

**ÉMI ÉPÍTÉSÜGYI MINŐSÉGELLENŐRZŐ INNOVÁCIÓS
NONPROFIT KORLÁTOLT FELELŐSÉGŰ TÁRSASÁG**

TÁJÉKOZTATÓ

ÉMI KALIBRÁLÓ LABORATÓRIUM

**által alkalmazott döntési szabályról az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány és az
ILAC-G8:09/2019 útmutató szerint**

ELŐSZÓ

Ez a dokumentum tájékoztatást nyújt az ügyfelek számára a döntési szabályok alkalmazásáról és a követelményeknek való megfelelésről. Célja, hogy az Ügyfelek rendelkezésére álljanak azok az alapvető információk, amely alapján eldönthetik, mi képezze az eszközeik minősítésének alapját.

Az ÉMI Nonprofit Kft. a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (továbbiakban: NAH) által akkreditált laboratóriumának működése megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványnak, amely szabvány 7.8.6 pontja rendelkezik a megfelelőségi nyilatkozatok (minősítés) közléséről.

- az ügyfélnek írásban kell jeleznie minősítési (megfelelőségértékelési) igényét.
- az ügyfélnek ki kell választania a megfelelőségértékelés során alkalmazandó döntési szabályt.

Azt is meg kell jegyezni, hogy különbség van az általános „laboratóriumi kockázat” és a „kockázat” között, amely egy döntési szabályhoz kapcsolódik (ebben az esetben a mérés döntési kockázata). Ez utóbbi közvetlenül a megfelelőségi nyilatkozatok felhasználójának ellenőrzése alatt áll, mivel ők határozzák meg a laboratóriumok által alkalmazandó döntési szabályokat. Ennek megfelelően a felhasználó az, aki viseli a nyilatkozatokhoz kapcsolódó kockázatot, azaz az eredmények hamis elfogadását vagy elutasítását.

MEGHATÁROZÁSOK

Az alábbiakban ismertetjük az ILAC-G8:09/2019-es útmutatóban leírt azon döntési szabályokat, melyeket laboratóriumunk alkalmaz. Az írásbeli minősítési igényben, ezen lehetőségek közül kell választania Ügyfeleinknek. A döntési szabályok alapvető célja, hogy meghatározza a mérési bizonytalanság minősítés során történő figyelembevételének módját.

Laboratóriumunk az **ILAC G8:09/2019 4.2 pontja szerint „Bináris döntési szabályt”** alkalmazza, vagyis ha a megrendelő kérte a kalibrált eszköz minősítését, akkor annak két eredménye lehet: **„MEGFELELT”** vagy **„NEM FELELT MEG”**.

A megrendelőnek lehetősége van egy biztonsági sáv meghatározására, ami a toleranciahatárokat szűkíti (lásd ILAC G8:09/2019 4.2.2-es pont.) Ennek a „w” sávnak a mértékét a kalibrálás előtt meg kell határozni. Amennyiben a megrendelő nem rendelkezik a biztonsági sáv mértékéről úgy azt automatikusan $w = 0$ értékkel vesszük figyelembe.

A biztonsági sáv (guard band, w) a tűréshatár és a megfelelő elfogadási határ közötti tartomány, amelynek szélessége: **$w = | \text{tűréshatár} - \text{elfogadási határ} |$**

A biztonsági sáv mértéke és a hibás megfelelés vagy nem megfelelés százalékos kockázatának összefüggéséről az ILAC G8-09:2019 5.2-es pontja ad tájékoztatást (lásd alább 1. táblázat).

1. táblázat

Döntési szabály	Biztonsági sáv w	Egyedi (különleges) kockázat (hamis elfogadás, vagy hamis elutasítás valószínűsége)
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA
3 sigma	1,5 U	< 0.16% PFA
ILAC G8:2009 szabály	1 U	< 2.5% PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< 5% PFA
Egyszerű elfogadás	0	< 50% PFA
Nem kritikus	-U	Elutasított tétel, ha a mért érték nagyobb, mint $AL=TL+U$ < 2.5% PFR
Vevő által megadott	rU	Vevő által tetszés szerint meghatározott szorzó (r) a biztonsági sáv megválasztásához.

PFA - hamis elfogadás valószínűsége és **PFR** - hamis elutasítás valószínűsége
(Egyoldali specifikációt és a mérési eredmények normális elosztását feltételezve)
U = 95% kiterjesztett mérési bizonytalanság

DÖNTÉSI SZABÁLYOK

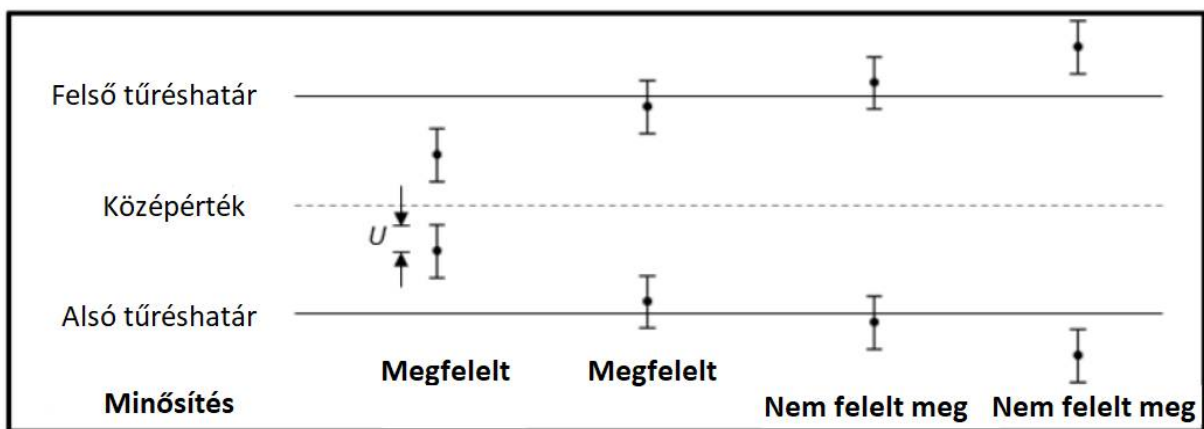
Az laboratóriumunk által alkalmazott döntési szabályok szemléltetése, az alábbi ábrákon tekinthető meg:

BINÁRIS állítás egyszerű elfogadási szabály ($w=0$) alapján

A lehetséges döntések:

megfelelt: ha a mért érték az elfogadási határ alatt van, **elfogadási határ = tűrés határ**

nem felelt meg: ha a mért érték az elfogadási határ felett van, **elfogadási határ = tűrés határ**

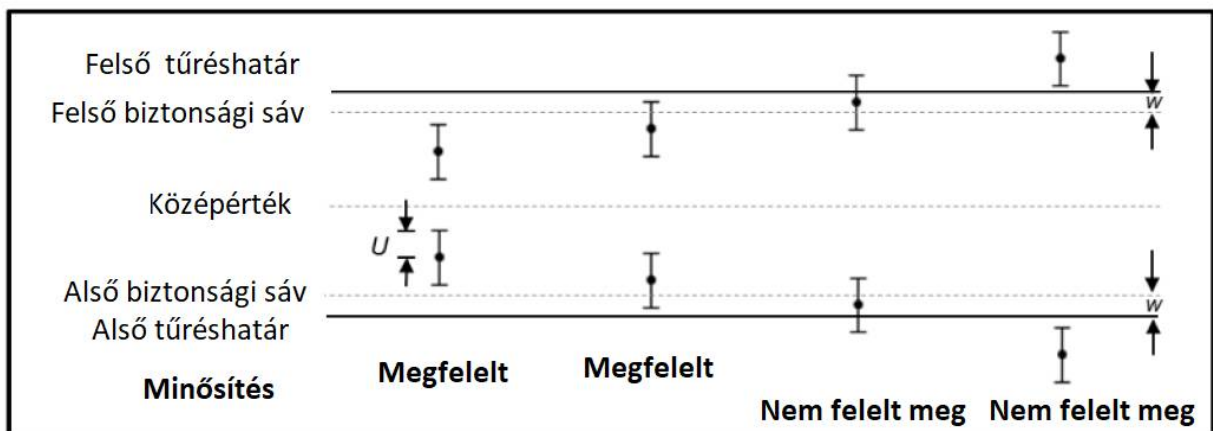


BINÁRIS állítás biztonsági sávval ($w \neq 0$) alapján

A lehetséges döntések:

megfelelt: elfogadás a biztonsági sáv alapján; a mérési eredmény az elfogadási határ alatt van, ha **elfogadási határ = tűrés határ-biztonsági sáv (w)**

nem felelt meg: visszautasítás a biztonsági sáv alapján; a mérési eredmény az elfogadási határ felett van, ha az **elfogadási határ = tűrés határ-biztonsági sáv (w)**



Amennyiben a minősítéssel, illetve a döntési szabályokkal kapcsolatban bármi további információra van szüksége, keresse kapcsolattartóját bizalommal.