

Переклад на українську мову ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"

ІЛАС-G8:09/2019

**Настанова щодо
правил прийняття рішення та
висновків щодо відповідності**

Про ІЛАС

ІЛАС є всесвітньою асоціацією з акредитації лабораторій, інспекційних органів, провайдерів перевірки кваліфікації та виробників референтних матеріалів (стандартних зразків), членами якої є органи з акредитації та заінтересовані організації з усього світу.

ІЛАС є представницькою організацією, що бере участь у:

- розроблянні порядку та процедур акредитації,
- просуванні акредитації як засобу сприяння торгівлі,
- підтримці наданню послуг на місцевому та національному рівні,
- сприянні розвитку систем акредитації,
- визнанні компетентних випробувальних (включно з медичними) та калібрувальних лабораторій, інспекційних органів, провайдерів перевірки кваліфікації та виробників референтних матеріалів (стандартних зразків) в усьому світі.

ІЛАС активно співпрацює з іншими відповідними міжнародними організаціями у досягненні цих цілей.

ІЛАС сприяє торгівлі та підтримує регуляторні органи через всесвітню угоду між органами з акредитації (ОА) про взаємне визнання – Угоду ІЛАС. Відповідно до Угоди ІЛАС, дані та результати випробувань, що їх видають лабораторії та інспекційні органи (відомі разом як органи з оцінки відповідності (ООВ)), акредитовані органами з акредитації – членами ІЛАС, визнають в усьому світі. Тим самим зменшуються технічні бар'єри в торгівлі, такі як повторне випробування продукції щоразу, коли вона надходить до іншої країни, що сприяє реалізації мети вільної торгівлі "акредитовано один раз, визнано скрізь".

Окрім того, акредитація зменшує ризик для бізнесу та його клієнтів, гарантуючи, що акредитовані ООВ є компетентними виконувати ту роботу, що вони її проводять у межах своєї галузі акредитації.

Також результати від акредитованих установ широко застосовують регуляторні органи для суспільної користі у наданні послуг, що сприяють незабрудненому довкіллю, безпечному харчуванню, чистій воді, енергетиці, охороні здоров'я та соціальному забезпеченню.

Органи з акредитації, що є членами ІЛАС, та ООВ, яких вони їх акредитують, повинні дотримуватися відповідних міжнародних стандартів та застосовних документів ІЛАС щодо належного впровадження цих стандартів.

Перш ніж стати підписантами Угоди ІЛАС, органи з акредитації, що підписують цю Угоду, підлягають експертному оцінюванню через офіційно створені та визнані регіональні органи співпраці згідно з правилами та процедурами ІЛАС.

Різноманітну інформацію з тематики, що охоплює акредитацію, оцінювання відповідності, сприяння торгівлі, а також контактні дані членів, містить веб-сайт ІЛАС. Подальшу інформацію, що показує важливість акредитованої оцінки відповідності для регуляторних органів та публічного сектору через конкретні приклади та результати незалежних досліджень, можна також знайти на www.publicsectorassurance.org.

ЗМІСТ	Стор.
ПРЕАМБУЛА.....	4
МЕТА	4
АВТОРИ.....	4
1. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ.....	5
2. ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКИ ЩОДО ВІДПОВІДНОСТІ В ISO/IEC 17025:2017...	7
3. ОГЛЯД НЕПЕВНОСТІ ВИМІРІВ І РИЗИКУ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ	8
4. ЗАПОБІЖНІ ІНТЕРВАЛИ ТА ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ	8
5. УРАХУВАННЯ НЕПЕВНОСТІ ВИМІРІВ.....	11
6. БЛОК-СХЕМА ОБРАННЯ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ.....	15
7. ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ ПРАВИЛ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ.....	16
8. РЕЗЮМЕ.....	17
9. ЛІТЕРАТУРА.....	17
ДОДАТОК А.....	19
ДОДАТОК В.....	20
ДОДАТОК С.....	22

ПРЕАМБУЛА

Цей настановчий документ було підготовлено, щоб допомогти лабораторіям у застосуванні правил прийняття рішення під час декларування висновків щодо відповідності специфікаціям чи стандартам згідно з вимогами ISO/IEC 17025:2017 [1].

Відтоді, як у 1999 р. ISO/IEC 17025 було опубліковано вперше, суттєво зросла потреба у висновках щодо відповідності специфікаціям чи стандартам і також у документах щодо концепції правил прийняття рішення, що їх застосовують, коли приймають такі рішення.

В оновленому ISO/IEC 17025:2017 визнано, що немає такого єдиного правила, яке можна було б застосувати до всіх висновків щодо відповідності у різноманітних сферах випробовування та калібрування.

Цей документ містить:

- a) загальні вказівки щодо обирання відповідних правил прийняття рішення; і
- b) вказівки щодо складання потрібних елементів правила прийняття рішення, якщо немає застосовних стандартних опублікованих правил.

ПРИМІТКА. Там, де потрібна додаткова інформація щодо математичного апарату для різних правил прийняття рішення, що їх охоплює цей документ, дано посилання на JCGM 106:2012 [2].

МЕТА

Цей документ надає оцінювачам, лабораторіям, регуляторним органам та замовникам загальну інформацію щодо правил прийняття рішень та відповідності вимогам. У документі не подано деталей щодо статистичного та математичного апарату, але дано посилання на відповідну літературу. Це означає, що деяким лабораторіям, їхньому персоналу та замовникам може бути потрібно вдосконалити свої знання щодо ризиків, пов'язаних із правилами прийняття рішень, та відповідних статистичних методів. Якщо законодавство вимагає застосовувати певні правила прийняття рішень, лабораторії повинні їх дотримуватися.

Треба також зазначити, що є різниця між загальним "лабораторним ризиком" та "ризиком", що пов'язаний із правилом прийняття рішення (у цьому разі – ризиком прийняття рішення за результатами вимірень). Останній безпосередньо залежить від тих, хто отримує висновки щодо відповідності, оскільки саме вони визначають правила прийняття рішення, що їх повинні застосовувати лабораторії. Відповідно, саме отримувач бере на себе ризик, пов'язаний з висновками, тобто хибно позитивним чи хибно негативним висновком на підставі отриманих результатів.

АВТОРИ

Документ ІЛАС-G8:09/2019 підготував Комітет з акредитації ІЛАС за значної підтримки та допомоги членів Лабораторного комітету ІЛАС.

1. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Основним джерелом для цього документа є JCGM 106:2012 [2] *Оцінювання даних вимірювання – Роль непевності вимірів в оцінюванні відповідності*.¹ Додаткові документи, на які дано посилання в цьому документі, перелічено в розділі 9.

1.1 Границя допуску (TL) (границя вимог) (Tolerance Limit (TL) (Specification Limit))
установлена верхня чи нижня границя допустимих значень властивості

1.2 Інтервал допуску (інтервал вимог) (Tolerance Interval (Specification Interval))
інтервал допустимих значень властивості

ПРИМІТКА 1. Якщо у вимогах не зазначено іншого, границі допуску належать до інтервалу допуску.

ПРИМІТКА 2. Термін "інтервал допуску" (*tolerance interval*), що його застосовують в оцінюванні відповідності, має інше значення, ніж той самий термін, що його застосовують у статистиці.

ПРИМІТКА 3. Інтервал допуску в ASME B89.7.3.1:2001 [3] названо "specification zone" ("область вимог").

1.3 Виміряне значення величини (Measured Quantity Value)

значення величини, що представляє вимірний результат (згідно з пунктом 2.10 VIM [6])

1.4 Границя прийнятності (AL) (Acceptance Limit (AL))

установлена верхня чи нижня границя допустимих вимірних значень величини

1.5 Інтервал прийнятності (Acceptance Interval)

інтервал допустимих вимірних значень величини

ПРИМІТКА 1. Якщо у вимогах не зазначено іншого, границі прийнятності належать до інтервалу прийнятності.

ПРИМІТКА 2. Інтервал прийнятності називають "областю прийнятності" (*acceptance zone*) (ASMEB89.7.3.1 [3])

1.6 Інтервал неприйнятності (Rejection Interval)

інтервал недопустимих вимірних значень величини

ПРИМІТКА 1. Інтервал неприйнятності називають "областю неприйнятності" (*rejection zone*) (ASMEB89.7.3.1 [3])

1.7 Запобіжний інтервал (w)² (Guard Band (w))

інтервал між границею допуску та відповідною границею прийнятності, ширина якого $w = |TL - AL|$

1.8 Правило прийняття рішення (Decision Rule)

правило, що описує, як ураховують непевність вимірів, роблячи висновок щодо відповідності установленим вимогам (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

¹Є два українські відповідники терміна "uncertainty" – "невизначеність" та "непевність". Технічний комітет стандартизації ТК 19 "Науково-технічна термінологія" віддає перевагу термінові "непевність". Також, згідно з вимогами ДСТУ 1.5 та ДСТУ 3966, в українській мові треба розрізняти завершені й незавершені процеси, а також їхні результати. Зокрема, це стосується ряду "вимірювання" (незавершений процес) – "вимірення" (завершений процес) – "вимір" (результат процесу). Відповідно, далі вживатимемо термінів "непевність (виміру) (вимірів)" та "результат вимірення" (*прим. перекладача*).

²Запобіжний інтервал також називають "захисною смугою" (*прим. перекладача*)

1.9 Просте прийняття (*Simple Acceptance*)

правило прийняття рішення, згідно з яким границя прийнятності збігається з границею допуску, тобто $AL = TL$ (ASMEB89.7.3.1 [3])

1.10 Показ (*Indication*)

значення, що його видає вимірювальний прилад чи вимірювальна система (JCGM 200 [6])

ПРИМІТКА 1. Показ зазвичай видають як положення вказівника – у разі аналогового виходу, або відображене на показувальному пристрої чи надруковане число – у разі цифрового виходу.

ПРИМІТКА 2. Англійською мовою показ (*indication*) також називають "reading".

1.11 Максимальна допустима похибка (МДП) (показу) (*Maximum Permissible Error (MPE) of Indication*)

для вимірювального приладу – максимальна різниця між показом приладу та вимірюваною величиною, дозволена специфікаціями чи правилами

1.12 Розширена непевність вимірів (*U*) (*Expanded Measurement Uncertainty (U)*)

розширену непевність U отримують множенням сумарної стандартної непевності $u_c(y)$ на коефіцієнт охоплення k :

$$U = k u_c(y)$$

Результат вимірення тоді зручно подати як $Y = y \pm U$, що інтерпретують так: y є найкращою оцінкою значення, що його приписують вимірюваній величині Y , а проміжок від $(y - U)$ до $(y + U)$ – це інтервал, який, як можна очікувати, охоплює велику частку розподілу значень, що їх можна обґрунтовано приписати величині Y . Такий інтервал також виражають як

$$y - U \leq Y \leq y + U \quad (\text{JCGM 100 [4]}).$$

Для цілей цього документа рекомендовано брати таку розширену непевність вимірів U , яка відповідає ймовірності охоплення близько 95 %, що часто відповідає коефіцієнтові охоплення $k = 2$.

1.13 Коефіцієнт непевності випробування (*TUR*) (*Test Uncertainty Ratio (TUR)*)

відношення допуску, TL , для вимірюваної величини до розширеної непевності вимірів з довірчим рівнем 95%, що притаманна процесу вимірювання: $TUR = TL/U$.

1.14 Конкретний ризик (*Specific Risk*)

ймовірність того, що прийнятий об'єкт не відповідає вимогам або що неприйнятий об'єкт відповідає вимогам. Цей ризик ґрунтується на вимірюванні одного об'єкта

1.15 Загальний ризик (*Global Risk*)

середня ймовірність того, що прийнятий об'єкт не відповідає вимогам або що неприйнятий об'єкт відповідає вимогам. Він безпосередньо не стосується ймовірності хибного прийняття будь-якого окремого об'єкта, одиничного результату вимірення або окремої деталі

1.16 Номінальне значення величини (номінал) (*Nominal Quantity Value (Nominal)*)

заокруглене або приблизне значення величини, що характеризує вимірювальний прилад чи вимірювальну систему, відповідно до якого їх належно застосовують.

ПРИКЛАД 1: 100 Ом як номінальне значення, позначене на стандартному резисторі.

ПРИКЛАД 2: 1000 мл як номінальне значення величини, позначене на мірній колбі.

2. ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКИ ЩОДО ВІДПОВІДНОСТІ В ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 містить критерії щодо правил прийняття рішення та відповідності вимогам стосовно до ресурсів та процесів, що пов'язані з персоналом, розглядом договорів та поданням результатів, як це описано нижче.

- 2.1** Пункт 3.7: правило прийняття рішення визначено як *"правило, що описує, як урахувують непевність вимірів, роблячи висновок щодо відповідності установленим вимогам"*.
- 2.2** Пункт 6.2.6 вимагає, щоб лабораторія уповноважувала персонал *"аналізувати результати, включно з висновками щодо відповідності чи думками та тлумаченнями"*.
- 2.3** Пункт 7.1.3 вимагає: *"Якщо замовник потребує висновку щодо відповідності технічним вимогам чи стандартів за результатами випробовування чи калібрування (наприклад, "придатний/непридатний", "у допустимих межах/поза допустимими межами"), технічні вимоги чи стандарт та правило прийняття рішення повинні бути чітко визначені. Якщо технічні вимоги чи стандарт, що їх зазначено в запиті, не містять правила прийняття рішення, то обране правило прийняття рішення треба повідомити замовникові та узгодити з ним"*.
- 2.4** У пункті 7.8.3.1b) зазначено: *"за потреби, висновок щодо відповідності вимогам чи специфікаціям"*, а в пункті 7.8.3.1c) – *"якщо це застосовне, непевність вимірів, подану в тих самих одиницях, що й вимірювана величина, або у відносному вигляді стосовно до вимірюваної величини (наприклад, у відсотках) у таких випадках: коли це пов'язано з достовірністю чи застосуванням результатів випробувань, коли цього вимагає інструкція замовника чи коли непевність вимірів впливає на відповідність установленим границям"*.
- 2.5** У пункті 7.8.4.1a) зазначено: *"непевність вимірів, подану в тих самих одиницях, що й вимірювана величина, або у відносному вигляді стосовно до вимірюваної величини (наприклад, у відсотках)"*.
Також у пункті 7.8.4.1e) зазначено: *"за потреби, висновок щодо відповідності вимогам або специфікаціям"*.
- 2.6** У пункті 7.8.6.1 зазначено: *"Коли за результатами випробовування чи калібрування надають висновок щодо відповідності технічним вимогам чи стандартів, лабораторія повинна задокументувати застосоване правило прийняття рішення, що враховує рівень ризику (наприклад, хибне прийняття та хибне неприйняття, статистичні припущення), пов'язаного із застосовуваним правилом прийняття рішення, та застосувати це правило"*.
- 2.7** Пункт 7.8.6.2 вимагає: *"Лабораторія повинна подавати висновок щодо відповідності так, щоб у ньому було чітко зазначено:*
- до яких результатів стосується висновок щодо відповідності;*
 - стосовно до яких технічних вимог, стандартів чи їхніх частин установлено відповідність чи невідповідність;*
 - застосоване правило прийняття рішення (якщо технічні вимоги чи стандарт, що їх зазначено в запиті, не містять правила прийняття рішення)"*.
-
-

3. ОГЛЯД НЕПЕВНОСТІ ВИМІРІВ І РИЗИКУ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ

Коли вимірюють і далі роблять висновок щодо відповідності, наприклад, дотримано чи не дотримано границь допуску, що їх встановлено в технічних умовах виробника, або "відповідає/не відповідає" щодо конкретної вимоги, можливі два результати:

- a. Прийнято правильне рішення щодо відповідності установленим вимогам
- b. Прийнято неправильне рішення щодо відповідності установленим вимогам.

Кожне вимірне значення має свою непевність. На рисунку 1 показано два вимірні значення, що є однаковими, але мають різну непевність [3]. Розширена непевність виміру для нижнього результату (випадок А) цілком лежить у границях допуску. Верхній результат (випадок В) має значно більшу непевність виміру. Через це ризик хибного висновку про прийнятність результату у випадку В вищий (див. "Який рівень ризику?" на рисунку 1).

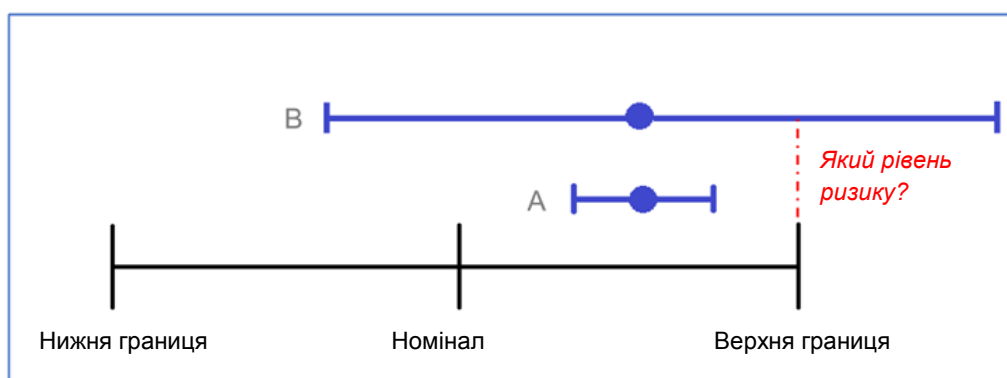


Рисунок 1. Ілюстрація ризику прийняття рішення за результатами вимірення

4. ЗАПОБІЖНІ ІНТЕРВАЛИ ТА ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ

4.1 Запобіжні інтервали

Застосування запобіжних інтервалів може зменшити ймовірність прийняття неправильного рішення щодо відповідності. По суті, це чинник безпеки, що його вбудовано в процес прийняття рішення за результатами вимірень через установлення границі прийнятності, нижчої ніж границя вимог / допуску. Це часто роблять, щоб урахувати непевність вимірів, як це описано нижче в цьому розділі.

У цій настанові йдеться про запобіжні інтервали, ширина яких (w) дорівнює різниці між границею допуску/ вимог та границею прийнятності (AL), тобто $w = TL - AL$. Це означає, що, якщо результат вимірення є нижчим за границю прийнятності, (AL), то його вважають таким, що відповідає встановленим вимогам. Див. рисунок 2 нижче.

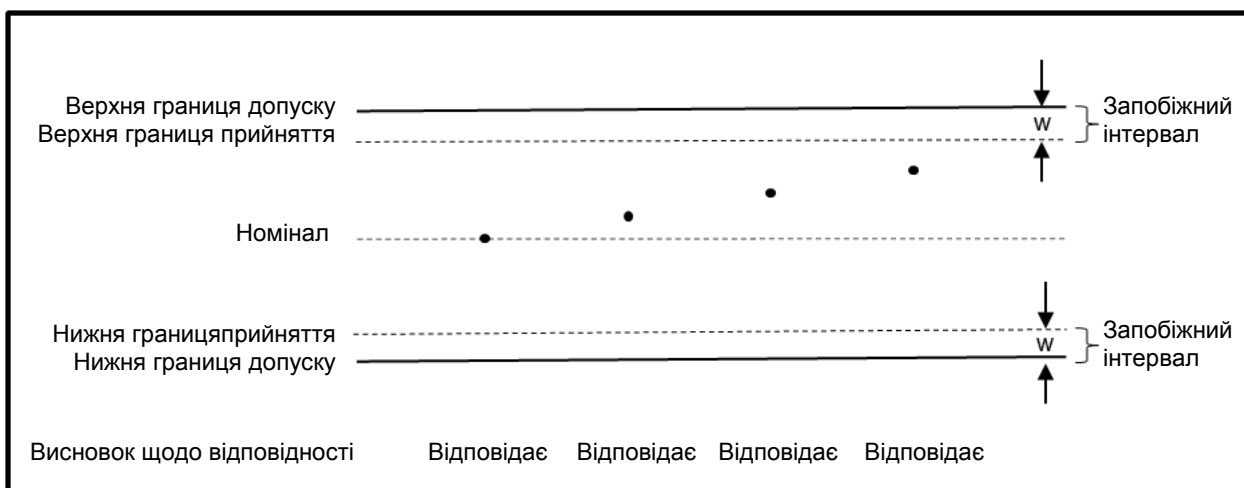


Рисунок 2. Графічне зображення запобіжного інтервалу

Коли говорять про запобіжні інтервали, у багатьох випадках є верхня та нижні границі допуску. Заради спрощення в цьому документі здебільшого розглянуто випадок з верхньою границею допуску. У разі двосторонніх допусків користувач має також долучити нижні границі.

Якщо ширина запобіжного інтервалу дорівнює нулю, $w = 0$, то це означає, що результат вимірення вважають прийнятним, коли він є нижчим від границі допуску. Це називають "простим прийняттям". Просте прийняття також називають "спільним ризиком", оскільки в разі, коли результат вимірення перебуває точно на границі допуску, імовірність виходу за границю допуску може сягати 50 % (за припущення про симетричний нормальний розподіл вимірів).

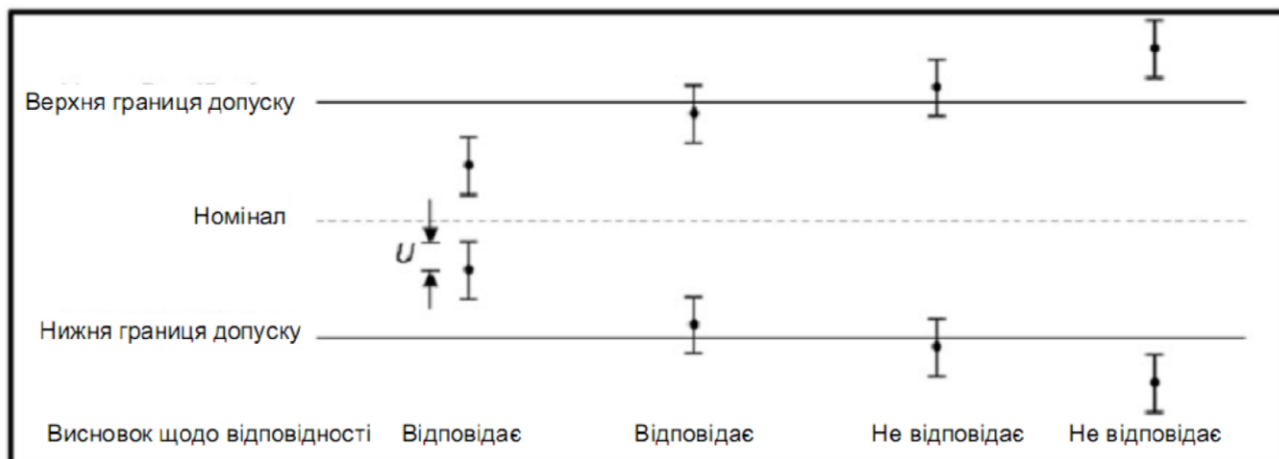
4.2 Правила прийняття рішення

Якщо результат обмежений вибором з двох можливих висновків ("відповідає" або "не відповідає"), маємо двійкове правило прийняття рішення. Якщо варіантів висновку є більше ("відповідає", "умовно відповідає", "умовно не відповідає", "не відповідає"), тоді маємо багатоваріантне (недвійкове) правило прийняття рішення. Ці правила детальніше пояснено нижче.

4.2.1 Двійковий висновок для правила простого прийняття ($w=0$)

Висновки щодо відповідності подають так:

- "Відповідає" – коли вимірне значення є нижчим за границю прийнятності, $AL = TL$.
- "Не відповідає" – коли вимірне значення перевищує границю прийнятності, $AL = TL$.



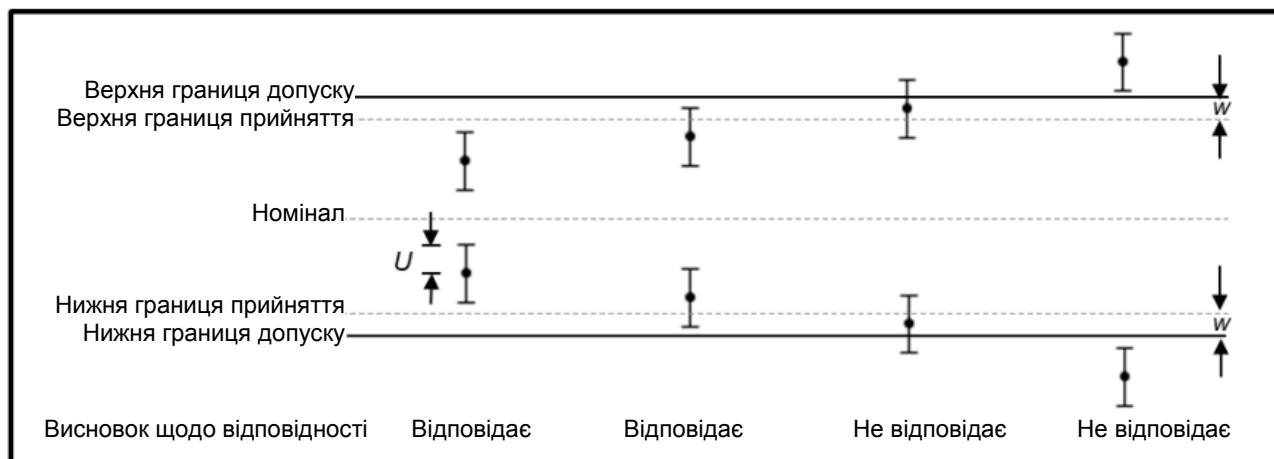
U – розширена непевність з довірчою ймовірністю 95 %

Рисунок 3. Графічне зображення двійкового висновку – просте прийняття

4.2.2 Двійковий висновок із запобіжним інтервалом

Висновки щодо відповідності подають так:

- "Відповідає" – прийняття з урахуванням запобіжного інтервалу; вимірне значення є нижчим за границю прийнятності, $AL = TL - w$.
- "Не відповідає" – неприйняття з урахуванням запобіжного інтервалу; вимірне значення перевищує границю прийнятності, $AL = TL - w$.



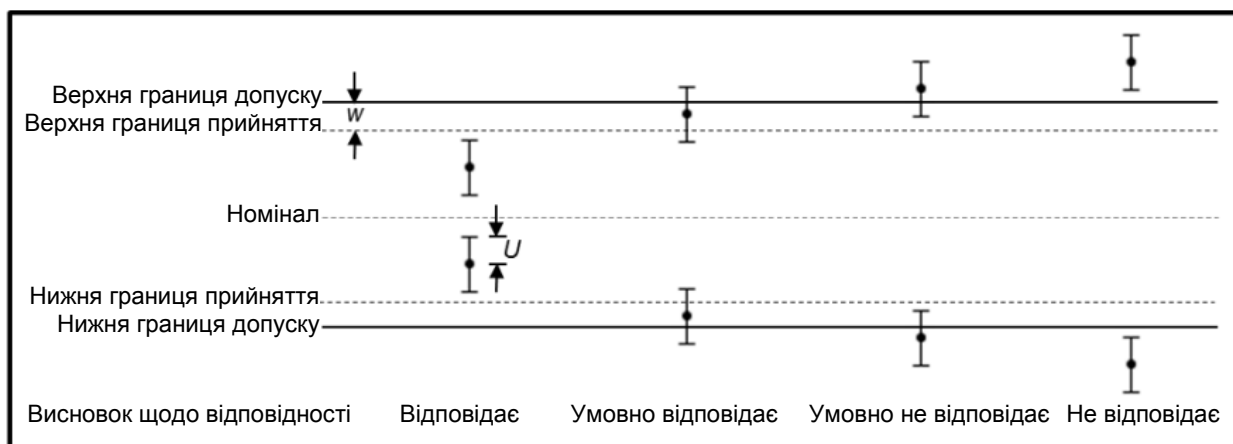
U – розширена непевність з довірчою ймовірністю 95 %

Рисунок 4. Графічне зображення двійкового висновку із запобіжним інтервалом

4.2.3 Недвійковий висновок із запобіжним інтервалом

Висновки щодо відповідності подають так:

- "Відповідає" – вимірне значення є нижчим за границю прийнятності,
 $AL = TL - w$.
- "Умовно відповідає" – вимірне значення є в межах запобіжного інтервалу і є нижчим за границю допуску, тобто перебуває в інтервалі $[TL - w, TL]$.
- "Умовно не відповідає" – вимірне значення перевищує границю допуску, але є нижчим за суму границі допуску та запобіжного інтервалу, тобто перебуває в інтервалі $[TL, TL + w]$.
- "Не відповідає" – вимірне значення перевищує суму границі допуску та запобіжного інтервалу, $TL + w$.



U – розширена непевність з довірчою ймовірністю 95 %

Рисунок 5. Графічне зображення недвійкового висновку із запобіжним інтервалом (показаним для випадку $w = U$)

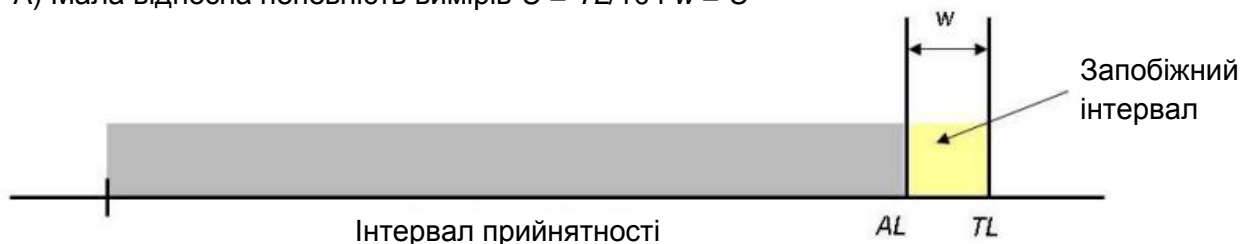
Треба враховувати, що за результатами вимірень можуть прийняти рішення про відповідність (прийняття), застосовуючи певний запобіжний інтервал, і про невідповідність – якщо застосувати більший запобіжний інтервал. Отже, відповідність вимогам нерозривно пов'язана із застосуванням правилом прийняття рішення. Саме тому очікують, що правило прийняття рішення буде узгоджено перед вимірюванням (п. 7.1.3 [1]).

5. УРАХУВАННЯ НЕПЕВНОСТІ ВИМІРІВ

5.1 Опосередковане врахування непевності вимірів

Якщо непевність вимірів враховують безпосередньо, інтервал прийняття буде обмеженою частиною допуску, як це описано в розділі 5.2. Що більша непевність вимірів, то меншим є інтервал прийнятності. Через це кількість прийнятих результатів буде меншою, ніж тоді, коли непевність вимірів була би меншою. Див. рис 6.

A) Мала відносна непевність вимірів $U = TL/10$ і $w = U$



B) Велика відносна непевність вимірів $U = TL/2i$ і $w = U$

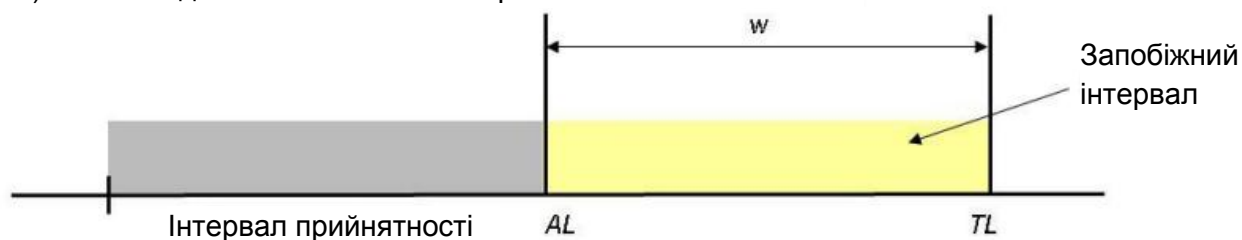


Рисунок 6. Інтервал прийнятності в разі, коли розширена непевність вимірів мала (A) та велика (B) порівняно з допуском за тої самої границі допуску TL. Великий запобіжний інтервал звужує функцію розподілу прийнятих об'єктів.

Щоб уникнути розбіжності між лабораторіями залежно від запобіжних інтервалів, регулятори часто враховують непевність вимірів опосередковано. Це можна зробити різними способами, залежно від галузі випробовування чи калібрування. Ось деякі приклади:

- OIMLR76-1:2006(Неавтоматичні зважувальні прилади), деп. 3.7.1 вимагає: "... похибка еталонних мас, що їх застосовують під час перевіряння типу або перевірки приладу... не повинна перевищувати 1/3 МДП. Якщо вони належать до класу E2 чи вищого, їхня непевність має не перевищувати 1/3МДП приладу (допуску)"
- OIMLR117-1: 2007 Динамічні вимірювальні системи для рідин, окрім води. Частина 1: Метрологічні та технічні вимоги. А.2 Непевність вимірів: Коли проводять випробування, розширена непевність визначення похибок показів об'єму чи маси повинна бути менше від однієї п'ятої максимально допустимої похибки (МДП) (допуску)
- Технічний документ WADA (Усесвітньої антидопінгової агенції) TD2014DL. Границю прийняття рішення DL треба обчислювати як суму значення T та запобіжного інтервалу (g), де (g) обчислюють через відповідне максимально допустиме значення сумарної стандартної непевності (u_cMax), що його встановила WADA:
 $DL = T + g, g = k \cdot u_cMax$, де $k = 1,645$
 Зазвичай u_cMax установлюють на підставі об'єднаних результатів, що їх отримали учасники у відповідних раундах Програми зовнішнього оцінювання якості(EQAS). Примітка: це відповідає запобіжному інтервалові w, який установлено однаковим для всіх лабораторій, незалежно від їхньої власної непевності вимірів. Величина T дорівнює границі допуску TL.

- Випадки застосування законодавства про дорожній рух, коли поліція вимірює швидкість автомобілів за допомогою таких пристроїв, як радары та лазерні гармати. Рішення про штраф за перевищення швидкості, що потенційно може призвести до судового розгляду, потрібно приймати з високим ступенем упевненості в тому, що границю швидкості справді було перевищено. Щодо того, як установити належний запобіжний інтервал, за якого виміряна швидкість свідчатиме про перевищення законодавчо встановленого обмеження з надійністю 99,9 %, див. Приклад 1, стор. 22 JCGM 106 [2].
- Випадки, коли в стандартах на випробовування типову непевність вимірів ураховано в установлених границях допуску, і тоді границі прийнятності дорівнюють границям допуску.
- Випадки, коли запобіжний інтервал, що його потрібно застосовувати для висновків щодо відповідності установленим вимогам, визначає замовник. Такі запобіжні інтервали можуть бути фіксованими, але також можуть бути ґрунтовані на непевності вимірів, як детально описано нижче.

Як видно з поданого переліку, правила прийняття рішення можуть бути не лише дуже різними, але й доволі складними.

5.2 Безпосереднє врахування непевності вимірів

ISO/IEC 17025:2017 вимагає, щоб лабораторії визначали непевність вимірів та застосовували задокументоване правило прийняття рішення, роблячи висновки щодо відповідності.

Як було зазначено вище, прийнятий підхід може суттєво різнитися залежно від конкретної ситуації, і застосовувати можуть різні запобіжні інтервали.

Часто запобіжний інтервал визначають як величину, пропорційну до розширеної непевності вимірів U з коефіцієнтом r : $w = rU$. У разі двійкового правила прийняття рішення прийнятним є виміряне значення, менше за границю прийнятності $AL = TL - w$.

Хоча зазвичай застосовують запобіжний інтервал $w = U$, у деяких випадках доцільніше обирати множник, відмінний від одиниці. У таблиці 1 наведено приклади різних запобіжних інтервалів, що забезпечують певний рівень конкретного ризику відповідно до завдань замовника.

Правило прийняття рішення	Запобіжний інтервал w	Конкретний ризик
6 сигм	$3 U$	$IXP < 1 \text{ ppm}$
3 сигм	$1,5 U$	$IXP < 0.16\%$
Правило ІЛАС G8:2009	$1 U$	$IXP < 2.5\%$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$IXP < 5\%$
Просте прийняття	0	$IXP < 50\%$
Некритичне	$-U$	Об'єкт не приймають, якщо виміряне значення перевищує $AL = L + U$. $IXN < 2.5\%$.
Визначене замовником	rU	Замовники можуть довільно обрати множник r , який потрібно застосовувати, визначаючи запобіжний інтервал.

Таблиця 1. IXP – імовірність хибного прийняття, IXN – імовірність хибного неприйняття (у разі односторонніх установлених вимог та нормального розподілу виміряних значень)

5.3 Конкретний та загальний (середній) ризик у калібруванні

Якщо лабораторія калібрує лише один прилад і не має історії результатів калібрування для приладу з цим заводським номером або не має інформації щодо поведінки цієї моделі в цілому, це можна вважати ситуацією з "обмеженою попередньою інформацією" (див. 7.2.2 JCGM 106 [2]). Дехто вважає, що якщо лабораторія отримує прилад для калібрування (і подальшого перевіряння відповідності вимогам виробника) за умов обмеженої попередньої інформації, то лабораторія може оцінити лише конкретні ризики.

Деякі замовники вживають заходів, щоб активно зменшувати ймовірність того, що прилади, подані на калібрування та перевіряння, повернуться з висновком "не відповідає вимогам". Вони це роблять за допомогою "системи калібрування" (див. 5.3.4 Z540.3 [7]), згідно з якою записи щодо калібрування ("надійність вимірювання") контролюють за номером моделі, а міжкалібрувальними інтервалами активно керують, щоб досягти бажаної цільової надійності (див. 5.4.1 Z540.3 [7]), де цільова надійність означає частку приладів, що проходять калібрування з позитивним результатом. Кінцевим результатом є процес, відповідно до якого поданий прилад є частиною сукупності приладів замовника. Якщо цей процес "рідко має своїм наслідком прилад, визначувана властивість якого близька до границь допуску, тоді менше є можливостей прийняти хибне рішення" (див. 9.1.4 JCGM 106 [2]).

Отже, середню ймовірність хибного прийняття та хибного неприйняття (загальний ризик) можна застосувати, оцінюючи спільну щільність імовірності, що її утворюють сукупність приладів, якими керує замовник, та непевність процесу калібрування, яким керує лабораторія (див. рівняння 17 та 19 у JCGM 106 [2]). Прості методи оцінювання загального ризику описано в літературі [8] та [9].

Якщо замовник активно керує міжкалібрувальними інтервалами, як було тут зазначено, то, узгоджуючи з лабораторіями контракт на послуги, що відповідають ISO/IEC 17025:2017, вони можуть дати лабораторії вказівку застосовувати середній загальний ризик, пов'язаний з правилами прийняття рішень, під час подання результатів згідно з п. 7.8.2.2 [1]. Як уже було роз'яснено у визначенні 1.15, прилад, що відповідає критеріям загального ризику, наприклад, імовірності хибного прийняття (ІХП) 2%, може не відповідати критеріям конкретного ризику в разі запобіжного інтервалу, що дорівнює розширеній непевності вимірів, і для нього конкретний ризик хибного прийняття може бути близьким до 50%. Подібними є критерії для затвердження типу приладів, що їх здебільшого застосовують у законодавчо регульованій метрології. Загалом, правила прийняття рішення, що ґрунтуються на принципах OIML (наприклад, $TUR > 3:1$ або $5:1$), та загальний ризик ІХП близько 2% можуть дати ті самі результати щодо кількості хибно забракованих приладів.

5.4 Розгляд ризиків хибного прийняття та хибного неприйняття

"Правила двійкового рішення, що зменшують ризик споживача, завжди збільшуватимуть ризик виробника" (див. стор. 31 JCGM 106 [2]). Це твердження стосується будь-якого правила прийняття рішення, у якому застосовано запобіжний інтервал, щоб поліпшити або встановити мінімальний ризик хибного прийняття.

Замовник, що подає до лабораторії зразок для калібрування чи випробовування, спочатку може цікавитися лише своїм "ризиком хибного прийняття для споживача". Однак, якщо лабораторія повертає зразок з висновком "Не відповідає вимогам", замовникові потрібно буде дослідити вплив цього на продукцію, що виробляє їхня організація, і часто наслідком може стати витратне відкликання продукції.

6. БЛОК-СХЕМА ОБРАННЯ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ

Якщо правило прийняття рішення можна обирати, замовники та лабораторії мають розглянути рівні ризику щодо ймовірності помилкового прийняття та помилкового неприйняття, пов'язаної з наявними правилами прийняття рішення. Немає єдиного правила прийняття рішення, придатного для всього розмаїття сфер випробовування та калібрування, що їх охоплює ISO/IEC 17025.

Деякі галузі та регуляторні органи визначили свої правила прийняття рішення та опублікували їх у технічних вимогах, стандартах чи правилах.

На рисунку 7 подано загальну схему обрання правила прийняття рішення.

Блок-схему можна застосовувати так:

1. У деяких випадках висновок щодо відповідності метрологічним вимогам за результатами калібрування чи випробовування не потрібний. Прикладами можуть бути калібрування деяких гир, давачів потужності тощо. У такому разі рекомендовано (для калібрування – потрібно) подавати вимірні значення та непевність вимірів згідно з GUM [4].
2. Якщо на результат вимірення поширюються законодавчі чи регуляторні документи або правила, то застосовують правило прийняття рішення, що його встановлено у відповідному документі. Рекомендації щодо прийняття рішень під час оцінювання відповідності в законодавчо регульованій метрології див. у OIML Guide G19 [10].
3. Далі треба з'ясувати, чи правило прийняття рішення за результатами вимірень не визначено для вашого випадку в опублікованому стандартному настановчому документі. (Приклади: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 тощо). Зазвичай у такому разі встановлено стандартні методи випробовування, і часто границі прийнятності вже враховують запобіжний інтервал, тому додавати ще якийсь запобіжний інтервал, щоб обмежити ризик, не потрібно.
4. Якщо ви дійшли до блоку прийняття рішення 4, це, загалом, означає, що для вашого випадку зараз немає конкретного опублікованого правила прийняття рішення. Лабораторії та замовники можуть обрати між зазначеними стандартними правилами прийняття рішення або самостійно задокументувати своє власне правило (див. Додаток В). Прикладами інших настанов щодо прийняття рішень під час оцінювання відповідності є, зокрема, Технічний звіт EUROLAB №1-2017 [11] та Настанова Eurachem/CITAC [12]

Примітка: Якщо ви обираєте правило, що містить умову $TUR \geq N:1$, обов'язково треба вказувати, які дії треба виконати в разі, коли для якихось вимірень TUR буде нижчим, ніж це передбачає встановлене правило.

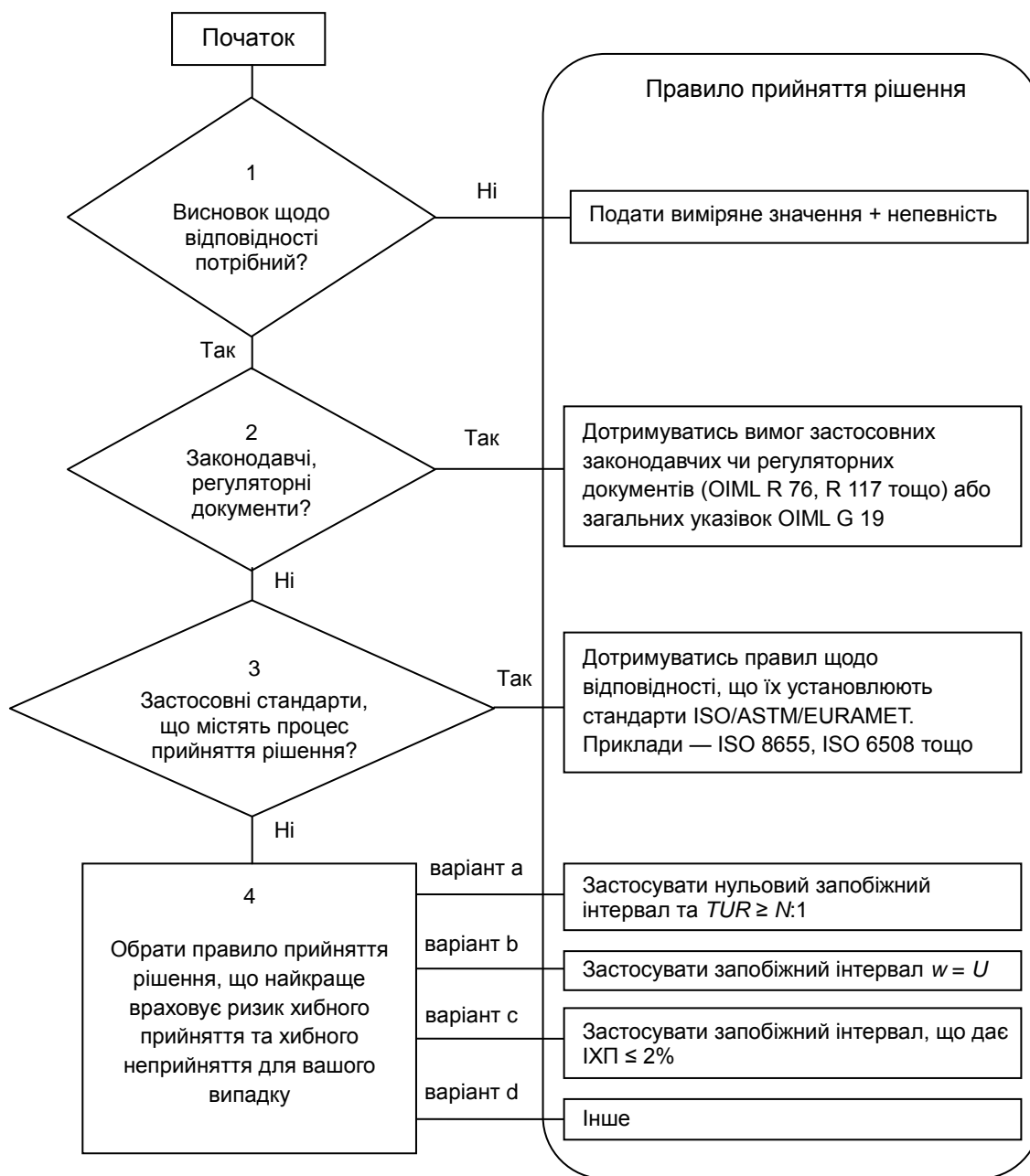


Рисунок 7. Блок-схема обрання правила прийняття рішення щодо відповідності "відповідає – не відповідає"

7. ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ ПРАВИЛ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ

Лабораторія повинна узгоджувати послугу із замовником. У п. 7.1.3 [1] сказано, що запит на висновок щодо відповідності повинен надходити від замовника. Однак калібрувальні лабораторії можуть пропонувати стандартні послуги з різними значеннями запобіжних інтервалів (включно з нульовим), щоб замовник міг обрати рівень ризику.

Аналогічно п. 7.8.3.1 b [1] вимагає: "випробувальні лабораторії повинні надавати висновок щодо відповідності, якщо це необхідно для інтерпретування результатів".

У будь-якому разі правила прийняття рішення повинні бути сумісними з вимогами замовника, правил чи стандартів. Їх потрібно узгоджувати та документувати перед початком роботи. Повинно бути ясно, що границі допусків відповідають вимогам, а непевність вимірів та інші показники обчислюють відповідно до вимог ISO/IEC 17025:2017. Узгоджене правило прийняття рішення, на підставі якого було зроблено висновок щодо відповідності, має бути чітко задокументовано в протоколі вимірювання.

Супровідну інформацію щодо правила прийняття рішення треба документувати відповідно до складності цього правила. Щодо документування є такі вимоги:

- a) Документування інших супутніх чинників, зокрема, статистичних припущень, включно з типом ризику, конкретним чи загальним, та непевності вимірів (п. 7.8.6.1 [1]).
Примітка. Більше інформації про конкретний та глобальний ризик див. у п. 5.3;
- b) Документування типу оцінювання відповідності та висновків щодо відповідності (п. 7.8.6.2 [1]).
Примітка. Більше інформації про правила прийняття рішення та висновки щодо відповідності див. у розділі 4;
- c) Сумісність документування правила прийняття рішення з протоколами випробування та калібрування (п. 7.8.6.1 [1]).

У Додатку А подано зразок контрольного переліку, що його можуть використовувати як лабораторія, так і оцінювач, а в Додатку В — деякі приклади потрібного документування.

8. РЕЗЮМЕ

Поняття правила прийняття рішення, що його застосовують до висновків щодо відповідності технічним вимогам чи стандартам, не нове. Однак ISO/IEC 17025:2017 додає ясності та чітко наголошує на ньому, вимагаючи від лабораторій:

- 1) розуміти потреби замовників стосовно потрібних їм висновків щодо відповідності, і також те, що це має бути підтверджено на етапі заявки на випробування чи калібрування. На етапі розгляду заявки потрібно взяти до уваги запит щодо висновків та узгодити із замовником правила прийняття рішення, виходячи з прийняттого для замовника ризику;
- 2) подавати правило прийняття рішення в протоколах, що містять висновки щодо відповідності (якщо тільки технічні вимоги чи стандарт не містять цього правила).

9. ЛІТЕРАТУРА

1. ISO/IEC17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
2. JCGM106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.*
Примітка: цей документ також доступний як ISO/IEC Guide98-4:2012
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications.*

4. JCGM100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*.
5. ISO14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification*.
6. JCGM200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Third Edition
7. CSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D, and Somppi, J., “*A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3*”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
9. Dobbert, M., “*A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk*”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
10. Guide OIML G19, *The role of measurement uncertainty inconformity assessment decisions in legal metrology*, 2017.
11. EUROLAB Technical Report No.1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment*.
12. EURACHEM/CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment*, 2007.

ДОДАТОК А. Зразок контрольного переліку, за яким перевіряють відповідність вимогам ISO/IEC 17025:2017

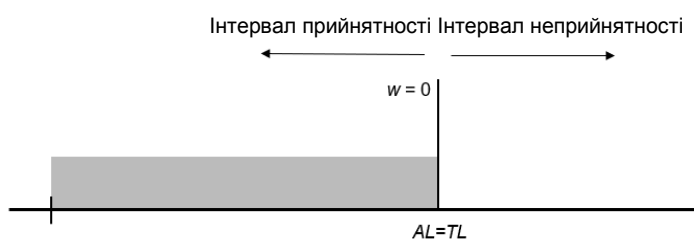
- a) Документація та записи, що відображають домовленість із замовником стосовно запиту на висновок щодо відповідності установленим вимогам чи стандартам (п. 7.1.3 [1]).
- b) Записи щодо обрання границь для випробовування та відповідних допусків і сумісності з вимогами замовника (п. 7.1.3 [1]).
- c) Задokumentоване правило прийняття рішення, відповідно до якого обчислюють, контролюють та подають рівні ризику, пов'язані з висновком щодо відповідності (п. 7.1.3 [1]).
- d) Документація щодо персоналу лабораторії, що містить відомості про знання, навички та повноваження застосовувати правила прийняття рішення та робити висновки щодо відповідності (п. 6.2.6с [1]).
- e) Документація щодо обчислювання чи оцінювання рівня ризику та непевності вимірів (п. 7.8.6.1 [1]).
- f) Документація щодо інших супутніх чинників, наприклад, статистичних припущень, включно з типом ризику (тобто, конкретним чи загальним), та непевності вимірів (п. 7.8.6.1 [1]).
Примітка. Більше інформації про конкретний та загальний ризик див. у розділі 5.3 цього документу.
- g) Документація щодо типу оцінювання відповідності та висновків щодо відповідності (п. 7.8.6.2 [1]).
Примітка. Більше інформації див. у розділі 4.2 цього документу.
- h) Дані щодо правила прийняття рішення, що їх потрібно долучати до протоколів випробування та калібрування (п. 7.8.6.2 [1]).

ДОДАТОК В. Приклади правил прийняття рішення

Приклад 1. Просте прийняття (варіант а на рис. 7)

Замовник згоден з тим, що рішення про прийняття / неприйняття ґрунтуються на границях прийнятності, обраних за принципом простого прийняття ($w = 0, AL = L$). Розширена непевність вимірів, обчислена згідно з GUM, повинна бути менше ніж 1/3 від границь допуску, установлених згідно з технічними вимогами виробника ($TUR > 3:1$).

Висновки щодо відповідності є двійковими. Вважають, що оцінка вимірюваної величини має нормальний розподіл імовірностей, і ризик обчислюють як конкретний ризик. У такому разі ризик того, що прийняті об'єкти перебувають поза границями допуску, може сягати 50 %. Ризик хибного неприйняття для вимірних значень, що лежать поза границями допуску, теж може сягати 50 %¹.

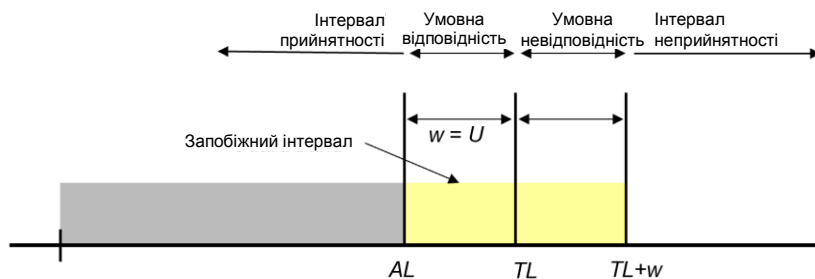


Висновки щодо відповідності подають так:

- Відповідає – у точках випробовування вимірні значення були в границях допуску.
- Не відповідає – у точках випробовування одне чи більше вимірних значень були поза границями допуску.

Приклад 2. Недвійкове прийняття із запобіжним інтервалом $w = U$ (варіант б на рис. 7)

Замовник згоден з тим, що рішення ґрунтуються на границях прийнятності, установлених із запобіжними інтервалами. ($w = U, AL = TL - w$), де U – розширена непевність вимірів, обчислена згідно з GUM. Висновки щодо відповідності багатоваріантні. Вважають, що оцінка вимірюваної величини має нормальний розподіл імовірностей, і ризик обчислюють як конкретний ризик. У цьому разі ризик того, що прийняті об'єкти перебувають поза границями допуску, становить $< 2,5\%$. Ризик того, що неприйняті об'єкти перебувають у границях допуску, становить $< 2,5\%$. Якщо вимірне значення близьке до границі допуску, ризик помилкового прийняття та помилкового неприйняття може сягати 50 %.



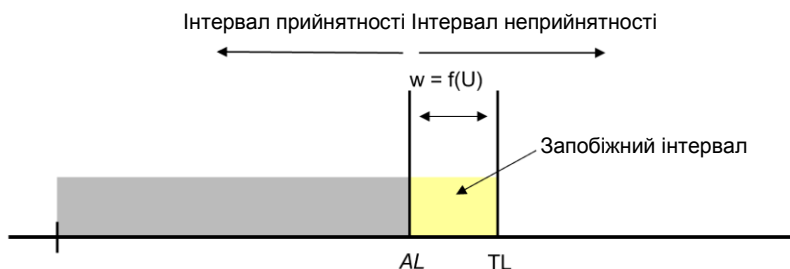
¹Оскільки ризик як хибного прийняття, так і хибного неприйняття може становити 50 %, це правило інколи називають правилом "спільного ризику".

Результати випробування подають так:

- Відповідає – у точках випробування виміряні значення були в допустимих границях. Конкретний ризик хибного прийняття становить до 2.5 %.
- Умовно відповідає – у точках випробування виміряні значення були в допустимих границях. Однак частина інтервалів розширеної непевності вимірів навколо одного чи більше виміряних значень виходили за границі допуску. Якщо виміряне значення близьке до границі допуску, конкретний ризик помилкового прийняття може сягати 50 %.
- Умовно не відповідає – у точках випробування одне чи більше виміряних значень були поза границями допуску. Однак частина інтервалів розширеної непевності вимірів навколо одного чи більше виміряних значень були в границях допуску. Якщо виміряне значення близьке до границі допуску, конкретний ризик помилкового неприйняття може сягати 50 %.
- Не відповідає – у точках випробування одне чи більше виміряних значень були поза границями допуску. Конкретний ризик хибного неприйняття становить до 2.5 %.

**Приклад 3. Двійкове прийняття із запобіжним інтервалом (загальний ризик ≤ 2.0 %)
(варіант с на рис. 7)**

Замовник згоден з тим, що рішення ґрунтуються на границях прийнятності, AL , установлених з такими запобіжними інтервалами, що [загальний] ризик хибного прийняття становитиме менше ніж 2 %. У такому разі границю прийнятності обчислюють [8] як $AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$, де U – розширена непевність вимірів, обчислена згідно з GUM[4]. Примітка: інші формули, за якими обчислюють границю прийнятності, що забезпечать загальний ризик < 2 %, подано в [9]. Висновки щодо відповідності є двійковими. Вважають, що оцінка вимірюваної величини має нормальний розподіл імовірностей. Ризик того, що прийняті об’єкти перебувають поза границями допуску, становить ≤ 2.0 %.



Висновки щодо відповідності подають так:

- Відповідає – у точках випробування виміряні значення були в границях допуску із загальним ризиком хибного прийняття, що є меншим або дорівнює 2 %.
- Не відповідає – у точках випробування одне чи більше виміряних значень були поза границями допуску або загальний ризик хибного прийняття перевищував 2 %.

ДОДАТОК С

Таблиця перегляду. Цей документ повністю відрізняється від попередньої версії, і скласти таблицю перегляду було неможливо.