

STWIERDZANIE ZGODNOŚCI

Na życzenie klienta laboratorium może podjąć się stwierdzenia zgodności ze specyficznymi wymaganiami zawartymi w obszarze prawnym lub wymaganiach klienta (wartościami granicznymi).

ZHW zastosuje udokumentowaną zasadę podejmowania decyzji wg ILAC-G8:09/2019 opartą na zasadzie prostej akceptacji biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z zastosowaną zasadą - błędna akceptacja i błędne odrzucenie.

Zasada oparta na prostej akceptacji:

- wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji - laboratorium stwierdza zgodność,
- wynik znajduje się powyżej ustalonej granicy akceptacji - laboratorium stwierdza niezgodność.

- Akceptacja (wynik zgodny) - uzyskane wyniki mieszczą się w granicy danej tolerancji. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.
- Odrzucenie (wynik niezgodny) - jeden lub więcej wyników jest poza granicą tolerancji. Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

Jeżeli zasada podejmowania decyzji jest określona przez Klienta, opisana w przepisie lub w odpowiednim dokumencie normatywnych szacowanie ryzyka nie jest konieczne.

Dokonując stwierdzenia zgodności należy ustalić z laboratorium:

- 1) badanie którego dotyczy stwierdzenie zgodności: (np. numer zlecenia)
- 2) specyfikację lub wymaganie, które ma być spełnione (np. przepisy prawa, dokumenty normatywne, specyfikacja klienta)
- 3) zasadę podejmowania decyzji i poziom ryzyka związany z przyjętą zasadą (w przypadku gdy zasada podejmowania decyzji nie jest określona w przepisach)
- 4) oczekiwany przez klienta sposób przedstawiania stwierdzenia zgodności w sprawozdaniu z badań.

Laboratorium przedstawi stwierdzenie zgodności w taki sposób, aby stwierdzenie jasno identyfikowało:

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