

Ενημερωτικό έντυπο για τον κανόνα απόφασης και τη δήλωση συμμόρφωσης των εργαστηριακών υπηρεσιών

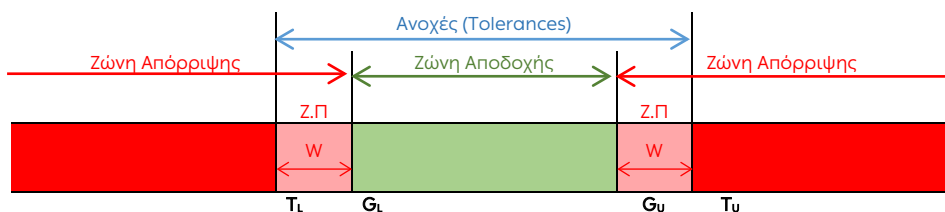
Σημαντική απαίτηση του Συστήματος Διαχείρισης (ΣΔ) των εργαστηρίων της PPC Inspectra, βάσει των σχετικών απαιτήσεων του πρότυπου **ISO/IEC 17025:2017**, είναι η προσμφωνία με τον πελάτη του κανόνα απόφασης ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί για την **αξιολόγηση της συμμόρφωσης** των μετρούμενων ιδιοτήτων των δοκιμών ή αντικειμένων προς διακρίβωση με συγκεκριμένα όρια που προκύπτουν από την ισχύουσα νομοθεσία, τις σχετικές προδιαγραφές ή άλλα έγγραφα. Η προσμφωνία του κανόνα απόφασης αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για να συμπεριληφθεί, εφόσον ο πελάτης επιθυμεί, η σχετική **δήλωση συμμόρφωσης** στην έκθεση δοκιμής και το πιστοποιητικό διακρίβωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε κάθε περίπτωση, ο κανόνας απόφασης για κάθε δοκιμή θα πρέπει να είναι συμβατός με τις απαιτήσεις που προκύπτουν από τη νομοθεσία και τα εφαρμοζόμενα πρότυπα των μεθόδων που ακολουθούνται. Στην περίπτωση έλλειψης ορισμού του κανόνα απόφασης στη νομοθεσία ή τα εφαρμοζόμενα πρότυπα, αυτός καθορίζεται κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη. **Ο κανόνας απόφασης θα πρέπει να έχει προσμφωνηθεί με τον Πελάτη και να έχει αποτυπωθεί στην αίτηση εργαστηριακών υπηρεσιών πριν την εξέταση αυτής από την PPC Inspectra και πριν την έναρξη των εργασιών δοκιμών ή διακρίβωσης.**

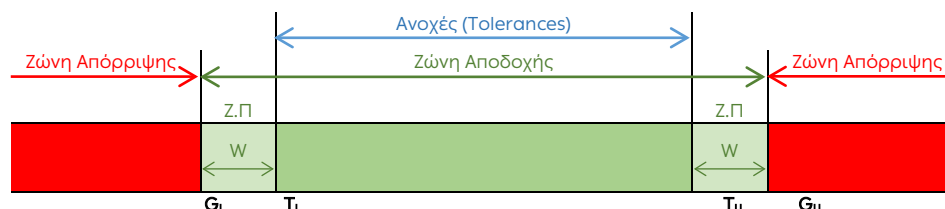
Σχετική ορολογία:

- Δήλωση συμμόρφωσης:** Η έκφραση με την οποία σαφώς περιγράφεται η κατάσταση συμμόρφωσης ή μη συμμόρφωσης του υλικού/προϊόντος με κάποια προδιαγραφή, πρότυπο ή απαίτηση.
- Κανόνας απόφασης:** Τεκμηριωμένος/καταγεγραμμένος (documented) κανόνας ο οποίος, στο πλαίσιο μιας δήλωσης συμμόρφωσης, περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνεται υπόψη η αβεβαιότητα της μέτρησης (ή του αποτελέσματος) κατά την αποδοχή ή απόρριψη ενός προϊόντος..
- Συνδυσασμένη Αβεβαιότητα μέτρησης $u_c(y)$:** Παράμετρος που σχετίζεται με το αποτέλεσμα της μέτρησης (y) ενός μεγέθους πραγματικής τιμής Y και χαρακτηρίζει την εκτίμηση του εργαστηρίου για τη διασπορά των τιμών που θα μπορούσαν εύλογα να αποδοθούν στο μετρούμενο μέγεθος, λαμβάνοντας υπόψη διάφορους παράγοντες που μπορεί να εισάγουν πιθανά σφάλματα.
- Διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης (U):** Η διευρυμένη αβεβαιότητα U της μέτρησης y ενός μεγέθους πραγματικής τιμής Y , αποτελεί το γινόμενο της συνδυσασμένης αβεβαιότητας $u_c(y)$ της μέτρησης με έναν παράγοντα κάλυψης k , ώστε να ισχύει: $U=k \cdot u_c(y)$. Το αποτέλεσμα της μέτρησης εκφράζεται ως $y \pm U$ και ερμηνεύεται ως εξής: Η καλύτερη εκτίμηση για το μέγεθος Y είναι y , ενώ το διάστημα $y-U$ ως $y+U$ αναμένεται να περικλείει ένα μεγάλο μέρος της κατανομής των τιμών που αποδίδονται στο Y . Ως μέτρηση εδώ θεωρείται η συνολική μέθοδος μετρήσεων και υπολογισμού του τελικού αποτελέσματος.
- Όριο προδιαγραφής (Ανοχή - Tolerance):** Το άνω ή κάτω όριο τιμών ενός μεγέθους, όπως προκύπτει από την τεχνική προδιαγραφή του υλικού.
- Όριο αποδοχής:** Το άνω ή κάτω όριο επιτρεπτών (αποδεκτών) τιμών ενός μετρούμενου μεγέθους.
- Ζώνη αποδοχής:** Το σύνολο των τιμών ενός χαρακτηριστικού, εντός του οποίου για συγκεκριμένη διαδικασία μέτρησης και κανόνα απόφασης ένα δείγμα/δοκίμιο γίνεται αποδεκτό,
- Ζώνη απόρριψης:** Το σύνολο των τιμών ενός χαρακτηριστικού, εντός του οποίου για συγκεκριμένη διαδικασία μέτρησης και κανόνα απόφασης ένα δείγμα/δοκίμιο απορρίπτεται
- Ζώνη Προστασίας:** Το μέγεθος της μετατόπισης των ορίων αποδοχής πάνω ή/και κάτω από τα προδιαγεγραμμένα όρια (όρια ανοχών). Η χρήση της ζώνης προστασίας (guard band) w στον κανόνα απόφασης καθιστά το διάστημα αποδοχής αυστηρότερο ή ελαστικότερο συγκριτικά με εκείνο που ορίζεται από τα όρια προδιαγραφών. Απώτερος στόχος είναι η ελαχιστοποίηση του κινδύνου λανθασμένης απόφασης (ψευδούς απόρριψης ή ψευδούς αποδοχής).
- Πιθανότητα εσφαλμένης αποδοχής/απόρριψης:** Η πιθανότητα να γίνει εσφαλμένα αποδεκτό/απορριπτέο ένα προϊόν βάσει του αποτελέσματος των δοκιμών/διακρίβώσεων.
- Αναλογία προδιαγεγραμμένου ορίου προς διευρυμένη αβεβαιότητα (TUR - Test Uncertainty Ratio):** Αντιστοιχεί στο λόγο του εύρους των προδιαγεγραμμένων ορίων (ανοχών) μιας μετρούμενης ιδιότητας προς τη διευρυμένη αβεβαιότητα ($TUR = (T_u - T_l) / U$)

Στα Σχήματα 1 και 2 που ακολουθούν παρουσιάζονται περιπτώσεις αυστηρότερων ή ελαστικότερων διαστημάτων αποδοχής.



Σχήμα 1: Παραδειγματική απεικόνιση των σχετιζόμενων περιοχών για την περίπτωση των αυστηρότερων ορίων αποδοχής (μείωση του ρίσκου καταναλωτή)



Σχήμα 2: Παραδειγματική απεικόνιση των σχετιζόμενων περιοχών για την περίπτωση των ελαστικότερων ορίων αποδοχής (μείωση του ρίσκου παραγωγού)

Υπόμνημα: T_u: Άνω όριο ανοχής, G_u: Άνω όριο ζώνης αποδοχής, T_l: Κάτω όριο ανοχής, G_l: Κάτω όριο ζώνης αποδοχής, w ή Z.Π.: Ζώνες Προστασίας

Πληροφορίες για την επιλογή του κανόνα απόφασης

Ο κανόνας απόφασης βάσει το οποίου θα γίνει η δήλωση συμμόρφωσης προσμφωνείται με τον πελάτη στην αίτηση εργαστηριακών υπηρεσιών και αποτυπώνεται στις εκθέσεις δοκιμών/πιστοποιητικά διακρίβωσης.

Όλοι οι κανόνες απόφασης και οι αντιστοιχες δηλώσεις συμμόρφωσης αφορούν αποκλειστικά τα αντικείμενα του πελάτη προς δοκιμή ή διακρίβωση (π.χ. δείγματα/δοκίμια που θα χρησιμοποιηθούν στην εκτέλεση των δοκιμών, μετρητικό εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί στις διακρίβώσεις).

K1. Δεν υπάρχει απαίτηση για δήλωση συμμόρφωσης στην έκθεση/πιστοποιητικό δοκιμής/διακρίβωσης

Εφαρμόζεται σε περιπτώσεις δοκιμών ή διακρίβωσης όπου δεν απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης με κάποια προδιαγραφή ή νομοθεσία ή όταν δεν έχει επιλεγεί η απαίτηση για «δήλωση συμμόρφωσης» στην αίτηση εργαστηριακών υπηρεσιών. Στις περιπτώσεις αυτές δεν γίνεται δήλωση συμμόρφωσης στην

έκθεση δοκιμής/πιστοποιητικό διακρίβωσης, και τα αποτελέσματα των μετρήσεων συνοδεύονται από την αβεβαιότητα της μέτρησης για γνωστό επίπεδο εμπιστοσύνης (π.χ. 95%), όπου απαιτείται.

K2. Υπάρχει απαίτηση για δήλωση συμμόρφωσης στο πιστοποιητικό δοκιμής/διακρίβωσης

Ακολουθείται όταν ο πελάτης έχει επιλέξει το πεδίο «Δήλωση Συμμόρφωσης» στην αίτηση εργαστηριακών υπηρεσιών. Περιλαμβάνεται δήλωση συμμόρφωσης στις εκθέσεις/πιστοποιητικά δοκιμών/διακριβώσεων. Ακολουθούνται κατά σειρά προτεραιότητας οι κανόνες K2.1, K2.2 και K2.3 ή εναλλακτικά K2.4.

K2.1. Καθορισμός κανόνα απόφασης στη νομοθεσία (εθνική ή ενωσιακή) ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

Στην περίπτωση που υπάρχει νομοθεσία (εθνική ή ενωσιακή) ή άλλα κανονιστικά έγγραφα στα οποία γίνεται καθορισμός του κανόνα απόφασης, τότε ο κανόνας αυτός τηρείται υποχρεωτικά. Τα έγγραφα αυτά αναγράφονται από τον πελάτη στο σχετικό πεδίο της αίτησης (εφόσον τα γνωρίζει). Η περίπτωση αυτή επικαλύπτει οποιοσδήποτε άλλες απαιτήσεις περιλαμβάνονται σε έγγραφα των παρακάτω περιπτώσεων και ακολουθείται από την PPC Inspectra ακόμα και αν έχει επιλεγεί από τον πελάτη κάποια από τις παρακάτω εναλλακτικές περιπτώσεις κανόνα απόφασης.

K2.2. Καθορισμός κανόνα απόφασης σε πρότυπα μεθόδων, προδιαγραφές υλικών ή εγχειρίδια μετρητικού εξοπλισμού:

Στην περίπτωση που υπάρχουν πρότυπα μεθόδων, προδιαγραφές υλικών ή εγχειρίδια μετρητικού εξοπλισμού, στα οποία γίνεται καθορισμός του κανόνα απόφασης, τότε χρησιμοποιείται ο κανόνας αυτός. Τα έγγραφα αυτά αναγράφονται από τον πελάτη στο σχετικό πεδίο της πρώτης σελίδας της αίτησης.

K2.3. Χρήση του γενικού κανόνα απόφασης που υιοθετείται από τη PPC Inspectra:

Η περίπτωση αυτή ακολουθείται για δοκιμές και διακριβώσεις που ανήκουν ή όχι στο ΕΠΕΔ της PPC Inspectra, όταν δεν υπάρχει απαίτηση για συγκεκριμένο κανόνα απόφασης από την νομοθεσία ή άλλα κανονιστικά έγγραφα (βλ. K2.1), πρότυπα μεθόδων, προδιαγραφές υλικών ή εγχειρίδια μετρητικού εξοπλισμού (βλ. K2.2), ενώ παράλληλα ο πελάτης δεν επιθυμεί κάποιον άλλο κανόνα απόφασης (βλ. K2.4). Ο γενικός κανόνας απόφασης που θα εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των δοκιμών που εξετάζονται στη PPC Inspectra είναι ο ακόλουθος:

Διαδική δήλωση για απλή αποδοχή: Ζώνη Προστασίας (w) = 0, δηλαδή τα προδιαγεγραμμένα όρια (ανοχές) ταυτίζονται με τα όρια αποδοχής/απόρριψης.

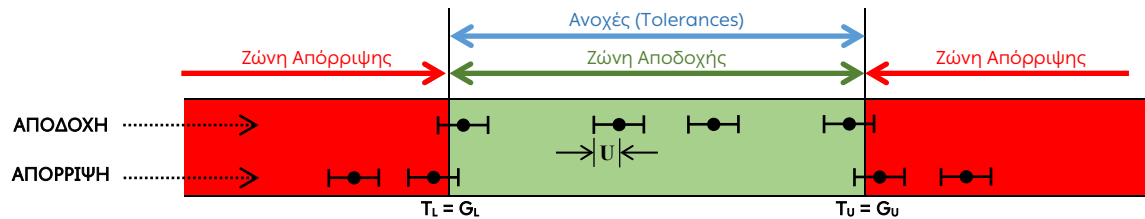
Αποδοχή: Το αποτέλεσμα είναι μεταξύ των ορίων ανοχής (βλ. ζώνη απόδοχής στο Σχήμα 3)

Απόρριψη: Το αποτέλεσμα είναι εκτός των ορίων ανοχής (βλ. ζώνη απόρριψης στο Σχήμα 3)

Η πιθανότητα εσφαλμένης αποδοχής / απόρριψης αυξάνεται όσο το αποτέλεσμα πλησιάζει το όριο αποδοχής/απόρριψης, όταν το όριο αυτό βρίσκεται μέσα στο εύρος της αβεβαιότητας του αποτελέσματος. Πλησιάζει το 50% όταν το αποτέλεσμα είναι πολύ κοντά στο όριο αποδοχής/απόρριψης. Για τις δοκιμές και διακριβώσεις που ανήκουν στο ΕΠΕΔ της PPC Inspectra:

1. Αναφέρεται η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης U για γνωστό επίπεδο εμπιστοσύνης (π.χ. 95%), εφόσον απαιτείται, η οποία δεν επηρεάζει μεν την απόφαση, αλλά μπορεί να επηρεάσει την πιθανότητα εσφαλμένης αποδοχής/απόρριψης.
2. Σε περιπτώσεις διπλών ορίων ανοχής (άνω και κάτω), ο κανόνας 2.3 μπορεί να εφαρμοστεί μόνο εφόσον προκύψει $TUR \geq 5:1$, δηλαδή μόνο αν ο λόγος των ανοχών προς την διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος είναι μεγαλύτερος ή ίσος του 5. Σε διαφορετική περίπτωση, δηλαδή αν το $TUR < 5:1$, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο K2.3 και επομένως δεν θα γίνει δήλωση συμμόρφωσης στην έκθεση/πιστοποιητικό δοκιμών/διακριβώσεων. Για τις περιπτώσεις μονού ορίου αποδοχής (άνω ή κάτω) ο παραπάνω περιορισμός δεν ισχύει, καθώς το TUR δεν ορίζεται.

Για δοκιμές και διακριβώσεις που δεν ανήκουν στο ΕΠΕΔ της PPC Inspectra, ο περιορισμός του $TUR \geq 5:1$ ισχύει μόνο εφόσον υπάρχει εκτίμηση για την αβεβαιότητα των μετρήσεων.



Σχήμα3: Διαγραμματική απεικόνιση παραδειγμάτων της διαδικής δήλωσης συμμόρφωσης απλής αποδοχής (Ζώνη προστασίας w=0)

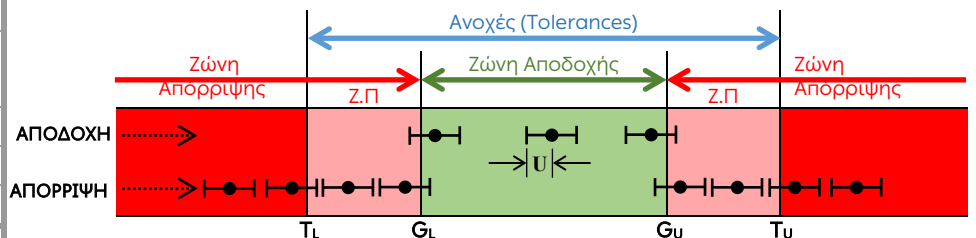
K2.4. Καθορισμός συγκεκριμένου κανόνα απόφασης από τον πελάτη (Customer defined decision rule):

Στην περίπτωση που δεν υπάρχει συγκεκριμένος κανόνας απόφασης που να προκύπτει από τα K2.1 και K2.2, μπορεί, εναλλακτικά του K2.3, να επιλεγεί από τον πελάτη ο κανόνας απόφασης K2.4. Ο Πίνακας και τα παραδείγματα που ακολουθούν παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με την επιλογή του εν λόγω κανόνα απόφασης βάσει των ζωνών προστασίας και λαμβάνοντας υπόψη τη στόχευση για μείωση της πιθανότητας εσφαλμένης αποδοχής (κίνδυνος καταναλωτή) ή εσφαλμένης απόρριψης (κίνδυνος προμηθευτή). Τα δεδομένα του πίνακα αφορούν μόνο όριο αποδοχής και παραδοχή κανονικής κατανομής για το αποτέλεσμα των μετρήσεων. Η πιθανότητα εσφαλμένης αποδοχής/απόρριψης αλλάζει στην περίπτωση σύγκρισης με διπλά όρια (άνω και κάτω) ή στην περίπτωση άλλου είδους κατανομής και θα γίνεται σχετική αναφορά στην έκθεση δοκιμών ή διακριβώσεων.

ΥΠΟΚΩΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΑ ΑΠΟΦΑΣΗΣ K2.4		
Μείωση πιθανότητας εσφαλμένης αποδοχής (μείωση ρίσκου καταναλωτή)		
Υπο-Κωδικός	w - Ζώνη Προστασίας	Πιθανότητα εσφαλμένης αποδοχής (ενδεικτικά) *
K2.4.1	1,5·U	<0,16%
K2.4.2	1·U	<2,5%
K2.4.3	0,83·U	<5%
Μείωση πιθανότητας εσφαλμένης απόρριψης (μείωση ρίσκου παραγωγού)		
Υπο-Κωδικός	w - Ζώνη Προστασίας	Πιθανότητα εσφαλμένης απόρριψης (ενδεικτικά) *
K2.4.4	-1,5·U	<0,16%
K2.4.5	-1·U	<2,5%
K2.4.6	-0,83·U	<5%

*Για εξέταση ως προς μονό όριο και με την παραδοχή κανονικής κατανομής του αποτελέσματος της δοκιμής / διακριβώσης.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑΣ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ



ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑΣ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

