



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

**NÁVOD NA OZNÁMENIE
SÚLADU SO ŠPECIFIKÁCIOU
(ILAC-G 8:03/2009)**

MSA-L/04

Vydanie: 2

Aktualizácia: 1

BRATISLAVA

Január 2017

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu ILAC-G 8:03/2009 „Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification“.

Spracoval: Ing. Renáta Knorová

Preskúmal: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Schválil.: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 29.1.2017

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-L/04 zo dňa 1.8. 2009.

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)

**OBSAH****Strana**

1	Úvod	4
2	KONŠTATOVANIE SÚLADU PODEA ISO/IEC 17025	4
3	KONŠTATOVANIE SÚLADU SO ŠPECIFIKÁCIOU PRE JEDNU VELIČINU	4
4	KONŠTATOVANIE SÚLADU S POŽIADAVKAMI ALEBO SO ŠPECIFIKÁCIOU ZAHŔŇAJÚCOU VIAC VELIČÍN	7
5	REFERENČNÉ DOKUMENTY	7

1 ÚVOD

PREDSLOV

Tento návod bol vypracovaný na pomoc skúšobným a kalibračným laboratóriám na konštatovanie a oznamovanie súladu so špecifikáciou kvantitatívnych meraní. Aby boli splnené požiadavky ISO/IEC 17025, laboratória majú zákazníkov poskytnúť, ak sú o to požadované, vyjadrenie k výsledkom merania, ich neistoty a posúdenie súladu so špecifikáciou podľa tohto návodu. K dispozícii sú ďalšie medzinárodne dohodnuté dokumenty, ktoré sa použijú na podrobné vyhodnotenie neistoty a výpočet súladu so špecifikáciou pre všeobecný prípad ako aj pre komplikovanejšiu situáciu. Pozri odkazy v sekcii 4.

Usmernenie ponúknuté v tomto dokumente vychádza z predpokladu, že výsledky merania majú dostatočne normálne rozdelenie. Pri niektorých skúšobných alebo kalibračných činnostiach tento predpoklad nemusí platiť. V takomto prípade predložené usmernenie nemusí byť vhodné, a laboratórium by sa malo riadiť iným návodom na výpočet týkajúci sa súladu so špecifikáciou. Pozri odkazy v sekcii 5 .

ÚČEL

Tento dokument poskytuje návod pre skúšobné a kalibračné laboratóriá (a ich zákazníkov) na vyjadrovanie a oznamovanie súladu alebo nesúladu so špecifikovanými požiadavkami. Právne alebo zákonné požiadavky na oznamovanie súladu sú nadradené tomuto návodu.

AUTORSTVO

Tento návod bol pripravený Akreditačným výborom ILAC.

2 KONŠTATOVANIE SÚLADU PODĽA ISO/IEC 17025

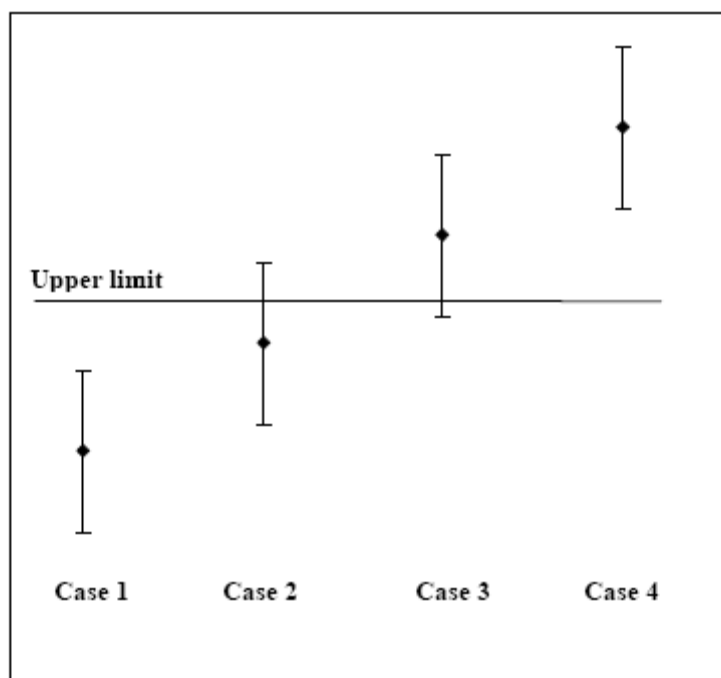
2.1 Od skúšobných laboratórií norma ISO/IEC 17025:2005 (článok 5.10.3.1 b) požaduje, že „ skúšobný protokol musí, kde je to nevyhnutné pre interpretáciu výsledkov skúšok obsahovať..., kde je to relevantné, konštatovanie o súlade/nesúlade s požiadavkami a/alebo so špecifikáciou“.

2.2 Od kalibračných laboratórií norma ISO/IEC 17025:2005 (článok 5.10.4.2) požaduje, aby „ ak sa konštatuje súlad so špecifikáciou, toto konštatovanie musí identifikovať, s ktorým článkom špecifikácie súlad existuje a s ktorým nie“. Dovoľuje sa neuviesť v protokole výsledok merania a jeho neistota, pokiaľ sa uschovajú na možnú referenciu v budúcnosti.

3 KONŠTATOVANIE SÚLADU SO ŠPECIFIKÁCIOU PRE JEDNU VELIČINU

3.1 Ak špecifikácia popisuje interval s hornou a dolnou medzou, konštatovanie o súlade alebo nesúlade by sa malo urobiť len vtedy, ak pomer intervalu rozšírenej neistoty a špecifikovaného intervalu je dostatočne malý a vyhovuje účelu (znamená to, že laboratórium by malo byť schopné splniť potreby zákazníka).

- 3.2 Ak sa dosiahne súlad so špecifikáciou, malo by byť zákazníkovi jasné, ktorá pravdepodobnosť pokrytia bola použitá pre rozšírenú neistotu. Vo všeobecnosti bude pravdepodobnosť pokrytia 95%, a oznámenie musí obsahovať poznámku ako „*Konštatovanie súladu vychádza z 95% pravdepodobnosti pokrytia pre rozšírenú neistotu.*“ To znamená že pravdepodobnosť, že meranie je pod hornou medzou špecifikácie, je vyššia ako 95%, t.j. približne 97,5% pre symetrické rozdelenia. Pri dolnej medzi sa postupuje podobne. Iné hodnoty pravdepodobnosti pokrytia pre rozšírenú neistotu by mali byť stanovené dohodou medzi laboratóriom a zákazníkom. Pravdepodobnosť pokrytia pre rozšírenú neistotu vyššia ako 95% by sa mohla vybrať, zatiaľ čo nižšie hodnoty by sa používať nemali.
- 3.3. Pre určité horné medze špecifikácie sa odporúča nasledovný postup. (Pri dolnej medzi sa postupuje podobne):
- (a) **Súlad:** Ak výsledok merania zväčšený o rozšírenú neistotu s 95% pravdepodobnosťou pokrytia neprekračuje medzu špecifikácie, potom sa môže konštatovať súlad so špecifikáciou (Pozri Prípad 1 v obr. 1). Toto sa môže oznámiť ako „*Súlad*“ alebo „*Súlad – Výsledok merania je v medziach (alebo pod medzami) špecifikácie, keď sa vezme do úvahy neistota merania*“. Pri kalibrácii sa toto často oznamuje ako „*Vyhovuje*“;
 - (b) **Nesúlad:** Ak výsledkom merania zmenšený o rozšírenú neistotu s 95% pravdepodobnosťou pokrytia prekračuje medzu špecifikácie, môže sa konštatovať nesúlad so špecifikáciou (Pozri Prípad 4 v obr. 1). Toto sa môže oznámiť ako „*Nesúlad*“ alebo „*Nesúlad – Výsledok merania je mimo (alebo nad) medzou špecifikácie ak sa vezme do úvahy neistota merania*“. Pri kalibrácii sa toto často vyjadruje ako „*Nevyhovuje*“;
 - (c) Ak výsledok merania plus/mínus rozšírená neistota s 95% pravdepodobnosťou pokrytia prekrýva medzu (Pozri prípad 2 a 3 v obr. 1), súlad alebo nesúlad sa nedá konštatovať. Potom sa musí výsledok merania a rozšírená neistota s 95% pravdepodobnosťou pokrytia oznámiť spolu s konštatovaním indikujúcim, že nebol preukázaný súlad ani nesúlad. Vhodné konštatovanie pokrývajúce túto situáciu by bolo „*Súlad nie je možné stanoviť*“. V prípade 2 v obr. 1 je možno indikovať, že meranie je pod medzou, čo možno vykonať použitím podobného konštatovania „*Napriek tomu , že výsledok merania je pod medzou, súlad s použitím 95% pravdepodobnosti pokrytia pre rozšírenú neistotu sa nedá stanoviť*“. Ak sa oznámia uvedené konštatovania, nesmú vyvolať dojem, že výsledok je v súlade so špecifikáciou.



Obr. 1 Súlad so špecifikáciou pre hornú medzu. Konštatovanie súladu sa môže rozšíriť o vyjadrenie, či sa súlad týka hornú alebo dolnú medzu špecifikácie s použitím pravdepodobnosti pokrytia 95%.

Legenda:

Upper limit = horná medza
Case = prípad

- 3.4 Konštatovanie súladu by nemalo byť oznamované spôsobom, ktorý môže byť zamieňaný s inšpekciou alebo certifikáciou výrobku. Na tento účel sa môže doplniť poznámka, ako napr. „Výsledky skúšok a konštatovanie súladu so špecifikáciou v tomto protokole sa vzťahujú len na skúšobnú vzorku, ktorá bola analyzovaná/skúšaná a nie na vzorku/predmet, z ktorej skúšobná vzorka bola vybratá“. Pri kalibrácii môže byť podobná poznámka „Výsledky merania a konštatovanie súladu so špecifikáciou sa vzťahujú len na kalibrovaný prístroj“.
- 3.5 Ak súlad so špecifikáciou (pre hornú medzu) je definovaný ako nameraná hodnota menšia ako medza špecifikácie, a výsledok merania sa rovná medzi špecifikácie, potom sa konštatuje nesúlad. Pri dolnej medzi sa postupuje podobne.
- 3.6 Ak sa vyhodnocuje súlad so špecifikáciou pri kalibrácii neistota merania sa musí vždy brať do úvahy. Pri skúšaní, špecifikácia alebo pracovný kódex môžu vyžadovať konštatovanie súladu so špecifikáciou v skúšobnom protokole, ktoré neberie do úvahy vplyv neistoty merania. V tomto prípade obsahuje špecifikácia bezvýhradný predpoklad, že neistota dohodnutej metódy merania sa nemení (t.j., je daná predpísanou triedou prístrojov použitých pri meraní). V norme alebo v špecifikácii by malo byť výslovne uvedené, že neistota merania sa brala do úvahy pri stanovovaní medzí.

Špecifikácia môže byť stanovená aj národným predpisom, aby zahrnula primeranú veľkosť neistoty merania, (pozri 2.7). V každom prípade, pri ktorom sa neberie do úvahy neistota merania, treba venovať osobitnú pozornosť pri oznamovaní. Laboratória by mali doplniť poznámky a vysvetlenia, aby sa zabezpečilo jednoznačné oznámenie.

- 3.7 Ak národný alebo iný predpis vyžaduje, aby sa urobilo rozhodnutie ohľadne zamietnutia alebo schválenia, Prípad 2 v obr. 1 sa môže konštatovať ako súlad, a Prípad 3 v obr. 1 ako nesúlad s medzami špecifikácie.

4 KONŠTATOVANIE SÚLADU S POŽIADAVKAMI ALEBO SO ŠPECIFIKÁCIOU OBSAHUJÚCIMI VIAC VELIČÍN

- 4.1 Ak vyhodnotenie súladu so špecifikáciou obsahuje viac veličín (a/alebo meraných veličín), každá hodnota merania sa má vyhodnocovať samostatne. Výsledok každého vyhodnotenia sa má oznámiť tak, ako je popísané v 2.3.

- 4.2 Celkové vyhodnotenie súladu s požiadavkami alebo so špecifikáciou sa môžu formulovať jedným z nasledujúcich 3 spôsobov alebo ich kombináciou, a môžu sa oznámiť zákazníkovi v záveroch podľa:

- (a) „Všetky merané hodnoty splňajú medze špecifikácie“ alebo „Položka/vzorka splňa požiadavky“. Toto pokrýva situáciu pri ktorej všetky merania splňajú špecifikáciu (Prípad 1 v obr. 1).
- (b) „Pre niektoré namerané hodnoty nie je možné konštatovať súlad so špecifikáciou“. Toto pokrýva situácie, pri ktorých niektoré merania nepreukazujú ani súlad ani nesúlad so špecifikáciou (Prípad 2 a 3 v obr. 1).
- (c) „Niektoré namerané hodnoty nie sú v súlade so špecifikáciami“ alebo „Položka/vzorka nespĺňa požiadavky“. Toto pokrýva situácie, pri ktorých jedna alebo viac meraní nie je v súlade so špecifikáciami (Prípad 4 v obr. 1).

Ak sa robí celkové hodnotenie, toto má zahrnúť aj konštatovanie o pravdepodobnosti pokrytia pre rozšírenú neistotu, ako napr. „Konštatovanie(nia) súladu so špecifikáciou (alebo požiadavkami) vychádza z 95% pravdepodobnosti pokrytia pre rozšírenú neistotu výsledkov meraní, na ktorých je založené rozhodnutie o súlade“. Konštatovanie by malo jasne indikovať, či boli medzi laboratóriom a zákazníkom iné hodnoty pravdepodobnosti pokrytia pre rozšírenú neistotu tak, ako sa popisuje v sekcii 2.2, alebo uviesť príslušný predpis alebo pracovný kódex ako sa popisuje v sekcii 2.6.

5 REFERENČNÉ DOKUMENTY

- 1. ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of Measurement – Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*. (GUM:1995) [Neistoty merania. Časť 3: Návod na vyjadrovanie neistoty merania (GUM:1995)]
- 2. ISO/IEC Guide 99:2007, *International Vocabulary of Metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, [Medzinárodný metrologický slovník. Základné a všeobecné koncepcie a súvisiace termíny (VIM)]

3. ISO 3534-1:2006, *Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: General statistical terms and terms used in probability*. [Štatistika. Slovník a symboly. Časť 1: Všeobecné štatistické termíny a termíny používané v pravdepodobnosti]
4. ISO 14253-1:1998, *Geometrical Product Specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications*. [Geometrická špecifikácia výrobku (GPS). Inšpekcia meraním pracovných kusov a meradiel. Časť 1: Pravidlá rozhodovania pre potvrdenie zhody alebo nezahody so špecifikáciami]
5. EURACHEM/CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007* [Návod, použitie údajov o neistote pri posudzovaní súladu]
6. ASME B89.7.3.1-2001 *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty Determining Conformance to Specifications*. [Usmernenie k pravidlám rozhodovania: Zahnutie neistoty merania do stanovenia zhody so špecifikáciami]

©SNAS 2017