



TULLI

TULL · CUSTOMS

Päätössääntö

Arto Mustonen
Tullilaboratorio

Mikä on päätössääntö?

3.7

päätössääntö

sääntö, joka kuvailee sen, miten mittausepävarmuus otetaan huomioon, kun ilmaistaan jonkin vaatimustenmukaisuus määrittelyn vaatimuksen suhteen

- Lyhyesti, vaatimustenmukaisuuden määrittely
- Vaatii tuloksen ja sen mittausepävarmuuden
- Ja jonkin johon verrata
 - Spesifikaatio
 - Standardi
 - Lainsäädäntö
 - Asiakkaan toimittama tieto

Jo vuoden 2005 standardiversiossa kohdat...

- ”Mikäli tulosten tulkinnan kannalta on tarpeellista”
- ”maininta, täyttävätkö tulokset vaatimukset vai eivät, silloin kun se on tarkoituksenmukaista” [5.10.3.1 b)]
- ”mittausepävarmuus ja/tai maininta tunnetusta metrologisesta spesifikaationmukaisuudesta” [5.10.4.2 b)]

Mikä muuttui ja miten päätössääntöä käytetään?

7.1.3 Kun asiakas pyytää lausuntoa testin tai kalibroinnin tuloksen vaatimustenmukaisuudesta koskien spesifikaatiota tai standardia (esim. hyväksytty/hylätty, toleranssien rajoissa / toleranssien ulkopuolella), on kyseinen spesifikaatio tai standardi sekä käytetty päätössääntö määriteltävä selkeästi. Ellei päätössääntö ole selkeästi määritelty spesifikaatiossa tai standardissa, on valittu päätössääntö ilmoitettava asiakkaalle ja asiakkaalta on saatava sitä koskeva hyväksyntä.

HUOM. Lisätietoja vaatimustenmukaisuutta koskevista lausunnoista on oppaassa ISO/IEC Guide 98-4.

- Pakollinen, kun asiakas pyytää lausuntoa tuloksista
 - Kerrottava mihin laboratorion tulosta on verrattu
 - Kerrottava käytetty päätössääntö
- Jos päätössääntöä ei ole selkeästi määritelty, tulee se hyväksyttävä asiakkaalla

Raportointi

7.8.6 Vaatimustenmukaisuuden raportointi [\(EN\)](#)

7.8.6.1 Kun annetaan lausunto vaatimustenmukaisuudesta jonkin spesifikaation tai standardin suhteen, laboratorion on **dokumentoitava käytetty päätössääntö**. Päätössääntöä käytettäessä on **otettava huomioon** käytettyyn päätössääntöön liittyvä **riskitaso** (kuten väärä hyväksyntä, väärä hylkääminen ja tilastolliset olettamukset).

HUOM. Kun päätössääntö on peräisin asiakkaalta, säädöksistä tai normatiivisista asiakirjoista, ei riskitasoa ole tarpeen ottaa huomioon erikseen.

7.8.6.2 Laboratorion on **raportoitava** vaatimustenmukaisuuslausunto, jossa on **selkeästi yksilöitävä**

- a) mitä tuloksia vaatimustenmukaisuuslausunto koskee
- b) **mitkä** spesifikaatioiden, standardien tai niiden osien **vaatimukset täyttyvät tai eivät täyty**
- c) **käytetty päätössääntö** (ellei se ole jo osa käytettyä spesifikaatiota tai standardia).

HUOM. Lisätietoja löytyy oppaasta ISO/IEC Guide 98-4.

Esimerkkejä erilaisista päätössäännöistä

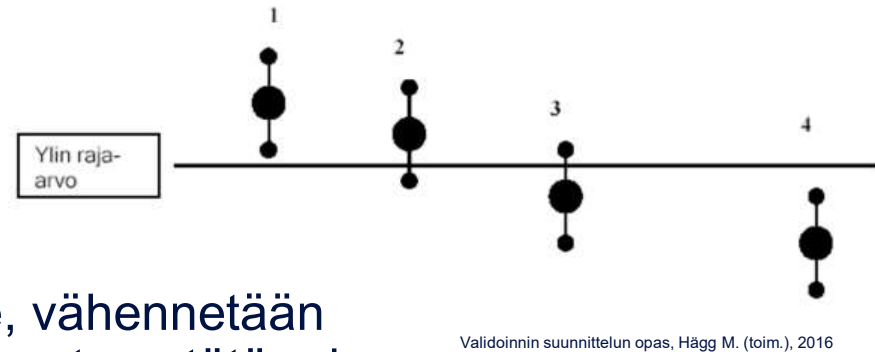
- ILAC G8:03/2009
- Hyväksytty/hylätty
- Spesifikaatio
- Lainsäädäntö
- Teollisuuden vaatimukset
- Asiakkaan raja-arvo
- Muu, esim. spesifinen riskinarviointi

Lainsäädäntö tai standardi voi ohjata

- Öljytuotteet (EN ISO 4259)
 - Tulos > Raja-arvo + R (menetelmästä)
- Ravintoarvomerkinnot (komission ohje)
 - Toleranssi, johon sisältyy mittausepävarmuus
- Tekstiilit (1007/2011)
- Elintarvikkeiden vierasaineet (1881/2006, Santen ohjeet)

Case, tullilaboratorio

- Soveltaen ILAC G8:02/2009
- Ns. asiakkaan hyväksi
- Ellei sektorikohtaista ohjeistusta ole, vähennetään mittausepävarmuus tuloksesta ja verrataan tätä raja-arvoon
 - Hylkäys tapauksessa 1
 - Huomautus mahdollisesta raja-arvon ylityksestä mittausepävarmuus huomioon ottaen tapauksissa 2 ja 3
 - Ok, tapauksessa 4
- Ilmoitetaan asiakkaalle tulos+-mittausepävarmuus sekä viittaus lainsäädäntöön ja luotettavuusväli (k)



Case, ravintolisämerkintä

- Ravintolisässä on ravintoarvoilmoituksen mukaan on foolihappoa 125 µg/tabletti eikä pitoisuudesta esitetä väitteitä
- Ohjeen pyöristysohjeiden mukaan tämä tarkoittaa 124,5 – 125,4 µg foolihappoa/tabletti
- **Sallitun poikkeaman alaraja:** alempi arvo (124,5) miinus vitamiinien sallitun poikkeaman alaraja, joka on 20 %
 - $124,5 - 24,9 = 99,6$ µg/tabletti, ja pyöristysohjeiden mukaan sallittu vähimmäispoikkeama on 99,6 µg/tabletti
- **Sallitun poikkeaman yläraja:** ylempi arvo (125,4) plus vitamiinien sallitun poikkeaman yläraja, joka on 50 %
 - $125,4 + 62,7 = 188,1$ µg/tabletti, ja pyöristysohjeiden mukaan sallittu enimmäispoikkeama on 188 µg/tabletti
- Jos virallisessa valvonnassa havaitaan, että foolihappopitoisuus
 - on vaihteluvälillä 99,6–188 µg/tabletti, tuotteen katsotaan olevan sallitun poikkeaman vaihteluvälillä
 - on vaihteluvälin 99,6–188 µg/tabletti ulkopuolella tehdään riskinarvio tapauskohtaisesti mahdollisesta hylkäyksestä



Kiitos mielenkiinnosta!