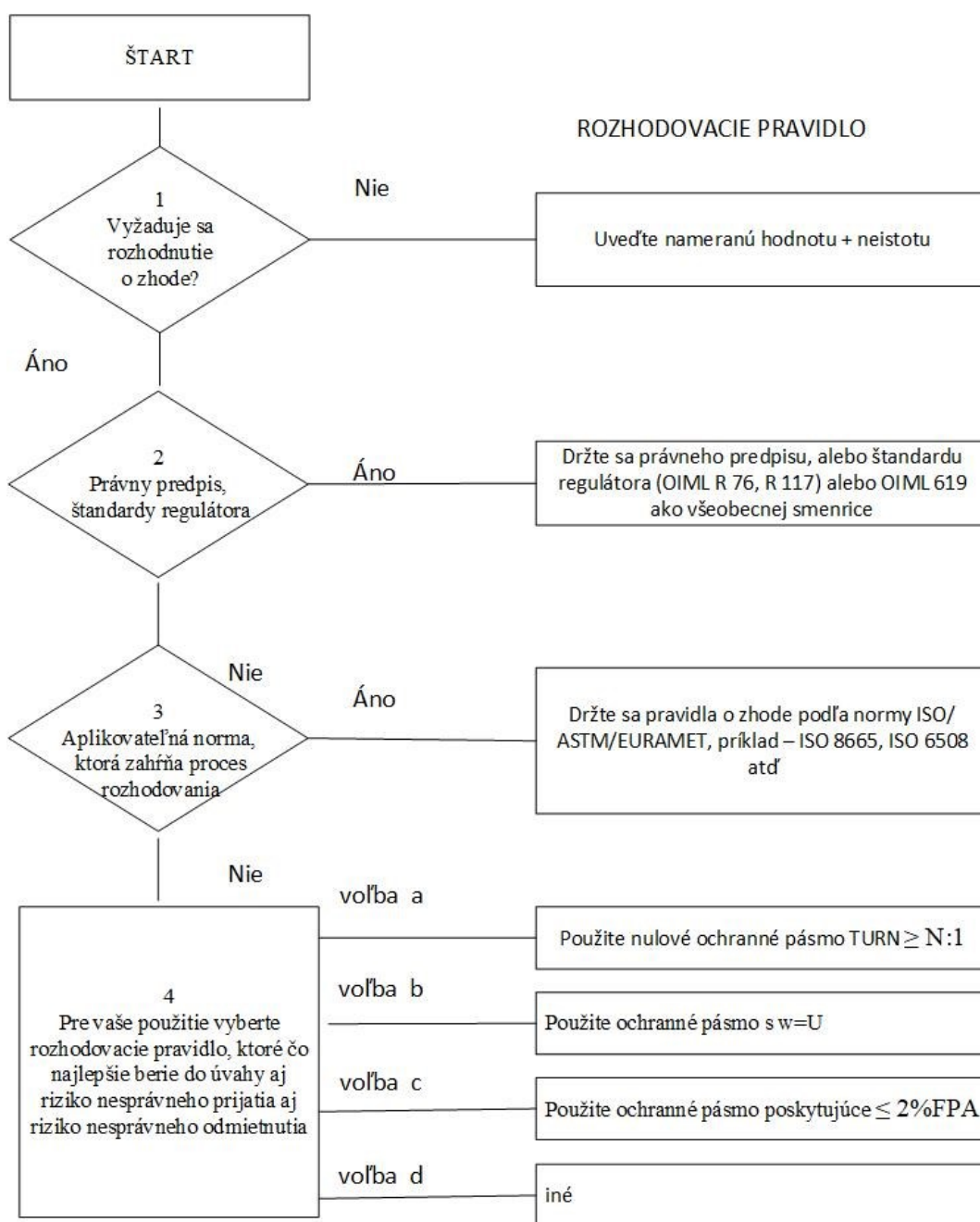
5.4 Zohľadnenie rizík nesprávneho prijatia a nesprávneho zamietnutia

„Binárne rozhodovacie pravidlá, ktoré znižujú riziko zákazníka, budú vždy zvyšovať riziko výrobcu“ (pozri stranu 31 JCGM 106 [2]). Tento výrok platí, pre akékoľvek rozhodovacie pravidlo, ktoré používa ochranné pásmo na zlepšenie rizika nesprávneho prijatia, alebo na stanovenie jeho minima.

Zo začiatku sa zákazník, predkladajúci laboratóriu predmet na kalibráciu alebo skúšanie môže zaujímať iba o riziko nesprávneho prijatia. Avšak, keď laboratórium vráti predmet ako „nevyhovujúci“, zákazník bude potrebovať preskúmať dopad na produkty, ktoré vyrába jeho organizácia, čo môže často viesť k nákladným stiahnutiam z obehu.

6 VÝVOJOVÝ DIAGRAM VÝBERU ROZHODOVACIEHO PRAVIDLA

Ak sú k dispozícii na výber viaceré rozhodovacie pravidlá, zákazníci a laboratória si potrebujú prediskutovať úroveň rizika, týkajúceho sa pravdepodobnosti nesprávneho prijatia a nesprávneho zamietnutia spojeného s možnými rozhodovacími pravidlami. Žiadne jednotlivé rozhodovacie pravidlo nemôže byť vhodné pre celý rozmanitý rozsah skúšania a kalibrácie podľa ISO/IEC 17025. Niektoré odbory, priemyselné odvetvia, alebo regulačné orgány stanovili rozhodovacie pravidlá vhodné na použitie a publikovali ich v špecifikáciách, normách, alebo nariadeniach. Obrázok 7. poskytuje všeobecný návod na výber rozhodovacích pravidiel.



Obrázok 7. Vývojový diagram výberu rozhodovacích pravidiel zhody - prijaté/zamietnuté (upravený)

Tu sú návrhy ako použiť vývojový diagram:

1. Niektoré kalibrácie alebo skúšania nevyžadujú vyhlásenie o zhode s metrologickými špecifikáciami. Príklady zahŕňajú niektoré presné závažia, účinnosť výkonových senzorov atď.... V takých prípadoch sa má (musí pri kalibrácii) oznámiť nameraný výsledok a neistota merania podľa GUM [4].

2. V prípade, že výsledok merania sa riadi právnymi alebo regulačnými normami, či pravidlami, použije sa rozhodovacie pravidlo stanovené v príslušnej norme. Pre návod na rozhodovanie o posudzovaní zhody v legálnej metrológii pozri OIML Guide G 19 [10].
3. Ďalšou možnosťou na zváženie je, keď vo vašom prípade už existujú rozhodovacie pravidlá riadené publikovaným normatívnym dokumentom. (Príklady: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, atď.). V takých prípadoch sú obvykle predpísané štandardné skúšobné metódy a medze zhody majú už často v sebe zahrnuté ochranné pásma, takže nie sú potrebné žiadne ďalšie ochranné pásma na obmedzenie rizika.
4. Ak sa dostanete do rozhodovacieho poľa 4, obvykle to znamená, že váš prípad sa neriadi žiadnym špecificky zverejneným rozhodovacím pravidlom. Laboratóriá a zákazníci si môžu vybrať zo štandardných zavedených rozhodovacích pravidiel alebo si zvoliť zdokumentovanie ich vlastného pravidla (Pozri prílohu B). Príklady „ďalších“ návodov na rozhodovanie o posúdeniach zhody zahŕňajú EUROLAB Technical Report No.1-2017 [11], EURACHEM/CITAC Guide [12].

Poznámka: Ak vyberiete pravidlo pomocou $TUR \geq N:1$, zabezpečte určenie opatrení potrebných vo všetkých prípadoch, kedy výsledky meraní TUR sú pod definovaným pravidlom.

7 DOKUMENTOVANIE A APLIKÁCIA ROZHODOVACÍCH PRAVIDIEL

Laboratórium nesie zodpovednosť za dohodnutie služby zákazníkovi. Článok 7.1.3 [1] uvádza, že požiadavka na vyhlásenie zhody musí prísť od zákazníka. Avšak kalibračné laboratóriá musia ponúkať štandardné služby s rôznymi úrovňami ochranného pásma (vrátane nuly) aby umožnili zákazníkovi výber úrovne rizika.

Podobne článok 7.8.3.1 b [1] stanovuje, že „*skúšobné laboratóriá musia zabezpečiť vyhlásenie o zhode, ak je to potrebné pre interpretáciu výsledkov*“.

V každom prípade je potrebné, aby rozhodovacie pravidlá boli v súlade s požiadavkami zákazníka, právnymi predpismi alebo požiadavkami noriem. Je treba ich dohodnúť a dokumentovať pred začiatkom práce. Musí byť jasné, že limity tolerancie zodpovedajú požiadavkám, a že všetky neistoty merania a ďalšie výpočty sú vykonané v súlade s požiadavkami ISO/IEC 17025:2017. Dohodnuté rozhodovacie pravidlo použité pre vyhlásenia zhody sa musia jasne dokumentovať v správe o meraní.

Dokumentácia na podporu rozhodovacieho pravidla má zodpovedať jeho zložitosti. Potrebná dokumentácia zahŕňa:

- a) Dokumentovanie ďalších podporných faktorov ako štatistické predpoklady, vrátane typu špecifického alebo globálneho rizika a neistoty merania (článok 7.8.6.1 [1]);
Poznámka: pre viac informácií o špecifickom a globálnom riziku pozri čl. 5.3.
- b) Dokumentovanie typu posúdenia zhody a vyhlásenia o zhode (článok 7.8.6.2 [1]);
Poznámka: pre viac informácií o rozhodovacích pravidlách a vyhláseniach zhody pozri kapitolu 4.
- c) Súlad dokumentovaných rozhodovacích pravidiel so záznamami zo skúšok a kalibrácií. (článok 7.8.6.2 [1]).

PRÍLOHA A uvádza príklad vzorového kontrolného listu pre laboratórium a pre posudzovateľa a PRÍLOHA B uvádza niektoré príklady dokumentovania, ktoré sa môžu vyžadovať.

8 ZHRNUTIE

Koncepcia rozhodovacích pravidiel aplikovateľných pre vyhlásenia o zhode so špecifikáciami alebo normami nie je nová, avšak, ISO/IEC 17025:2017 prináša ďalšie ujasnenie a zdôrazňuje požiadavku na laboratóriá, aby:

- 1) porozumeli potrebám zákazníkov, ktoré sa týkajú vyhlásení zhody, ktoré môžu požadovať, a aby ich potvrdili v štádiu podania žiadosti o skúšku alebo kalibráciu. Aby v rámci preskúmania žiadosti objasnili použitie vyhlásení a dohodli so zákazníkom, ktoré rozhodovacie pravidlá sa použijú, a to na základe rizika, ktoré je zákazník ochotný akceptovať;
- 2) zahrnuli rozhodovacie pravidlo do správ obsahujúcich vyhlásenia zhody (pokiaľ pravidlo nie je integrálnou zložkou špecifikácie alebo normy).

9 ODKAZY

1. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment. Note: this document is also available as 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.
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, Third Edition
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D, and 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.

PRÍLOHA A**Vzorový kontrolný list plnenia požiadaviek ISO/IEC 17025:2017**

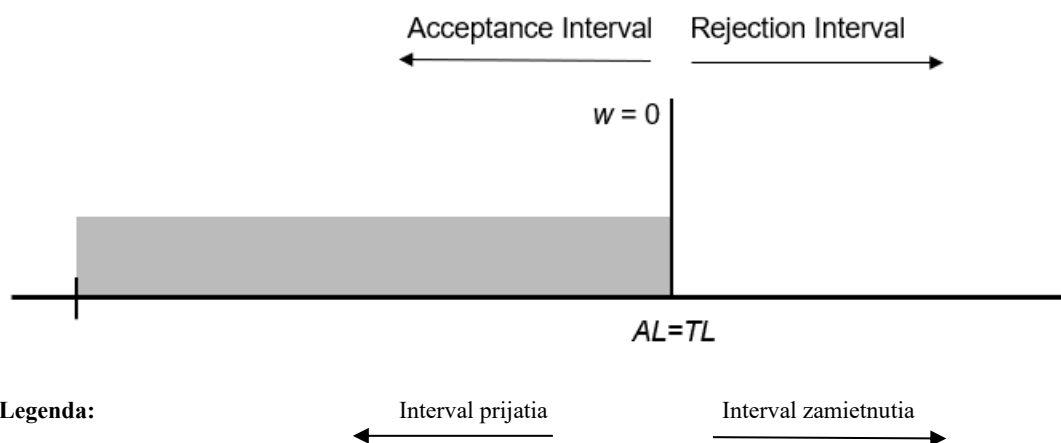
- a) dokumenty a záznamy opisujúce požadované vyhlásenie o zhode so špecifikáciou alebo normou dohodnuté so zákazníkom (článok 7.1.3 [1]);
- b) záznamy o výbere limitov tolerancie a súvisiacich tolerancií a ich zhode s požiadavkami zákazníka (článok 7.1.3 [1]);
- c) dokumentované rozhodovacie pravidlo na výpočet, kontrolu a oznamovanie úrovne rizika spojeného s vyhlásením zhody (článok 7.1.3 [1]);
- d) dokumentovanie informácií o personáli laboratória, ktorý ma vedomosti, zručnosti a poverenia na aplikovanie rozhodovacieho pravidla a vydávanie vyhlásení zhody (článok 6.2.6 c [1]);
- e) dokumenty o výpočtoch alebo odhadoch úrovni rizika a neistoty merania (článok 7.8.6.1 [1]);
- f) dokumenty o ďalších podporných faktoroch ako sú štatistické predpoklady vrátane typu rizika (špecifického alebo globálneho) a neistota merania (článok 7.8.6.1 [1]);
Poznámka: pre viac informácií o špecifickom a globálnom riziku pozri sekciu 4.2 tohto dokumentu.
- g) dokumenty o type posúdenia zhody a vyhlásení zhody (článok 7.8.6.2 [1]);
Poznámka: pre viac informácií pozri sekciu 4.2 tohto dokumentu.
- h) dokumentované rozhodovacieho pravidla má byť realizované jeho zahrnutím do skúšobných a kalibračných záznamov (článok 7.8.6.2 [1]).

PRÍLOHA B

¹Príklady rozhodovacích pravidiel

Príklad 1 Jednoduché akceptovanie (výber „a“ na obrázku 7.)

Zákazník súhlasí, že rozhodnutia prijatie/zamietnutie sú založené na limitoch akceptácie, vybratých na základe jednoduchej akceptácie ($w = 0$, $AL = TL$). Rozšírená neistota merania počítaná podľa GUM musí byť menšia ako $1/3$ tolerančných limitov založených na špecifikáciách výrobcu ($TUR > 3:1$). Vyhlásenia o zhode sú binárne. Predpokladá sa, že odhad meranej veličiny má normálne rozdelenie pravdepodobnosti a pre výpočet sa používa špecifické riziko. V takom prípade riziko, že akceptované jednotky sú mimo limit tolerancie je až do výšky 50 %¹ pre výsledky namerané mimo tolerancie.



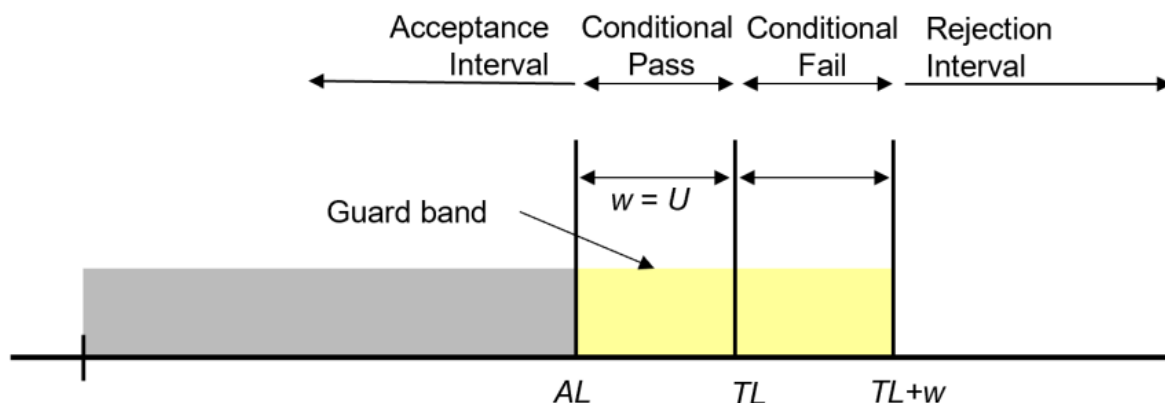
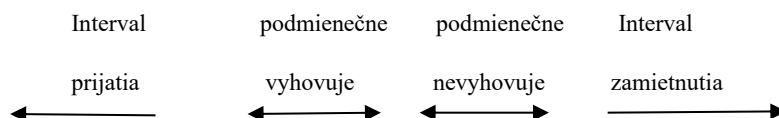
Prehlásenia zhody sa uvádzajú ako:

- **Vyhovuje** – namerané hodnoty skúšaných jednotiek boli v tolerancii
- **Nevyhovuje** – jedna alebo viac nameraných hodnôt u skúšaných jednotiek boli mimo toleranciu

Príklad 2 Nebinárne akceptovanie založené na ochrannom pásme $w = U$ (výber „b“ na obrázku 7.)

Zákazník súhlasí, že rozhodnutia sú založené na limitoch akceptácie vrátane ochranného pásma ($w = U$, $AL = TL - w$), kde U je rozšírená neistota merania vyrátaná podľa GUM. Vyhlásenia zhody sú nebinárne. Predpokladá sa, že odhad nameranej hodnoty má normálne rozdelenie pravdepodobnosti a pre výpočet rizika sa používa špecifické riziko. V takomto prípade je riziko akceptovania jednotiek, ktoré sú mimo limit tolerancie $< 2.5\%$. Riziko, že zamietnuté jednotky sú vo vnútri limitu tolerancie je $< 2.5\%$. Keď je nameraný výsledok v blízkosti tolerancie, riziko nesprávneho akceptovania a nesprávneho zamietnutia môže vzrásť až na 50 %.

¹ pretože, tak nesprávne akceptovanie, ako aj nesprávne zamietnutie môže byť 50 %, toto pravidlo sa niekedy nazýva „zdieľané riziko“


Legenda:


Namerané výsledky sú uvádzané ako:

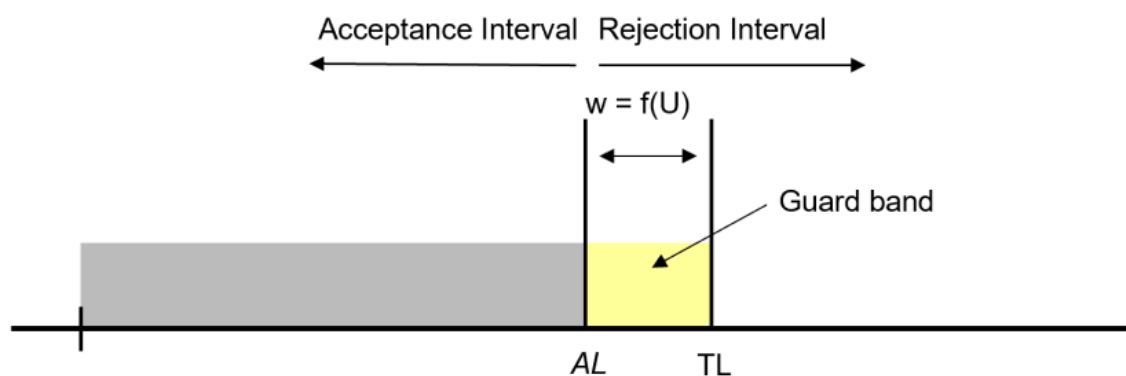
- **Vyhovuje** – namerané hodnoty skúšaných jednotiek boli v tolerancii. Špecifické riziko nesprávneho akceptovania je do 2.5%.
- **Podmienečne vyhovuje** - namerané hodnoty skúšaných jednotiek boli v tolerancii, avšak časť intervalov rozšírenej neistoty merania jednej alebo viacerých nameraných hodnôt prekročila toleranciu. Keď je nameraný výsledok v blízkosti tolerancie, špecifické riziko nesprávneho akceptovania môže vzrásť až na 50 %.
- **Podmienečne nevyhovuje** - jedna alebo viacero nameraných hodnôt skúšaných jednotiek prekročili toleranciu. Avšak, časť intervalov rozšírenej neistoty merania jednej alebo viacerých nameraných hodnôt neprekročila toleranciu. Keď je nameraný výsledok v blízkosti tolerancie, špecifické riziko nesprávneho zamietnutia môže vzrásť až na 50 %.
- **Nevyhovuje** - jedna alebo viacero nameraných hodnôt skúšaných jednotiek prekročili toleranciu. Špecifické riziko nesprávneho zamietnutia je do 2.5%.

Príklad 3 Binárne akceptovanie založené na ochrannom pásme ($\leq 2.0\%$ globálne riziko) (výber „b“ na obrázku 7.)

Zákazník súhlasí, že rozhodnutia sú založené na limitoch akceptácie, ktoré zahŕňajú ochranné pásma AL , čo zabezpečí menej ako 2 % rizika nesprávneho (globálneho) akceptovania. V tomto prípade je limit akceptácie, AL , daný v [8]

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ a U je rozšírená neistota merania vypočítaná podľa GUM [4].

Poznámka: Ďalšie vzorce na výpočet akceptačného limitu AL , ktorými sa dosiahne $< 2\%$ globálneho rizika, sú uvedené v [9]. Vyhlásenia zhody sú binárne. Predpokladá sa, že odhad nameranej hodnoty má normálne rozdelenie pravdepodobnosti. Riziko akceptovania jednotiek, ktoré sú mimo limit tolerancie je $\leq 2.0\%$.



Legenda:

Interval prijatia Interval zamietnutia

Vyhlásenia zhody sa uvádzajú ako:

- **Vyhovuje** – namerané hodnoty skúšaných jednotiek boli v tolerancii s globálnym rizikom nesprávneho akceptovania menším alebo rovným 2 %.
- **Nevyhovuje** - buď jedna alebo viacero nameraných hodnôt skúšaných jednotiek prekročili toleranciu alebo globálne riziko nesprávneho akceptovania pre jednu alebo viacero nameraných hodnôt bolo väčšie ako 2%.

PRÍLOHA C

Tabuľka revízií – tento dokument predstavuje úplnú zmenu v porovnaní s predchádzajúcou verziou, čím nie je možné vydať žiadny prehľad revízií.

© SNAS 2020