

laboratoryjne.pl

RAPORTOWANIE WYNIKÓW A STWIERDZENIE ZGODNOŚCI

dr inż. Agnieszka Wiśniewska

Targi Labs Expo, Poznań 19.03.2026 r.



**KTO Z PERSONELU MOŻE DOKONYWAĆ STWIERDZEŃ
ZGODNOŚCI?**



PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

6.2 PERSONEL

Laboratorium powinno **upoważnić personel** do wykonywania określonych czynności w działalności laboratoryjnej, w tym co najmniej do:

- ✓ opracowywania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod;
- ✓ **analizy wyników, w tym stwierdzania zgodności** lub **wydawania opinii i interpretacji**;
- ✓ raportowania, przeglądu i autoryzacji wyników.

**WYMAGANIA ZAWARTE W NORMIE
PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 DOTYCZĄCE
STWIERDZENIA ZGODNOŚCI W PROCESIE
*PRZEGLĄDU ZAPYTAŃ, OFERT I UMÓW***



WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

7.1 PRZEGLĄD ZAPYTAŃ, OFERT I UMÓW

W przypadku, **gdy klient wymaga stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem** dotyczącym badania lub wzorcowania (np. spełnia / nie spełnia, w granicach tolerancji / poza granicami tolerancji), **specyfikacja lub wymaganie oraz zasada podejmowania decyzji powinny być jasno określone.**

Jeżeli nie jest to zawarte w specyfikacji lub wymaganiu, **wybrana zasada podejmowania decyzji powinna być zakomunikowana klientowi i z nim uzgodniona.**



WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

7.1 PRZEGLĄD ZAPYTAŃ, OFERT I UMÓW

Laboratorium powinno współpracować z klientami lub ich przedstawicielami w celu **uściślenia ich oczekiwań** oraz w celu monitorowania działań laboratorium związanych z realizowaną pracą.

Z przeglądów należy zachować zapisy, obejmujące również wszelkie istotne zmiany.

Należy również zachowywać zapisy ze stosownych rozmów z klientem, dotyczących jego wymagań lub wyników działalności laboratoryjnej.

ETAP PRZEGLĄDU ZAPYTAŃ, OFERT I UMÓW

Laboratorium na etapie ustaleń z klientem podczas przeglądu zapytań, ofert i umów w stosownym dokumencie / formularzu powinno ustalić, czy:

- ✓ klient wymaga stwierdzenia zgodności i jeśli tak, to z jakimi wymaganiami / specyfikacjami;
- ✓ klient ma wymagania dotyczące konkretnej zasady podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności;
- ✓ istnieją w danym obszarze uregulowania prawne, wymagania metodyczne lub inne wskazujące na konkretną zasadę podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności.

Jeśli nie ma powyższych wymagań, **laboratorium powinno zaproponować do wyboru klientowi zasady podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności**, aby to klient dokonał tego wyboru.

**WYMAGANIA ZAWARTE W NORMIE
PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 DOTYCZĄCE
STWIERDZENIA ZGODNOŚCI W PROCESIE
*RAPORTOWANIA WYNIKÓW***



PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

7.8 RAPORTOWANIE WYNIKÓW

Wyniki powinny być przedstawiane dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie, zwykle w raporcie (np. w sprawozdaniu z badań lub sprawozdaniu z pobierania próbek), i powinny **zawierać wszystkie informacje uzgodnione z klientem i niezbędne do interpretacji wyników** oraz wszystkie informacje wymagane w zastosowanej metodzie.

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

7.8 RAPORTOWANIE WYNIKÓW

Ponadto **sprawozdania z badań** powinny zawierać, jeżeli to konieczne do interpretacji wyników, następujące dane:

- ✓ ...;
- ✓ jeżeli to istotne, **stwierdzenie zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami**;
- ✓ jeżeli ma to zastosowanie, **niepewność pomiaru** przedstawioną w tych samych jednostkach miary co wielkość mierzona lub jako odniesienie do wielkości mierzonej (np. procent), kiedy:
 - ...;
 - ...;
 - **niepewność pomiaru wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą**;
- ✓ ...;
- ✓



7.8.6 PRZEDSTAWIANIE STWIERDZEŃ ZGODNOŚCI



PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

7.8 RAPORTOWANIE WYNIKÓW

Gdy przedstawiane jest **stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem**, laboratorium **powinno udokumentować przyjętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą** (takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie oraz założenia statystyczne) i **zastosować zasadę podejmowania decyzji**.

Uwaga

Gdy zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub dokumenty normatywne, dalsze rozpatrywanie poziomu ryzyka nie jest konieczne.



PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

7.8 RAPORTOWANIE WYNIKÓW

Laboratorium powinno **przedstawić stwierdzenie zgodności** w taki sposób, aby stwierdzenie jasno identyfikowało:

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

RAPORTOWANIE WYNIKÓW

Badany parametr	Metoda badań	Wynik badania / rezultat z niepewnością	Jednostka	Wymaganie / wartość dopuszczalna / wartość parametryczna	Stwierdzenie zgodności / opinia i interpretacja
Aaaaaa	Xxxxxxx	$Y \pm Y$	X	Z	SPEŁNIA / ZGODNY
Bbbbbb	Yxxxxxx	$Y \pm Y$	X	Z	NIE SPEŁNIA / NIEZGODNY
Cccccc	Zxxxxxx	$< Y$ ($Y \pm Y$)	X	Z	SPEŁNIA / ZGODNY
Dddddd	Żxxxxxx	$Y \pm Y$	X	Z	NIE DOTYCZY / BEZ STWIERDZENIA

RAPORTOWANIE WYNIKÓW

Podczas stwierdzania zgodności przyjęto metodę dla której oszacowano ryzyko na poziomie do ...% błędnej akceptacji.

Stwierdzenia zgodności dokonano w odniesieniu do wymagań zapisanych w

W przypadku podania rezultatu badania (jeśli wynik znajduje się powyżej „>” lub poniżej „<” granicy zakresu pomiarowego metody), stwierdzenie zgodności z wymaganiami podano jako opinia i interpretacja.

Decyzja dotycząca stwierdzenia zgodności / niezgodności badania z wymaganiem podjęta przez laboratorium, może być inna niż decyzja wydana przez organizację nadzorującą lub inną jednostkę dokonującą oceny zgodności.

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI

Stwierdzeń zgodności laboratorium może dokonywać wykorzystując zasady podejmowania decyzji zaproponowane i opisane w dokumencie:

ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności

Zasada podejmowania decyzji zgodnie z definicją zawartą w punkcie 3.7 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 to ***zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem.***



PRZEDSTAWIANIE STWIERDZEŃ ZGODNOŚCI W OPARCIU O DOKUMENT

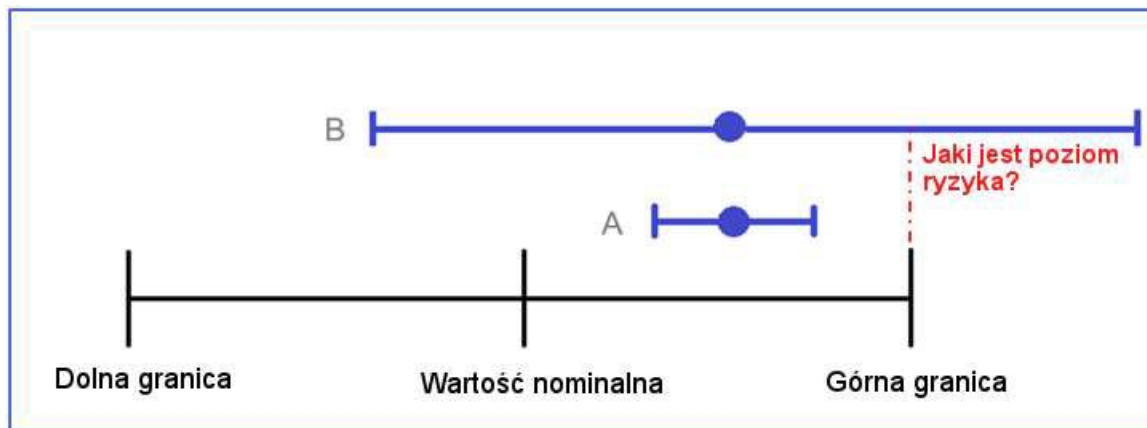
***ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad
podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności***

3. NIEPEWNOŚĆ POMIARU I RYZYKA ZWIĄZANE Z DECYZJĄ

Przy wykonywaniu pomiaru a następnie **przedstawianiu stwierdzenia zgodności**, np. **w granicach / poza granicami tolerancji** w odniesieniu do specyfikacji producenta, lub **spełnia / nie spełnia** w przypadku określonego wymagania, **możliwe są dwa wyniki**:

- ✓ **podjęcie prawidłowej decyzji** dotyczącej zgodności ze specyfikacją;
- ✓ **podjęcie błędnej decyzji** dotyczącej zgodności ze specyfikacją.

3. NIEPEWNOŚĆ POMIARU I RYZYKA ZWIĄZANE Z DECYZJĄ



Rozszerzona niepewność pomiaru wyniku A mieści się całkowicie w granicach tolerancji.

Rozszerzona niepewność pomiaru wyniku B jest znacznie większa i nie mieści się całkowicie w granicach tolerancji.

Ryzyko błędnej akceptacji wyniku w przypadku B jest wyższe ze względu na większą niepewność pomiaru.

4. ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

Binarna zasada podejmowania decyzji – wynik decyzji jest ograniczony do dwóch wyborów:

- ✓ **spełnia** (akceptacja);
- ✓ **nie spełnia** (odrzućenie).

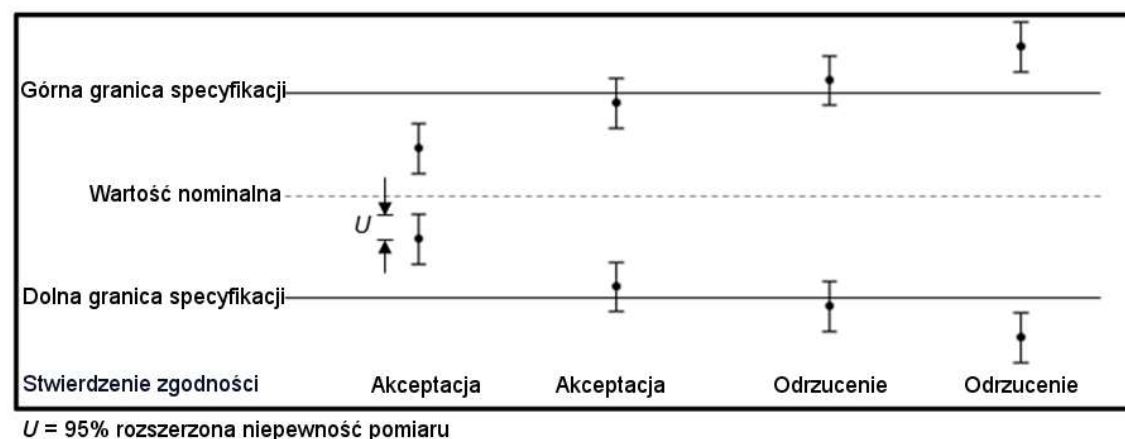
Niebinarna zasada podejmowania decyzji – wynik decyzji może być wyrażony przy użyciu wielu określeń:

- ✓ **spełnia** (akceptacja);
- ✓ **warunkowo spełnia** (warunkowa akceptacja);
- ✓ **warunkowo nie spełnia** (warunkowe odrzućenie);
- ✓ **nie spełnia** (odrzućenie).

ILAC-G8:09/2019

4. ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

Binarne stwierdzenie zgodności – zasada oparta na prostej akceptacji ($w = 0$)



Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

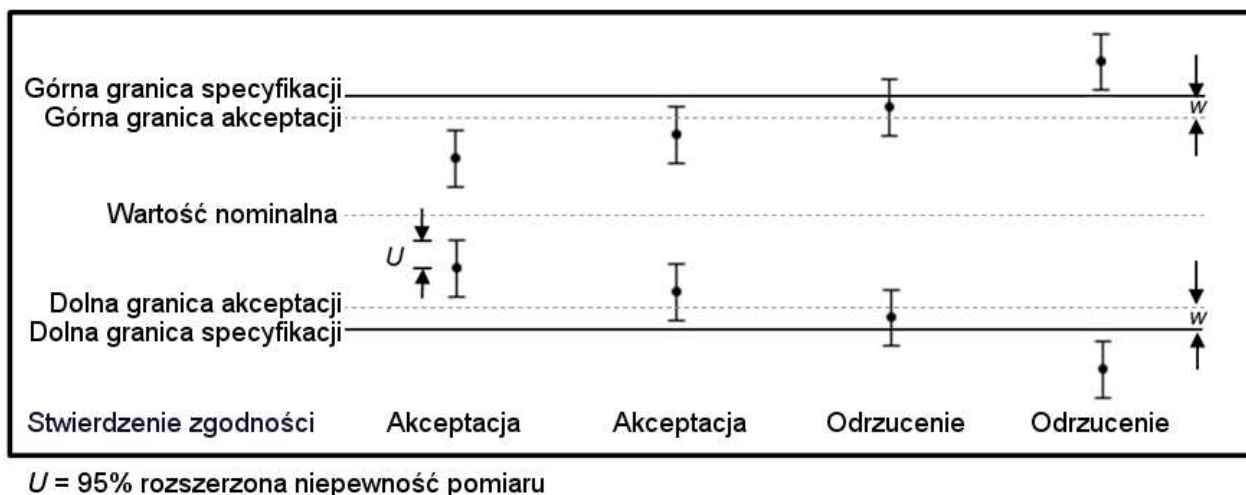
SPEŁNIA – wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji (AL) = granicy tolerancji (TL);

NIE SPEŁNIA – wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji (AL) = granicy tolerancji (TL).

ILAC-G8:09/2019

4. ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

Binarne stwierdzenie zgodności – zasada oparta o zastosowanie pasma ochronnego ($w = U$)



Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

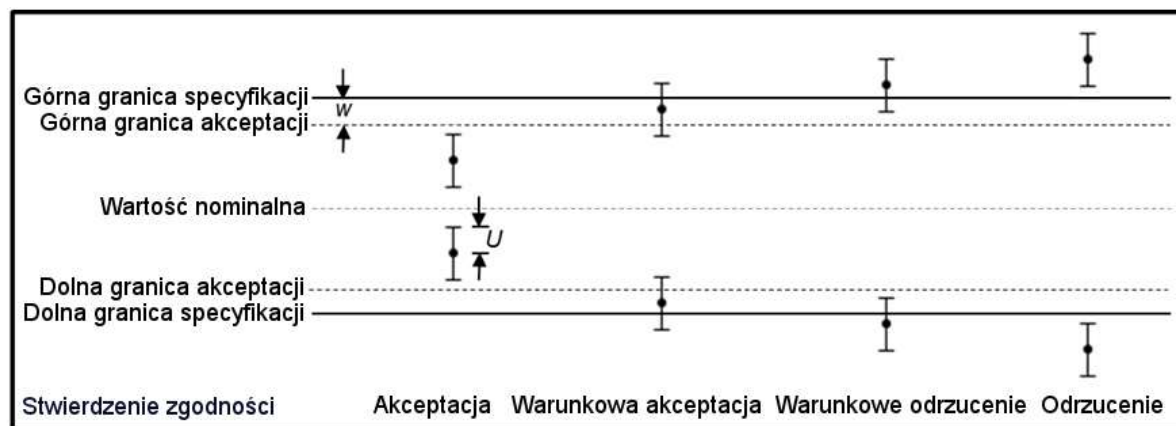
SPEŁNIA – wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji (AL) $AL = TL - w$

NIE SPEŁNIA – wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji (AL) $AL = TL - w$

Zastosowanie pasm ochronnych może zmniejszyć prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji dotyczącej zgodności.

4. ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

Niebinarne stwierdzenie zgodności – zasada oparta o zastosowanie pasma ochronnego ($w = U$)



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

SPEŁNIA – wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji (AL) $AL = TL - w$

WARUNKOWO SPEŁNIA – wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy tolerancji / specyfikacji, w przedziale $[TL - w, TL]$

WARUNKOWO NIE SPEŁNIA – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji (specyfikacji), ale poniżej granicy tolerancji (specyfikacji) powiększonej o pasmo ochronne, w przedziale $[TL, TL + w]$

NIE SPEŁNIA – wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji (AL) $AL = TL - w$

4. ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

Stwierdzenie zgodności – zasada oparta na prostej akceptacji ($w = 0$)

Prawdopodobieństwo (ryzyko) że wynik pomiaru przekroczy granicę tolerancji /specyfikacji, czyli **prawdopodobieństwo błędnej akceptacji (PFA)** może wynosić nawet **50%** w przypadku, **gdy wynik ten znajduje się dokładnie na granicy tolerancji** (przy założeniu symetrycznego normalnego rozkładu wyników pomiarów).

Stwierdzenie zgodności – zasada oparta o zastosowanie pasma ochronnego ($w = U$)

Prawdopodobieństwo (ryzyko) że wynik pomiaru przekroczy granicę tolerancji /specyfikacji, czyli **prawdopodobieństwo błędnej akceptacji (PFA)** może wynosić do **2,5%** w przypadku, **gdy wynik ten znajduje się dokładnie na granicy tolerancji** (przy założeniu symetrycznego normalnego rozkładu wyników pomiarów).

Jeśli zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub dokumenty normatywne, laboratorium postępuje zgodnie z tymi dokumentami i wówczas nie jest szacowany poziom ryzyka – prawdopodobieństwo błędnej akceptacji (PFA) .

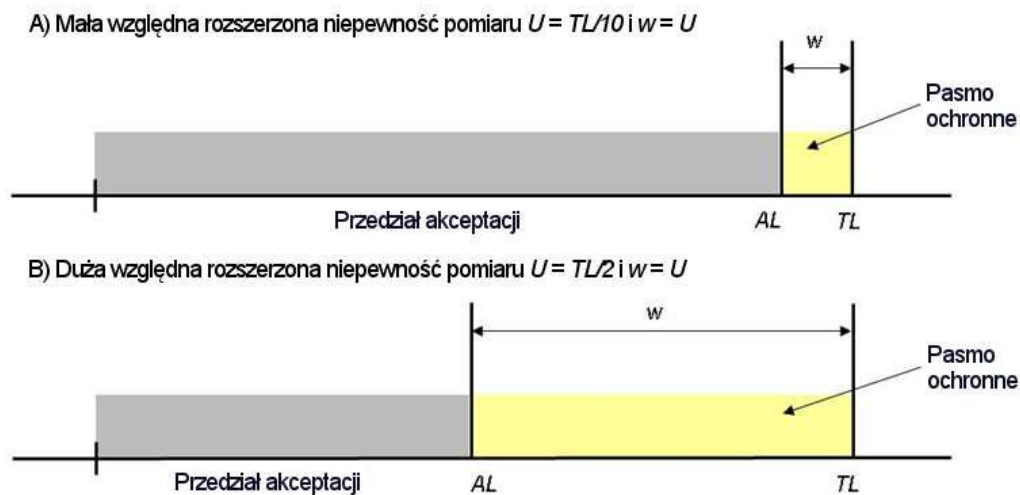
ILAC-G8:09/2019

5. UWZGLĘDNIANIE NIEPEWNOŚCI POMIARU

Stwierdzenie zgodności – zasada oparta o zastosowanie pasma ochronnego ($w = U$)

Im większa jest niepewność pomiaru, tym mniejszy przedział akceptacji.

Skutkuje to **mniejszą liczbą akceptowanych wyników** niż w sytuacji mniejszej niepewności pomiaru.





**DZIĘKUJĘ
ZA UWAGĘ**