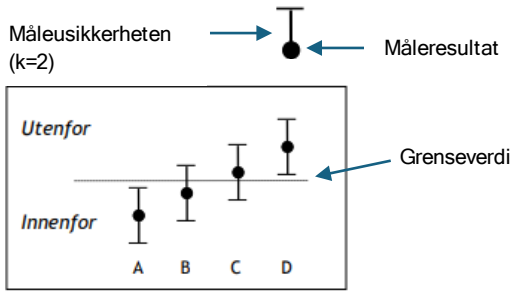
Samsvarserklæring

Når en svarrapport sier noe om hvordan et analyseresultat samsvarer med relevante krav (f.eks. krav fra drikkevannsforskriften) så benytter man samsvarserklæring. Når det foreligger en samsvarserklæring krever ISO/IEC 17025:2017 at beslutningsregelen som er benyttet blir dokumentert av laboratoriet.
En beslutningsregel beskriver hvordan måleusikkerheten er ivaretatt ved angivelse av samsvar med et bestemt krav. På grunn av måleusikkerheten vil det alltid være en sannsynlighet for feil når det bestemmes om et analyseresultat er i samsvar med gitte krav. Beslutningsregelen som brukes skal også ta hensyn til risikonivået som er knyttet til regelen:

- Risikoen for at et resultat er feilaktig akseptert
- Risikoen for at et resultat feilaktig er definert utenfor kravene (feilaktig forkastelse)

Labora benytter simpel aksept som beslutningsregel (ref. ISO/IEC Guide 98-4, se s.3). Ved bruk av simpel aksept tar man ikke hensyn til måleusikkerheten når man avgjør om et svar er innenfor eller utenfor et krav. Risikoen for feilaktig resultat blir da også større. Se eksempel nedenfor for hvordan risikoen for feil beslutning øker jo nærmere et svar er grenseverdien til et krav.



Figur 1. Måleresultat vurdert opp mot grenseverdi. Måleusikkerheten er multiplisert med dekningsfaktor k=2, som gir et 95% konfidensintervall. (Kilde: M-6/2013 Miljødirektoratet - Industrielle måleprogram.)

Figur 2. Ulike beslutninger med tilknyttet risiko. Ved simpel aksept kan det være opp mot 50% sannsynlighet for falsk aksept/forkastelse.

	Beslutning	**Risiko for feil beslutning**
A	Resultat er innenfor krav med 95% sikkerhet.	Lav
B	Resultat er innenfor krav, men inntil 50% risiko for feilaktig aksept.	Medium
C	Resultat er utenfor krav, men inntil 50% risiko for feilaktig forkastelse.	
D	Resultat er utenfor krav med 95% sikkerhet.	Lav

English version

Statement of conformity

When a test report indicates how an analytical result complies with relevant requirements (e.g., requirements from drinking water regulations), a conformity statement is used. When a conformity statement is provided, ISO/IEC 17025:2017 requires that the decision rule used be documented by the laboratory. A decision rule describes how measurement uncertainty is taken into account when determining conformity with a specific requirement. Due to measurement uncertainty, there will always be a probability of error when deciding whether an analytical result complies with the given requirements.

The decision rule used should also consider the risk level associated with the rule:

- The risk of accepting an erroneous result.
- The risk of erroneously defining a result outside the requirements (false rejection).

Laboratories use the simple acceptance rule (as referenced in ISO/IEC Guide 98-4, see p.3) as their decision rule. With simple acceptance, measurement uncertainty is not considered when determining whether an answer is within or outside a requirement. This increases the risk of erroneous results. See figure 1 on page 3 to understand how the risk of incorrect decisions increases as an answer approaches the threshold value of a requirement.

Ref: ISO/IEC Guide 98-4:

8.2 Decision rule based on simple acceptance

8.2.1 An important and widely used decision rule is known as simple acceptance [2] or shared risk [20]. Under such a rule, the producer and user (consumer) of the measurement result agree, implicitly or explicitly, to accept as conforming (and reject otherwise) an item whose property has a measured value in the tolerance interval. As the alternative name 'shared risk' implies, with a simple acceptance decision rule the producer and user share the consequences of incorrect decisions.

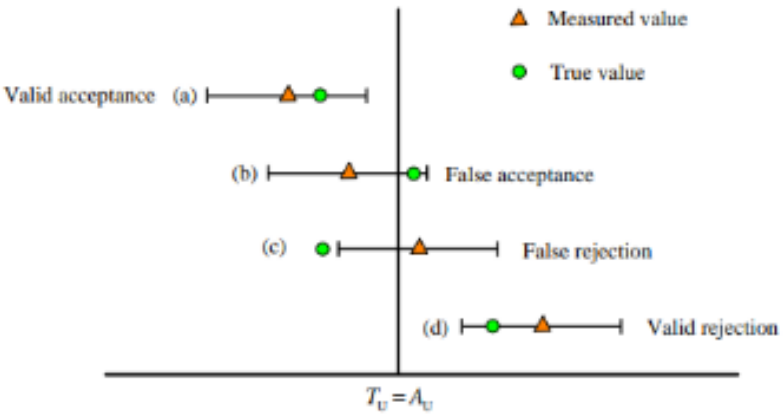


Figure 1 – Simple acceptance decision rule near an upper tolerance limit TU, with four 95 % coverage intervals. For such a decision rule, the acceptance limit AU coincides with the tolerance limit. Decisions to accept or reject inspected items are based on measured values (triangles); the true values (circles) cannot be known. Cases (b) and (c) lead to incorrect decisions called false acceptance and false rejection, respectively (see clause 9.3.2). In case (c) the true value of the measurand lies (unknowingly) outside the 95 % coverage interval.