

DOKUMENT ILAC

ILAC-G8:03/2009

Pokyny k uvádění shody se specifikací

Překlad ČIA - září 2009



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

© Copyright ILAC 2009

ILAC podporuje autorizovanou reprodukci této publikace nebo jejích částí organizacemi, které mají zájem o využívání takovýchto materiálů pro oblasti související se vzděláváním, normalizací, akreditací, správnou praxí při posuzování shody nebo pro jiné účely, jež se vztahují k oblasti odborného působení nebo úsilí ILAC.

Organizace usilující o povolení k reprodukci materiálů z této publikace se musejí obrátit na sekretariát ILAC písemnou formou nebo elektronickými prostředky, jako např. elektronickou poštou.

Žádost o povolení musí zřetelně uvádět:

- 1) část publikace, na které se takové povolení vztahuje;
- 2) kde se reprodukováný materiál objeví a k čemu se bude používat;
- 3) zda bude dokument obsahující daný materiál distribuován komerčním způsobem, kde bude distribuován nebo prodáván a o jaká množství se bude jednat;
- 4) jakékoliv další doplňující informace, které mohou pomoci ILAC při udělování povolení.

ILAC si vyhrazuje právo odmítnout povolení bez uvedení důvodů takového odmítnutí.

Dokument, ve kterém se reprodukováný materiál objeví, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k danému dokumentu.

Povolení k reprodukci tohoto materiálu platí pouze v takovém rozsahu, jak je uvedeno v původní žádosti. Jakákoliv změna u deklarovaného použití materiálu musí být předem nahlášena písemnou formou spolu s požádáním o další povolení.

ILAC neodpovídá za žádné použití tohoto materiálu v jiném dokumentu.

Jakékoliv porušení výše uvedeného povolení k reprodukci nebo jakékoliv neoprávněné použití tohoto materiálu je přísně zakázáno a může vést k právním krokům.

Pro získání povolení nebo pro další asistenci se prosím obraťte na sekretariát ILAC:

The ILAC Secretariat
PO Box 7507
Silverwater NSW 2128
Australia
Fax: +61 2 9736 8373
E-mail: ilac@nata.asn.au

OBSAH

PŘEDMLUVA.....	4
ÚČEL	4
AUTORSTVÍ.....	4
1. VYJÁDŘENÍ O SHODĚ PODLE ISO/IEC 17025	5
2. UVÁDĚNÍ SHODY SE SPECIFIKACÍ PRO JEDNOTLIVOU VELIČINU.....	5
3. UVÁDĚNÍ SHODY S POŽADAVKY NEBO SPECIFIKACEMI V PŘÍPADĚ NĚKOLIKA VELIČIN	7
4. LITERATURA.....	8

PŘEDMLUVA

Tyto pokyny byly vypracovány na podporu zkušebních a kalibračních laboratoří na celém světě při vyjadřování a uvádění shody se specifikací u kvantitativních měření. S cílem vyhovět požadavkům normy ISO/IEC 17025 by měly laboratoře poskytnout zákazníkům vyjádření o výsledcích měření, jejich nejistotě a posouzení shody se specifikací, když to bude od nich požadováno, v souladu s těmito pokyny. V oblasti shody se specifikací jak v obecném případě, tak i ve složitějších situacích, jsou pro detailní stanovení nejistoty a výpočty k dispozici další mezinárodně dohodnuté dokumenty. Viz odkazy v části 4.

Výklad nabízený v tomto dokumentu je založen na předpokladu, že příslušný výsledek měření má v podstatě normální rozdělení. V některých činnostech zkoušení a kalibrace nemusí být tento předpoklad platný. V těchto případech nemusí být připojený výklad odpovídající a laboratoř by se měla odkázat na jiné pokyny pro výpočty týkající se shody se specifikací. Viz odkazy v části 4.

ÚČEL

Tento dokument poskytuje pokyny pro zkušební a kalibrační laboratoře (a jejich zákazníky) ve vztahu k rozhodnutí a uvádění shody nebo neshody se specifikovanými požadavky. Právní nebo regulatorní požadavky na vykazování shody mají přednost před těmito pokyny.

AUTORSTVÍ

Tyto pokyny byly vypracovány Accreditation Committee ILAC.

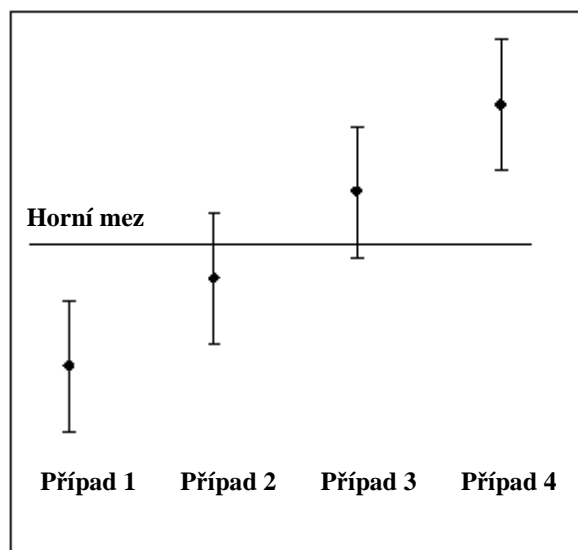
1. VYJÁDŘENÍ O SHODĚ PODLE ISO/IEC 17025

- 1.1 U zkušebních laboratoří norma ISO/IEC 17025:2005 (odstavec 5.10.3.1 písm. b) požaduje, že „musí protokoly o zkoušce, pokud je to nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek, obsahovat ... v případě, že je to významné, vyjádření o souladu/nesouladu s požadavky a/nebo specifikacemi“.
- 1.2 U kalibračních laboratoří norma ISO/IEC 17025:2005 (odstavec 5.10.4.2) požaduje, aby „jestliže bylo vypracováno vyjádření o souladu se specifikací, musí být identifikováno, která ustanovení specifikace jsou splněna a která nejsou splněna“. Výsledek měření a jeho nejistotu je přípustné v protokolu vynechat, jen pokud jsou uchovávány pro případné budoucí použití.

2. UVÁDĚNÍ SHODY SE SPECIFIKACÍ PRO JEDNOTLIVOU VELIČINU

- 2.1 Popisuje-li specifikace interval s horní a dolní mezí, pak by vyjádření o shodě či neshodě mělo být vypracováno pouze tehdy, když poměr rozšířeného intervalu nejistoty ke specifikovanému intervalu je přiměřeně malý a vhodný pro daný účel (to znamená, že daná laboratoř by měla být schopna splnit potřeby zákazníka).
- 2.2 Je-li dosažena shoda se specifikací, mělo by být zákazníkovi jasné, jaká pravděpodobnost pokrytí pro rozšířenou nejistotu byla použita. Obecně bude pravděpodobnost pokrytí 95 % a vyjádření bude obsahovat poznámku ve smyslu, že „*Vyjádření shody je založeno na pravděpodobnosti pokrytí 95 % pro rozšířenou nejistotu*“. To znamená pravděpodobnost, že dané měření je pod horní mezí specifikace, je vyšší než 95 %, tj. přibližně 97,5 % pro symetrická rozdělení. Obdobný závěr lze učinit pro dolní mez specifikace. Jiné hodnoty pravděpodobnosti pokrytí pro rozšířenou nejistotu by měly být dohodnuty mezi laboratoří a zákazníkem. Pro rozšířenou nejistotu mohou být zvoleny vyšší pravděpodobnosti pokrytí než 95 %, nižší hodnoty by ale neměly být používány.
- 2.3 Pro určitou horní mez specifikace je doporučován následující přístup. (Obdobný přístup se použije též pro dolní mez specifikace.):
 - (a) **Shoda:** Jestliže mez daná specifikací není překročena výsledkem měření zvětšeným o rozšířenou nejistotu s pravděpodobností pokrytí 95 %, pak je možno vyjádřit shodu se specifikací (viz případ 1 z obr. 1). To je možno vyjádřit jako „*Shoda*“ nebo „*Shoda – výsledek měření je v rámci meze dané specifikací (nebo pod mezí danou specifikací) bere-li se v úvahu nejistota měření*“. Při kalibraci je tento závěr často uváděn jako „*Vyhovuje*“;
 - (b) **Neshoda:** Jestliže je mez daná specifikací překročena výsledkem měření zmenšeným o rozšířenou nejistotu s pravděpodobností pokrytí 95 %, pak je možno vyjádřit neshodu se specifikací (viz případ 4 z obr. 1). To je možno vyjádřit jako „*Neshoda*“ nebo „*Neshoda – výsledek měření je mimo mez danou specifikací (nebo nad mezí danou specifikací), bere-li se v úvahu nejistota měření*“. Při kalibraci je tento závěr často uváděn jako „*Nevyhovuje*“;

- (c) Jestliže bude výsledek měření zvětšený/zmenšený o rozšířenou nejistotu s pravděpodobností pokrytí 95 % překrývat mezní hodnotu (viz případ 2 a 3 z obr. 1), pak není možné vyjádřit shodu nebo neshodu. Výsledek měření a rozšířená nejistota s pravděpodobností pokrytí 95 % by pak měl být uveden spolu s vyjádřením naznačujícím, že nebyla prokázána ani shoda, ani neshoda. Vhodné vyjádření vztahující se na tyto situace by bylo „Není možné vyjádřit shodu“. V případě 2 z obr. 1 je možno naznačit, že dané měření je pod mezní hodnotou, použitím nějakého obdobného vyjádření jako „Není možné vyjádřit shodu za použití pravděpodobnosti pokrytí 95 % pro rozšířenou nejistotu, přestože výsledek měření se nachází pod mezní hodnotou“. Pokud budou uváděna kratší vyjádření, tak by neměla vzbuzovat dojem, že je daný výsledek ve shodě se specifikací.



Obr.1 Shoda se specifikací pro horní mez.

Vyjádření shody může být rozšířeno tak, aby explicitně vyjadřovalo, zda se shoda týká horní nebo dolní meze dané specifikací za použití pravděpodobnosti pokrytí 95 %.

- 2.4 Vyjádření shody by nemělo být uváděno způsobem, který by mohl vést k záměně s inspekčním certifikátem nebo certifikátem výrobku. Z uvedeného důvodu je možno připojit poznámku, jako např. „Výsledky zkoušek a vyjádření shody se specifikací se v tomto protokolu týkají pouze zkoušeného vzorku tak, jak byl analyzován/zkoušen, a nikoliv vzorku/položky, ze které byl zkoušený vzorek odebrán“. V případě kalibrace by obdobná poznámka mohla být „Výsledky měření a vyjádření shody se specifikací se týkají pouze kalibrovaného přístroje“.
- 2.5 Pokud je shoda se specifikací (pro horní mez) definována jako skutečnost, že naměřená hodnota je menší než mez daná specifikací, a výsledek měření je roven hodnotě meze dané specifikací, pak musí být vyjádřena neshoda. Obdobné ustanovení platí pro dolní mez.

- 2.6 U kalibrací bude nejistota měření brána v úvahu vždy, když se bude prokazovat shoda se specifikací. U zkoušek může specifikace nebo dokumentovaný soubor zásad vyžadovat v protokolu o zkoušce vyjádření shody se specifikací, které nebere v úvahu vliv nejistoty měření. V tomto případě specifikace obvykle splňuje implicitní předpoklad, že nejistota dohodnuté metody měření se nemění (tj. z důvodu předepsaných tříd přístrojů používaných během zkoušky). V normě nebo specifikaci by mělo být explicitně uvedeno, že při stanovení mezí byla brána v úvahu nejistota měření. Specifikace pro respektování přiměřeného rozsahu nejistoty měření mohou být rovněž stanoveny vnitrostátními předpisy (viz 2.7). Zvláštní pozornost by měla být vykazování věnována vždy, když nebude nejistota měření brána v úvahu. Pro zajištění jednoznačného vykazování by měly laboratoře uvést poznámky a vysvětlení.
- 2.7 Pokud budou vnitrostátní či jiné předpisy vyžadovat provedení rozhodnutí ohledně odmítnutí či schválení, může být případ 2 z obr. 1 vyjádřen jako shoda a případ 3 z obr. 2 (pozn. překladatele: jde o obr. 1) jako neshoda s mezí danou specifikací.

3. UVÁDĚNÍ SHODY S POŽADAVKY NEBO SPECIFIKACEMI V PŘÍPADĚ NĚKOLIKA VELIČIN

- 3.1 Jestliže vyhodnocení shody se specifikací obsahuje více veličin (a/nebo měřených parametrů), měla by být každá naměřená hodnota vyhodnocována nezávisle. Výsledek každého vyhodnocení by měl být uveden tak, jak je popsáno v části 2.3.
- 3.2 Celkové hodnocení shody s požadavky nebo specifikací může být zformulováno jedním ze 3 následujících způsobů nebo jejich kombinací a může být zákazníkovi sděleno v určitém souhrnném vyjádření podle následujících příkladů:
- (a) „*Všechny naměřené hodnoty jsou ve shodě s mezí danou (mezemi danými) specifikací*“ nebo „*Položka/vzorek je ve shodě s požadavky*“. To se vztahuje na situace, kdy všechna měření jsou ve shodě se specifikací (případ 1 z obr. 1).
 - (b) „*Pro některé z naměřených hodnot není možné učinit vyjádření o shodě se specifikací.*“ To se vztahuje na situace, kde některá z měření nevykazují ani shodu ani neshodu se specifikací (případ 2 a 3 z obr. 1).
 - (c) „*Některé z naměřených hodnot nejsou ve shodě se specifikacemi*“ nebo „*Položka/vzorek není ve shodě s požadavky*“. To se vztahuje na situace, kde jedno nebo více měření nejsou ve shodě se specifikacemi (případ 4 z obr. 1).

Jestliže je vypracovááno celkové hodnocení, pak by mělo zahrnovat vyjádření ohledně pravděpodobnosti pokrytí pro rozšířenou nejistotu, jako např. „*Vyjádření shody se specifikací (nebo požadavkem) je založeno na pravděpodobnosti pokrytí 95 % pro rozšířenou nejistotu výsledků měření, na nichž je založeno rozhodnutí o shodě*“. Vyjádření by mělo jasně uvádět, zda byly mezi laboratoří a zákazníkem dohodnuty jiné hodnoty pravděpodobnosti pokrytí pro rozšířenou nejistotu, jak je popsáno v části 2.2, nebo by se mělo odkázat na příslušné předpisy nebo soubor zásad, jak je popsáno v části 2.6.

4. LITERATURA

1. ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of Measurement – Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*. (GUM:1995)
2. ISO/IEC Guide 99:2007, *International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
(pozn. překladatele: v České republice vydáno jako technická normalizační informace TNI 01 0115:2009 *Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)*),
3. ISO 3534-1:2006, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability*.
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*
(pozn. překladatele: v České republice vydáno jako česká technická norma ČSN EN ISO 14253-1:2000 *Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Zkoušení obrobků a měřidel měřením – Část 1: Pravidla rozhodování o prokazování shody nebo neshody se specifikacemi*).
5. EURACHEM/CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007*
(pozn. překladatele: v České republice vydáno jako Pokyn EURACHEM/CITAC *Použití informací o nejistotě k posuzování shody, 2008*)
6. ASME B89.7.3.1-2001 *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty Determining Conformance to Specifications*.