

Kunde Notat

Til kunder av

IKM Laboratorium AS

Januar 2022

Beslutningsregler og erklæring av samsvar med spesifikasjon i kalibreringsbevis

Som en ekstra tjeneste, tilbyr IKM å gi samsvarserklæring i kalibreringsbevis.

I henhold til ISO17025:2017 7.8.6.1, når det foreligger en erklæring om samsvar med en spesifikasjon eller standard, skal laboratoriet dokumentere beslutningsregelen som er benyttet, og det skal tas hensyn til risikonivået (som feilaktig aksept, feilaktig forkastelse og statistiske antagelser) knyttet til beslutningsregelen som er benyttet, og benytte beslutningsregelen.

Når samsvarserklæring til en spesifikasjon eller standard gis i prøving- eller kalibreringsbevis, er standard IKM beslutningsregel iht ILAC-G8:09/2019 section 6, choice b (4.2.3 Non-binary Statement with Guard band $w=U$).

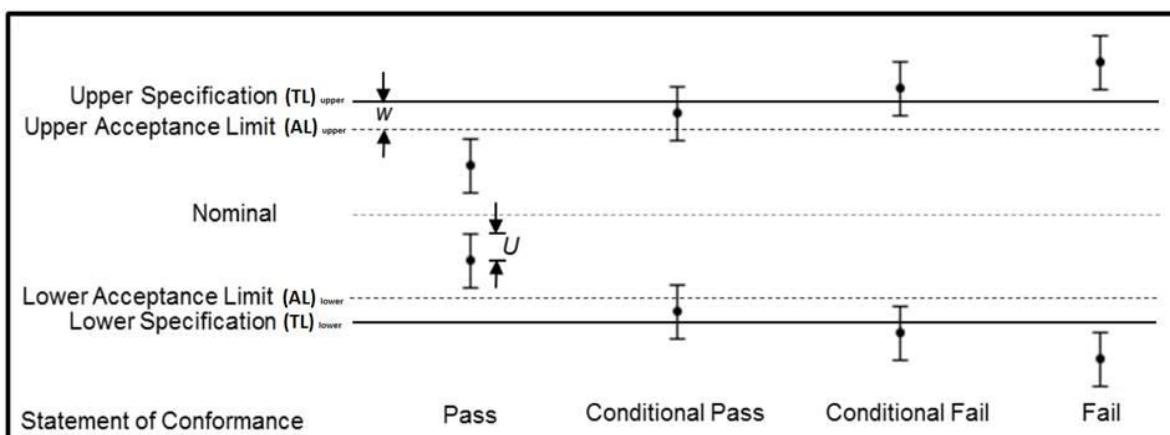
Merknad: I noen tilfeller er beslutningsregelen gitt av forskrifter eller normative dokumenter, og da brukes ikke IKM standard beslutningsregel. Eksempel er kalibrering av moment iht ISO6789-2 og kalibrering av masse iht OIML R 111-1:2004. Kalibreringsbeviset vil klargjøre det.

Når en spesifikasjoner er ukjent, kan det ikke gis samsvarserklæring.

Se under for grafisk fremstilling og neste side for beskrivelse.

Ved spørsmål, send til amund.bjerkese@ikm.no

Erklæring av samsvar med spesifikasjon, for en måling



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figure 5 Graphical representation of a non-Binary statement with a guard band (shown for $w = U$)

Status	Beskrivelse med ord	Matematisk uttrykk* (written in 2 ways)	Specific risk
Pass Innenfor	Måleverdien er innenfor spesifikasjon. Sansynligheten for feilaktig aksept (specific risk) er inntil 2,5 %	$AL_{lower} \leq y \leq AL_{upper}$ <i>y innefor acceptance limit</i> $ y \leq \text{spesifikasjon} - U$	< 2.5 % PFA
Conditional pass (Pass –) Innenfor med betingelser	Måleverdien er innenfor spesifikasjon. Sansynligheten for feilaktig aksept (specific risk) er inntil 50 % pga måleverdien nær spesifikasjonen	$TL_{lower} \leq y < AL_{lower}$ or $AL_{upper} < y \leq TL_{upper}$ <i>y utenfor guard band</i> $\text{spesifikasjon} - U < y \leq \text{spesifikasjon}$	< 50 % PFA
Conditional fail (Fail –) Utenfor med betingelser	Måleverdien er utenfor spesifikasjon. Sansynligheten for feilaktig forkastelse (specific risk) er inntil 50 % pga måleverdien nær spesifikasjonen	$TL_{lower} - w \leq y < TL_{lower}$ or $TL_{upper} y \leq TL_{upper} + w$ <i>y utenfor spesifikasjon, men ikke mer enn størrelsen av guard band</i> $\text{spesifikasjon} < y \leq \text{spesifikasjon} + U$	< 50 % PFR
Fail Utenfor	Måleverdien er utenfor spesifikasjon. Sansynligheten for feilaktig forkastelse (specific risk) er inntil 2,5 %.	$y \leq TL_{lower} - w$ or $y \geq TL_{upper} + w$ <i>y utenfor spesifikasjon mer enn størrelsen av guard band</i> $ y > \text{spesifikasjon} + U$	< 2.5 % PFR
Not determined (na) Ikke bestemt	Samsvarserklæring kan ikke bestemmes pga usikkerheten større enn spesifikasjonen	$w > TL$ <i>guard band større enn spesifikasjon</i> $U > \text{spesifikasjon}$	na

*Med guard band terminology brukes ofte øvre og nedre grenseverdi for en toleranse. For enkelhets skyld, omhandler de fleste dokumenter den øvre toleransen. Dette dokumentet inkluderer tosidige toleranser.

Engelsk terminologi er beholdt i noen uttrykk over, da kalibreringsbevis også benytter disse.

Samsvarserklæringer med spesifikasjon i kalibreringsbevis

Merknad: Ettersom en kalibrering i de fleste tilfeller inneholder mer enn én målt verdi, hentes samsvarserklæringen eller konklusjonen for alle målinger fra den "verste" målingen.

Definisjoner

beslutningsregel: regel som beskriver hvordan måleusikkerhet er ivaretatt ved angivelse av samsvar med et bestemt krav (ISO17025:2017 3.7)

Tolerance Limit (TL) (Specification limit): Specified upper or lower bound of permissible values of a property (ILAC-G8:09/2019 1.1) (norsk: Spesifisert øvre eller nedre grense for tillatte verdier for en egenskap)

Acceptance Limit (AL): specified upper or lower bound of permissible measured quantity values (ILAC-G8:09/2019 1.4) (norsk: Spesifisert øvre eller nedre grense for tillatte verdier for en størrelse)

Guard Band (w): interval between a tolerance limit and a corresponding acceptance limit where length $w = |TL - AL|$. (ILAC-G8:09/2019 1.7) (norsk: Intervallet mellom en "tolerance limit" og tilhørende "acceptance limit" hvor lengden $w = |TL - AL|$)

Referanser

17025:2017 7.1.3 Når kunden ber om erklæring om samsvar med spesifikasjon eller standard for prøvingen eller kalibreringen (for eksempel bestått/ikke bestått, innenfor/utenfor toleransegrensen), skal spesifikasjonen eller standarden og beslutningsregelen være klart definert. Med mindre den er en del av den aktuelle spesifikasjonen eller standarden, skal beslutningsregelen meddeles til, og avtales med kunden

17025:2017 7.8.6.1 Når det foreligger en erklæring om samsvar med en spesifikasjon eller standard, skal laboratoriet dokumentere beslutningsregelen som er benyttet, og det skal tas hensyn til risikonivået (som feilaktig aksept, feilaktig forkastelse og statiske antagelser) knyttet til beslutningsregelen som er benyttet, og benytte beslutningsregelen.

MERKNAD Når beslutningsregelen er foreskrevet av kunden, forskrift eller normative dokumenter, er det ikke nødvendig med en videre vurdering av risikonivået.

[ILAC Guidance documents](#)

[ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity](#)