



**Руководство по правилам
принятия решений и
заклучениям о соответствии**

ILAC-G8:09/2019

О ИЛАС

ИЛАС является международной организацией по аккредитации лабораторий, регулирующих органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов. В состав организации входят органы по аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

ИЛАС – это представительская организация, которая занимается:

- Разработкой практик и процедур в области аккредитации;
- Продвижением аккредитации как инструмента, стимулирующего торговлю;
- Поддержкой в предоставлении как местных услуг, так и услуг по всей стране;
- Помощью в разработке систем аккредитации;
- Признанием компетентных испытаний (включая медицинские испытания), калибровочных лабораторий, регулирующих органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

ИЛАС активно сотрудничает с иными международными организациями в соответствующей области для достижения вышеперечисленных целей.

ИЛАС содействует торговле и оказывает поддержку регулирующим органам посредством заключения международных соглашений о взаимном признании (Соглашение ИЛАС) между органами по аккредитации (ОА). Благодаря Соглашению данные и результаты испытаний, предоставленные лабораториями и регулирующими органами, совместно именуемыми как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованными органами по аккредитации – Членами ИЛАС, признаются по всему миру. Таким образом, устраняются технические барьеры при торговле, такие как повторное испытание продукции каждый раз, когда она выходит на новый экономический рынок, в поддержку реализации цели свободной торговли - «аккредитовано один раз, признано везде».

Более того, аккредитация снижает риски для бизнеса и заинтересованных организаций, гарантируя, что аккредитованные ООС обладают необходимой компетентностью для выполнения работ в рамках области аккредитации.

Помимо этого, результаты, полученные от аккредитованных учреждений, широко используются регулирующими органами для общественной пользы в предоставлении услуг, которые содействуют созданию незагрязненной окружающей среды, безопасных продуктов питания, чистой воды, а также предоставлению услуг в сфере энергетики, здравоохранения и социального обеспечения.

Органы по аккредитации, являющиеся Членами ИЛАС, и аккредитуемые ими ООС обязаны соблюдать требования соответствующих международных стандартов и документов ИЛАС для обеспечения последовательного соответствия требованиям данных стандартов.

Органы по аккредитации, подписавшие Соглашение ИЛАС, подлежат паритетной оценке посредством официально установленных и признанных региональных органов по сотрудничеству в соответствии с установленными ИЛАС правилами и процедурами до получения статуса подписанта Соглашения ИЛАС.

Веб-сайт ИЛАС предоставляет подробную информацию по вопросам аккредитации, оценок соответствия, содействия торговле, а также контактную информацию Членов организации. Дополнительная информация, подтверждающая значимость аккредитованных оценок соответствия для регулирующих органов и государственного сектора через примеры и независимые исследования, предоставлена на сайте: www.publicsectorassurance.org.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь по следующим контактам:

Секретариат ИЛАС

а/я 7507

Сильвервэте NSW 2128, Австралия

тел: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Веб-сайт: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Авторское право ИЛАС 2019

ИЛАС приветствует согласованное воспроизведение своих публикаций или её частей организациями, намеренными использовать данную информацию в областях, связанных с образовательной деятельностью, стандартизацией, аккредитацией, или в иных целях, соответствующих области компетенции ИЛАС. Документ, в котором содержатся воспроизведенные материалы, должен содержать официальный комментарий, признающий вклад ИЛАС в создание данного документа.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕАМБУЛА	4
ЦЕЛЬ	4
АВТОРСТВО	4
1. ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	4
2. ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ В ISO/IEC 6 17025:2017	6
3. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ И РИСКОВ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ... 7	
4. ЗАЩИТНЫЕ ПОЛОСЫ И ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ	7
5. УЧЕТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ.....	10
6. БЛОК-СХЕМА ВЫБОРА ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ	13
7. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ.....	15
8. РЕЗЮМЕ.....	16
9. ССЫЛКИ	16
ПРИЛОЖЕНИЕ А	17
ПРИЛОЖЕНИЕ В	18
ПРИЛОЖЕНИЕ С	21

ПРЕАМБУЛА

Настоящее руководство разработано с целью оказания содействия лабораториям в использовании правил принятия решений при декларировании заявлений о соответствии спецификации или стандарту в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017 [1].

С момента публикации ISO/IEC 17025 в 1999 году, потребность в заключениях о соответствии спецификациям или стандартам значительно возросла, наряду с документами о концепции правил принятия решений, используемых для подобных заявлений.

В пересмотренном стандарте ISO/IEC 17025:2017 признается, что ни одно правило принятия решений не может применяться ко всем заявлениям о соответствии в области испытаний и калибровки.

Настоящий документ предоставляет:

- a) общее руководство по выбору соответствующих правил принятия решений; а также
- b) руководство по обязательным элементам правил принятия решения, если ни одно из стандартных опубликованных правил не применимо.

ПРИМЕЧАНИЕ: там, где требуется дополнительная информация относительно математического аппарата для применения различных правил принятия решений, охватываемых настоящим документом, необходимо обращаться к JCGM 106:2012 [2].

ЦЕЛЬ

Настоящий документ предоставляет экспертам, лабораториям, регулирующим органам и заказчикам обзор правил принятия решений и соответствия требованиям. Документ не включает подробностей, касающихся базовой статистики и математики, но дает ссылки на соответствующую литературу. Это означает, что от некоторых лабораторий, их персонала и клиентов может потребоваться пополнить свои знания, связанные с рисками в отношении правил принятия решений и соответствующей статистикой. В тех случаях, когда законодательство предписывает применение определенных правил принятия решений, лаборатории должны следовать им.

Следует также отметить, что существует разница между общим «лабораторным риском» и «риском», связанным с правилом принятия решения (в данном случае – риск принятия решения об измерении). Последний находится непосредственно под управлением получателей заявлений о соответствии, поскольку именно они определяют правила принятия решений, которые должны применяться лабораториями. Соответственно, именно получатель берет на себя риск, связанный с заключениями – ложноположительными или ложноотрицательными.

АВТОРСТВО

Настоящее руководство было разработано Комитетом ILAC по аккредитации при поддержке и помощи членов Лабораторного Комитета ILAC.

1. ТЕРМИНОЛОГИЯ

В качестве основной ссылки для настоящего документа взят JCGM 106:2012 *Оценивание данных - роль неопределенности измерений в оценке соответствия*. Другие документы, на которые ссылается данное руководство, отражены в разделе 9.

1.1 Граница поля допуска (TL) (предел спецификации) – установленная верхняя или нижняя граница допустимых значений свойства

1.2 Поле допуска (интервал спецификации) – интервал допустимых значений свойства

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если иное не указано в технических требованиях, то считается, что поле допуска включает границы поля допуска.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Термин «tolerance interval» в том значении, в котором он используется при оценке соответствия (на русский язык переводимого как «поле допуска»), имеет значение, отличное от такого же термина, используемого в статистике (на русский язык переводимого как «толерантный интервал»).

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Поле допуска также называют «областью технических требований» («specification zone») в ASME B89.7.3.1:2001 [3].

1.3 Измеренное значение величины – значение величины, которое представляет результат измерения (в VIM п.2.10 [6]).

1.4 Приемочная граница (AL) – установленная верхняя или нижняя граница допустимых измеренных значений величины.

1.5 Приемочный интервал – интервал допустимых измеренных значений величины.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если в спецификации не указано иное, приемочные границы относятся к приемочному интервалу

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В ASME B89.7.3.1 [3] интервал приёмки называется "зоной приёмки"

1.6 Браковочный интервал – интервал измеренных значений величины, которые считаются недопустимыми. ПРИМЕЧАНИЕ 1: Браковочный интервал называется «браковочной областью» («rejection zone») в ASME B89.7.3.1 [3].

1.7 Защитная полоса (w) – интервал между границей поля допуска и соответствующей приемочной границей, где $w = |TL-AL|$.

1.8 Правило принятия решения – правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерения при установлении соответствия заданному требованию. ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1]

1.9 Простая приёмка - правило принятия решения, в котором приемочная граница совпадает с границей поля допуска, т. е. $AL=TL$
ASME B89.7.3.1 [3].

1.10 Показание – величина, предоставляемая средством измерения или измерительной системой.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Показание часто предоставляется в виде позиции указателя при выводе аналогового сигнала или отображаемого или напечатанного числа при выводе цифрового сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Показание также известно как показание прибора.

1.11 Максимально допуская погрешность (MPE) – для средства измерения – максимальная разница между показанием средства измерения и измеряемой величиной, разрешенная спецификациями или правилами.

1.12 Расширенная неопределенность измерений (U)

Расширенная неопределенность U получается путем умножения суммарной стандартной неопределенности $u_c(y)$ на коэффициент охвата k :

$$U = k u_c(y)$$

Результат измерения удобно выражать в виде $Y = y \pm U$, что означает, что наилучшей оценкой значения, приписываемого измеряемой величине Y , является y , и что $y - U$ к $y + U$ - это интервал, в пределах которого, можно ожидать, находится большая часть распределения значений, которые с достаточным основанием могли бы быть приписаны Y . Такой интервал также выражается как

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

Для этого документа U следует принять за расширенную неопределенность измерения, которая соответствует вероятности охвата приблизительно 95%, которая часто равна

коэффициенту охвата $k = 2$.

1.13 Соотношение неопределённостей при испытаниях (TUR) – соотношение допуска измеряемой величины TL , деленное на расширенную неопределенность измерения процесса измерения, где $TUR = TL/U$ ($P=95\%$).

1.14 Специфический риск – это вероятность того, что принятый объект не соответствует требованиям или что забракованный объект соответствует требованиям. Этот риск основан на измерениях единичного объекта.

1.15 Глобальный риск – это средняя вероятность того, что принятый объект не соответствует требованиям или что забракованный объект соответствует требованиям. Он не имеет прямого отношения к вероятности ложного принятия какого-либо отдельного объекта, отдельного результата измерения или отдельной детали.

1.16 Номинальное значение величины

Округленное или приближенное значение величины, приписанное средству измерения или измерительной системе, которым следует руководствоваться при их соответствующем применении.

ПРИМЕР 1: 100 Ом как номинальное значение величины, указанное на эталонной катушке сопротивления.

ПРИМЕР 2: 1 000 мл как номинальное значение величины, указанное на мерной колбе с одной отметкой.

2. ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ В ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 включает критерии, связанные с правилами принятия решений и соответствием требованиям в отношении ресурсов и процессов, связанных с персоналом, рассмотрением договоров и предоставлением информации, как описано ниже.

2.1 Пункт 3.7: правило принятия решения определяется как «правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерения при установлении соответствия заданному требованию».

2.2 Пункт 6.2.6 требует, чтобы лаборатория уполномочила персонал «анализировать результаты, в том числе заявления о соответствии или мнения и толкований».

2.3 Пункт 7.1.3 требует, чтобы «когда заказчик запрашивает заявление о соответствии техническому требованию или стандарту на испытания или калибровку (например, соответствует/не соответствует, в пределах допуска/вне допуска), то техническое требование или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в техническом требовании или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним».

2.4 Пункт 7.8.3.1 b) гласит: «при необходимости, заявление о соответствии требованиям или техническим условиям» и п. 7.8.3.1 c) гласит: «где это применимо, неопределенность измерений, представленная в тех же единицах, что и измеряемая величина или в относительном выражении к измеряемой величине (например, в процентах), когда это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; когда этого требует заказчик или когда неопределенность измерения влияет на соответствие заданному пределу».

2.5 Пункт 7.8.4.1 а) гласит: «значение неопределенности результата измерения, представленное в тех же единицах измерения, что и измеряемая величина или в относительном выражении к измеряемой величине (например, в процентах)».

В пункте 7.8.4.1 е) также говорится, «если необходимо, заявление о соответствии требованиям или техническим условиям».

2.6 В пункте 7.8.6.1 говорится «если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии техническому требованию или стандарту, лаборатория должна документировать используемое правило принятия решения с учетом уровня риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное и статистические предположения), связанный с

используемым правилом принятия решения, и применить данное правило принятия решения».

2.7 Пункт 7.8.6.2 требует, чтобы «лаборатория представляла отчет о заключении о соответствии таким образом, чтобы в заключении четко указывалось:

- a) к каким результатам применяется данное заключение;
- b) каким техническим требованиям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;
- c) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующем техническом требовании или стандарте).»

3. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ И РИСКОВ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

При проведении измерения и последующем заявлении о соответствии, например, в пределах или за пределами допуска спецификаций изготовителя или о соблюдении/несоблюдении конкретного требования, возможны два результата:

- a) Принято правильное решение о соответствии спецификации
- b) Принято неправильное решение о соответствии спецификации

Каждое измеренное значение имеет связанную с ним неопределенность. На рис. 1 показаны два идентичных измерения, но с разными неопределенностями измерений [3]. Расширенная неопределенность в нижнем результате (случай А) лежит полностью в границах поля допуска. Верхний результат (случай В) имеет значительно большую неопределенность измерений. Риск ложной приемки результата в случае В выше из-за большей неопределенности измерения (см. «Каков уровень риска?» на рис. 1)

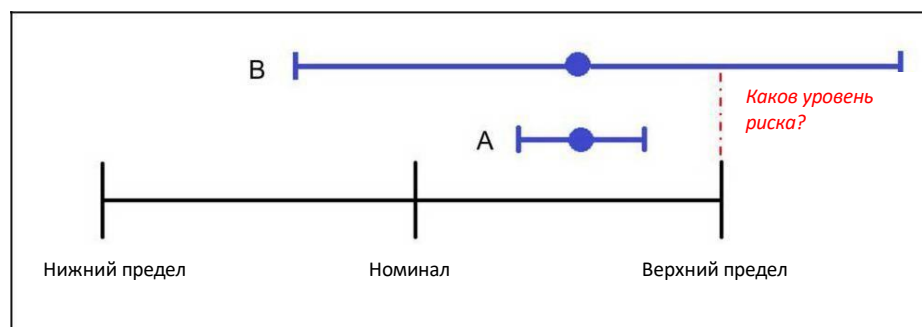


Рисунок 1. Иллюстрация риска принятия решения при измерениях

4. ЗАЩИТНЫЕ ПОЛОСЫ И ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

4.1 Защитные полосы

Использование защитных полос позволяет снизить вероятность принятия неправильного решения о соответствии. Это в основном фактор безопасности, встроенный в процесс принятия решения при измерении путем уменьшения пределов допуска/спецификации до приемочной границы. Чаще всего это делается для учета неопределенности измерений, как описано далее в настоящем разделе.

В настоящем руководстве защитная полоса (w) представляет собой разность между границей поля допуска/спецификации (TL) и пределом приёмки (AL) или $w = TL - AL$. Это означает, что если результат измерения ниже предела приёмки (AL), то результат измерений соответствует спецификации. См. рисунок 2.

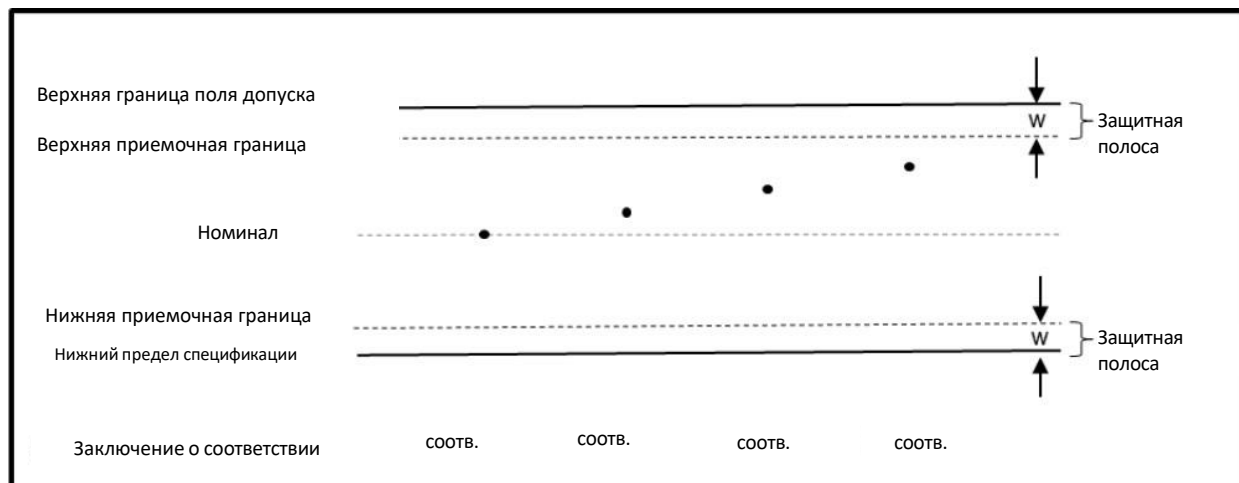


Рисунок 2 Графическое представление защитной полосы

В терминологии защитных полос обычно есть верхняя и нижняя границы поля допуска. Для упрощения, этот документ, как правило, рассматривает верхнюю границу поля допуска. Для двусторонних допусков пользователю необходимо также включить нижние границы.

Защитная полоса, имеющая длину, равную нулю, $w = 0$, подразумевает соответствие, когда результат измерения ниже границы поля допуска. Это называется *простой приёмкой*. Простая приёмка также называется «распределенным риском», поскольку вероятность оказаться вне границ поля допуска может достигать 50% в случае, когда результат измерения равен границе поля допуска (при условии симметричного нормального распределения измерений).

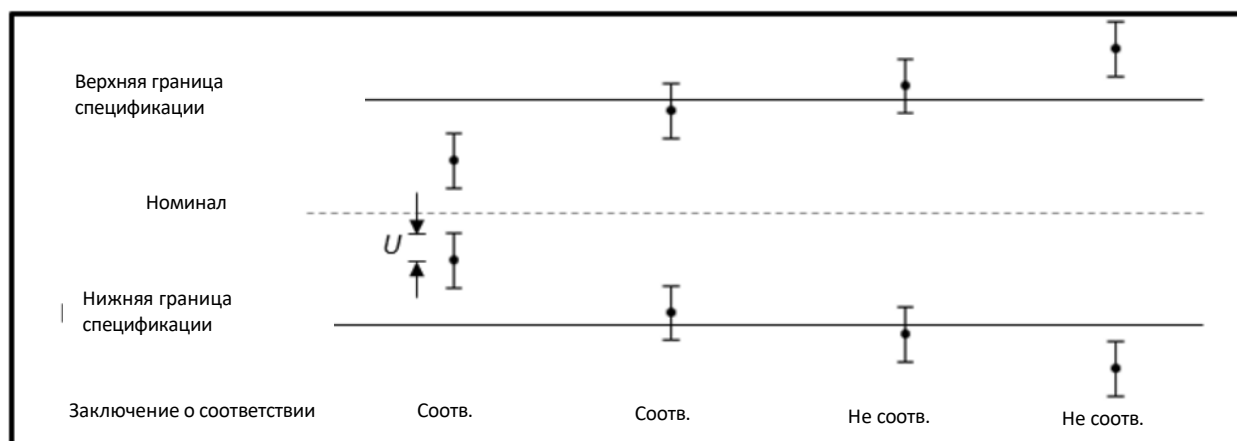
4.2 Правила принятия решений

Бинарное (двоичное) правило принятия решений существует, когда результат ограничен выбором из 2 вариантов (проходит либо не проходит). Небинарное правило принятия решения имеет место, когда результат может быть выражен различными терминами (проходит, условно проходит, условно не проходит, не проходит). Дополнительные объяснения приведены ниже.

4.2.1 Двоичное заявление для правила простой приёмки ($w=0$)

Результаты измерений представляются в виде:

- Соответствует – измеренное значение ниже приемочной границы, $AL = TL$.
- Не соответствует – измеренное значение выше приемочной границы $AL = TL$



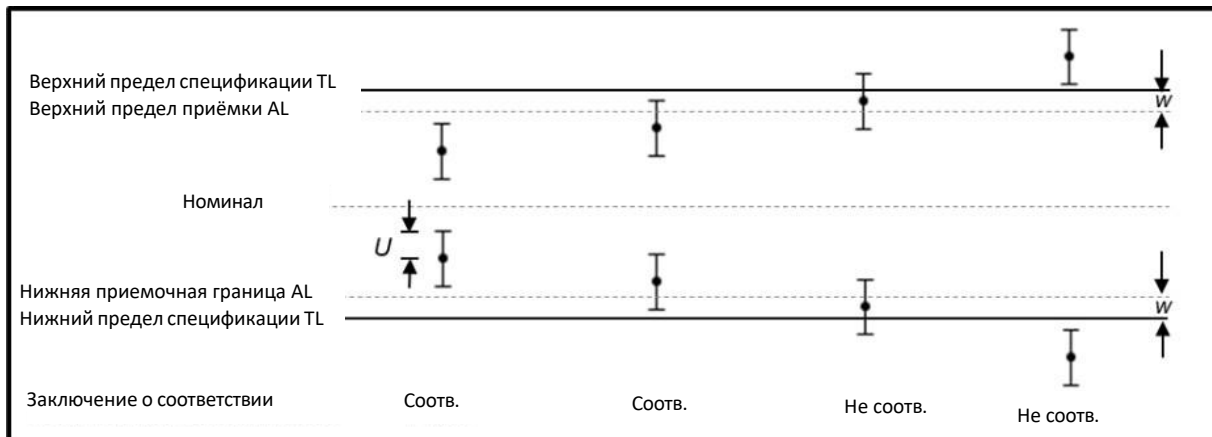
Расширенная неопределенность измерения ($P = 95\%$)

Рисунок 3. Графическое представление двоичного заявления – Простая приёмка

4.2.2 Двоичное заявление с защитной полосой

Заключения о соответствии представляются в виде:

- Соответствует – принятие на основе защитной полосы; результат измерения находится ниже предела приёмки, $AL = TL - w$.
- Не соответствует – браковка на основе защитной полосы; если результат измерения выше предела приёмки $AL = TL - w$



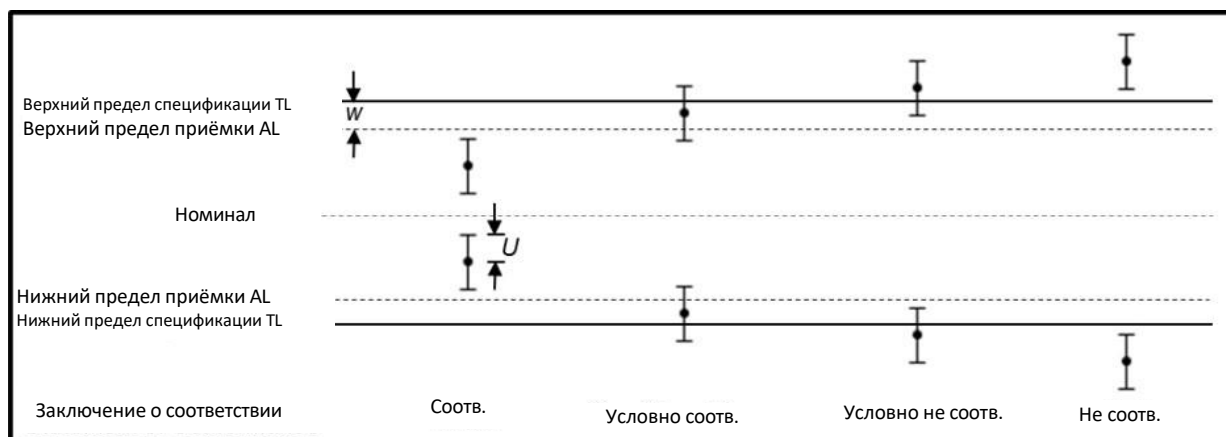
Расширенная неопределенность измерения $P = 95\%$

Рисунок 4. Графическое представление двоичного заявления с защитной полосой

4.2.3 Недвоичное заявление с защитной полосой

Результаты измерений представляются в виде:

- Соответствует; результат измерения ниже предела приёмки, $AL = TL - w$.
Условно соответствует; результат измерения внутри защитной полосы и ниже границы поля допуска, в интервале $[TL - w; TL]$.
Условно не соответствует; результат измерения выше границы поля допуска, но ниже границы поля допуска вместе с защитной полосой в интервале $[TL; TL + w]$.
- Не соответствует; результат измерения выше границы поля допуска с защитной полосой, $TL + w$.



Расширенная неопределенность измерения $P = 95\%$

Рисунок 5. Графическое представление недвоичного заявления с защитной полосой (для $w=U$)

Следует учитывать, что измерение может привести к принятию решения о соответствии (приёмке) с использованием одной защитной полосы и отклонению, если используется

большая защитная полоса. Поэтому соответствие какому-либо требованию неразрывно связано с применяемым правилом принятия решения. Поэтому ожидается, что правило принятия решения будет согласовано до проведения измерений (см. 7.1.3 [1]).

5. УЧЕТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1 Неопределенность измерений, учитываемая косвенно

Если неопределенность измерения принимается во внимание напрямую, приемочный интервал будет являться ограниченной частью допуска, как описано в п. 5.2. Чем больше неопределенность измерения, тем меньше интервал приёмки. Это приведет к меньшему количеству принятых результатов, чем если бы неопределенность измерений была бы меньше. См. рис. 6.

А) Малая относительная расширенная неопределенность $U = TL/10$ and $w = U$



В) Большая относительная расширенная неопределенность $U = TL/2$ and $w = U$

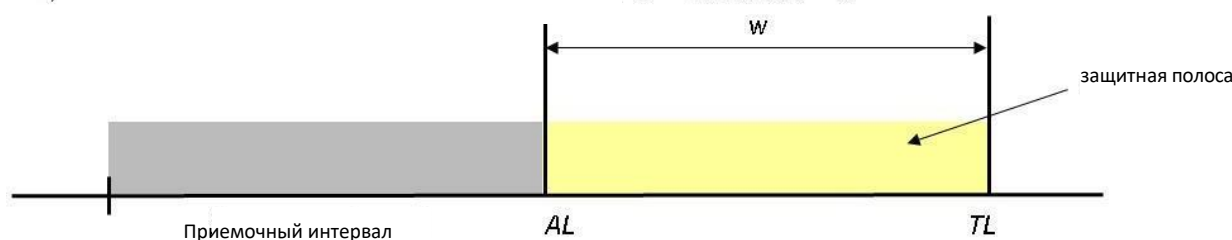


Рисунок 6. Интервал приёмки в случае, когда расширенная неопределенность измерений мала по сравнению с допуском А) и велика для той же границы поля допуска TL В). Большая защитная полоса приводит к сужению функции распределения принятых объектов.

Во избежание зависимости лабораторий от защитных полос, регулирующие органы часто косвенно учитывают неопределенность измерений. Это может быть сделано различными способами в зависимости от области испытаний или калибровки. Несколько примеров приведены ниже:

- OIML R76-1: 2006 (NAWIs) cl. 3.7.1 если требуется, чтобы «... эталоны массы, используемые для проведения типовых испытаний или проверки прибора... погрешность не должна быть более 1/3 максимальной допускаемой погрешности (MPE). Если они относятся к классу E2 или выше, то их неопределенность должна быть не более 1/3 максимальной допускаемой погрешности (допуска) средства измерения»
- OIML R117-1:2007 Динамические измерительные системы для жидкостей, отличных от воды Часть 1: Метрологические и технические требования А.2 Неопределенности измерений: При проведении испытания расширенная неопределенность определения ошибки индикации объема или массы должна составлять менее одной пятой от максимальной допускаемой погрешности (MPE) (допуска).
- Технический документ WADA – TD2014DL Предел принятия решения DL рассчитывается как сумма значения T и защитная полоса (g), где (g) рассчитывается на основе соответствующего максимального допускаемого значения WADA суммарной

стандартной неопределенности (u_cMax)

$$DL = T + g, \quad g = k \cdot u_cMax, \quad \text{где } k = 1.645$$

В большинстве случаев значение u_cMax присваивается с использованием данных из суммарных результатов участников, полученных из соответствующих раундов Схемы внешней оценки качества (EQAS). Примечание: это соответствует защитной полосе w , которая установлена для всех лабораторий, независимо от их собственной неопределенности измерений. Термин T равняется границе поля допуска TL .

- *Случаи в правоохранительных органах, где скорость движения транспортных средств измеряется полицией с использованием таких устройств, как радары и лазерные пушки. Решение о превышении скорости, которое потенциально может привести к судебному разбирательству, должно приниматься с высокой степенью уверенности в том, что ограничение скорости действительно превышено. Смотри пример 1, стр.22 документа JCGM 106 [2] о том, как внедрена соответствующая защитная полоса, обеспечивающая вероятность превышения скорости законодательных требований в размере 99,9%.*
- *Случаи, когда в стандартных образцах для испытаний учитывается типичная неопределенность при установлении границ полей допуска, а приемочная граница равна границе поля допуска.*
- *Случаи, когда заказчик устанавливает защитную полосу, которая будет использоваться для принятия решения о соответствии спецификации. Такие защитные полосы могут быть фиксированными, но также могут основываться на неопределенности измерений, что подробно описано ниже.*

Как следует из приведенного перечня, правила принятия решений могут быть не только очень разными, но и очень сложными.

5.2 Неопределенность измерения, учитываемая непосредственно

ISO/IEC 17025:2017 требует, чтобы лаборатории оценивали неопределенность измерений и учитывали ее при подготовке заявлений о соответствии.

Как упоминалось ранее, принятый подход может существенно различаться в зависимости от ситуации и могут применяться различные защитные полосы.

Часто защитная полоса основана на кратном r расширенной неопределенности измерения U , где $w=rU$. Для двоичного правила принятия решения принимается измеренное значение ниже приемочной границы $AL = TL-w$.

Хотя обычно используют защитную полосу $w = U$, могут быть случаи, когда множитель, отличный от 1, является более подходящим. В таблице 1 приведены примеры различных защитных полос для достижения определенных уровней специфического риска в зависимости от заявки заказчика.

Правило принятия решения	Защитная полоса w	% специфического риска
6 сигм	3 U	<1 ppm PFA
3 сигм	1,5 U	< 0.16% PFA.
Правило ILAC G8:2009	1 U	< 2.5% PFA.
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< 5 % PFA.
Простая приёмка	0	< 50 % PFA
Некритичное	-U	Продукция забракована при измеренном значении, превышающем $AL = TL + U$ < 2.5% PFR
Определяемое заказчиком	r U	Заказчики могут определить произвольное кратное r для применения в качестве защитной полосы.

Таблица 1. (PFA – вероятность ложноположительного решения и PFR – вероятность ложноотрицательного решения)

(Предполагается односторонняя спецификация и нормальное распределение результатов измерений)

5.3 Специфический и глобальный [средний] риск при калибровке

Если лаборатория измеряет только одно средство измерения и не имеет истории результатов калибровки для этого серийного номера, или если у нее нет информации о поведении этой модели как совокупности, это можно рассматривать как ситуацию со «ограниченной предварительной информацией» (см. 7.2.2 в JCGM 106 [2]). Некоторые придерживаются мнения, что, когда лаборатория получает средство измерения для калибровки (и последующей верификации на допуск изготовителя) с ограниченной предварительной информацией, лаборатория может обеспечить только специфические риски.

Некоторые заказчики предпринимают шаги по активному снижению вероятности того, что приборы, отправленные на калибровку и верификацию, будут возвращены как «не соответствующие (неисправные)». Они делают это, используя «системы калибровки» (см. 5.3.4 в Z540.3 [7]), так что записи калибровки (надежность измерения) контролируются по номеру модели и серийному номеру, а интервалы калибровки активно управляются для достижения желаемой целевой надежности (см. 5.4.1 в Z540.3 [7]), где целевой показатель надежности относится к проценту средств измерений, которые «прошли» калибровку. Конечным результатом является процесс, посредством которого представленное средство измерения является частью перечня устройств заказчика. Если в результате процесса «объекты, исследуемые свойства которых находятся рядом с границами поля допуска, производятся редко, то существует меньшая возможность для принятия неверных решений» (см. 9.1.4 JCGM 106 [2]).

Таким образом, средняя вероятность ложноположительного и ложноотрицательного решения (глобальный риск) может быть применена путем оценки объединенной плотности вероятности, состоящей из совокупности управляемых заказчиком устройств и неопределенности процесса калибровки, управляемого лабораторией (см. уравнения 17 и 19 JCGM 106 [2]). В ссылках [8] и [9] предоставлены простые методы оценки глобального риска.

Когда заказчик активно управляет калибровочными интервалами, как указано здесь, во время согласования договора с лабораториями для выполнения работ, соответствующих новому стандарту ISO/IEC 17025:2017, он может дать указание лаборатории использовать средний глобальный риск, связанный с правилами принятия решений при представлении результатов в соответствии с пунктом 7.8.2.2 [1]. Как уже разъяснялось в определении 1.15, средства измерения, отвечающие критериям глобального риска, например, 2% вероятность ложной приемки (2% PFA) может не соответствовать определенному риску с защитной полосой, равной расширенной неопределенности, и может иметь определенный риск ложной приемки, который может достигать 50 %. Это аналогично критериям для утверждения типа средств измерений, в основном используемых в законодательной метрологии. Как правило, выход из правил принятия решений, основанных на принципах МОЗМ (например, $TUR > 3:1$ или $5:1$) и глобального риска с приблизительно 2% PFA, может дать те же результаты с точки зрения количества ложно

бракованных средств измерений.

5.4 Учет рисков ложноположительных и ложноотрицательных решений

«Правила принятия двоичных решений, направленные на снижения риска потребителя, всегда увеличивают риск производителя» (стр. 31 в JCGM 106 [2]). Это утверждение относится к любому правилу принятия решений, которое применяет защитную полосу для улучшения или установки минимального риска ложной приемки.

Первоначально, заказчик, представляя объекты калибровки или испытаний в лабораторию, может заботиться только о своем «риске ложной приемки (риск потребителя)». Однако когда лаборатория возвращает объект как "несоответствующий", заказчику необходимо изучить влияние на продукцию, которую производит его организация, что часто может привести к дорогостоящим отзывам.

6. БЛОК-СХЕМА ВЫБОРА ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

При наличии выбора правил принятия решений заказчиком и лабораториям необходимо обсудить уровни риска, связанные с вероятностью ложной приемки и ложной браковки, связанных с доступными правилами принятия решений. Не существует единого правила принятия решений, охватывающего всё множество случаев испытаний и калибровки, касающихся ISO/IEC 17025:2017.

Некоторые дисциплины/отрасли либо регуляторы определили правила принятия решений, подходящие для применения, и опубликовали их в спецификациях, стандартах или регламентах.

На диаграмме 7 представлено общее руководство в отношении выбора правил принятия решений.

Ниже приведены рекомендации по использованию блок-схемы:

1. Некоторые заявки на калибровку или испытания не требуют заявления о соответствии метрологической спецификации. Примеры могут включать в себя некоторые прецизионные вещества, эффективность датчиков мощности и т.д. В этих случаях вам следует (обязательно для калибровки) сообщать о результате измерения и неопределенности изменения [GUM].

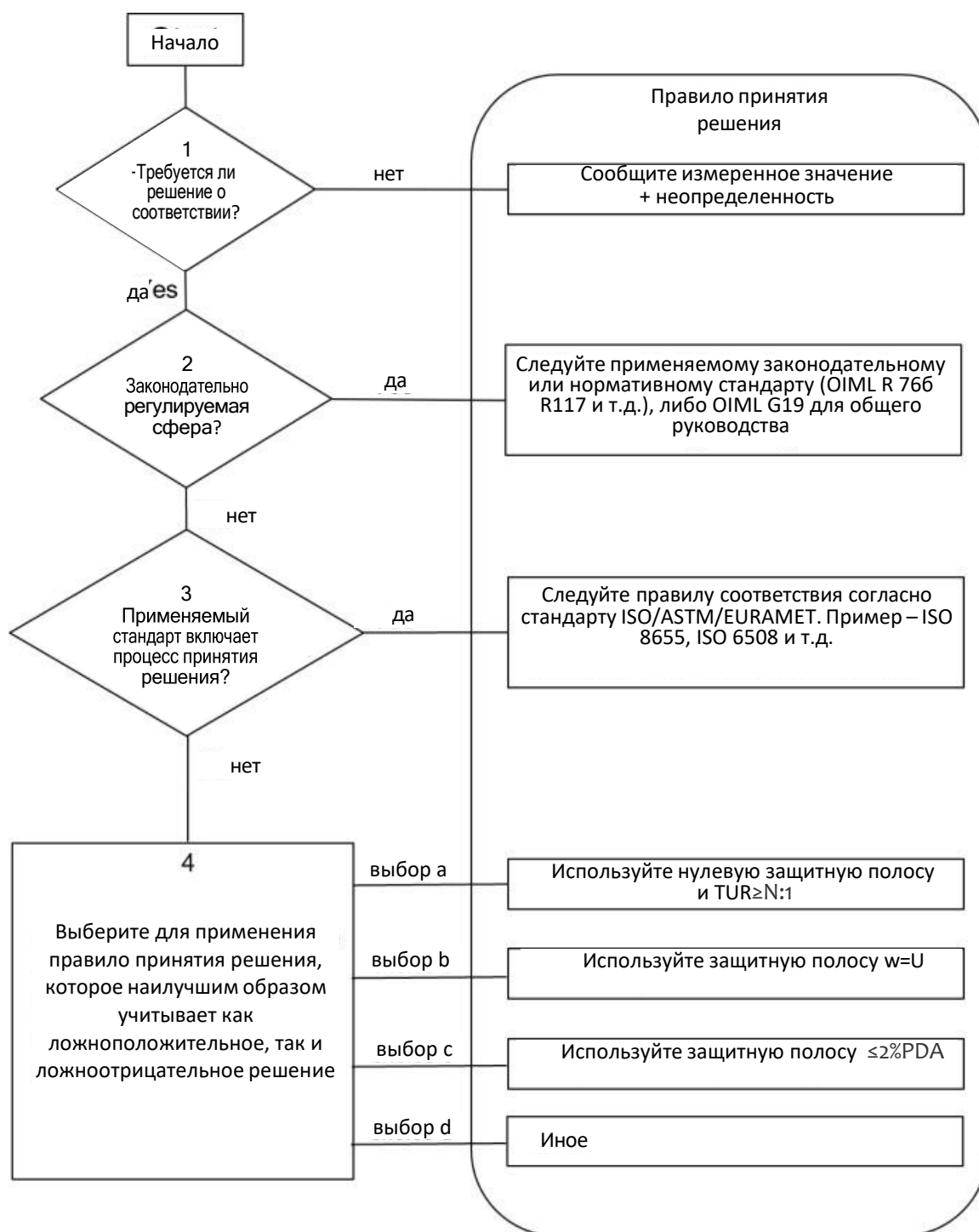


Рисунок 7. Блок-схема выбора правила принятия решения о соответствии «соответствует/не соответствует».

2. Если результат измерения регулируется правовыми или нормативными стандартами или правилами, используйте правило принятия решений, как предписано в соответствующем стандарте. Для руководства по принятию решений в сфере законодательной метрологии, используйте руководство OIML Guide G19 [10].
3. Следующий сценарий, который следует рассмотреть, - если в вашей заявке уже есть правила принятия решений об измерениях, регулируемые опубликованным стандартом. (К примеру, ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508). Как правило, в этих случаях предписываются

стандартные методы испытаний, и часто в пределы соответствия уже встроена защитная полоса, поэтому иная защитная полоса для ограничения уровня риска не требуется.

4. Если вы достигаете блока принятия решения 4, это обычно означает, что никакое конкретное опубликованное правило принятия решения уже не управляет вашей заявкой. Лаборатории и заказчики могут выбирать из представленных стандартных правил принятия решений или самостоятельно документировать свое собственное правило. (см. приложение В). Примеры других руководств по правилам принятия решений включают Технический отчет Евrolаб №1-2017 [11], Руководство EURACHEM/CITAC [12]

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы выбираете правило, используя $TUR \geq N: 1$, обязательно укажите, какое действие необходимо предпринять для любых измерений, которые приводят к значению TUR ниже определенного правила.

7. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

В обязанности лаборатории входит согласование услуги с заказчиком. В пункте 7.1.3 [1] указано, что запрос на представление заключения о соответствии должен исходить от заказчика. Однако калибровочные лаборатории могут предложить стандартные услуги с различными защитными полосами (включая нулевую), чтобы предоставить заказчику выбор уровней риска.

Аналогичным образом в пункте 7.8.3.1 b) [1] установлено, что «*испытательные лаборатории должны представлять заключения о соответствии, если это необходимо для интерпретации результатов*».

Во всех случаях правила принятия решений должны быть совместимы с требованиями заказчика, регламента или стандарта. Они должны быть согласованы и документированы до начала работ. Должно быть ясно, что границы поля допуска соответствуют требованиям и, что все расчеты неопределенности измерения и другие расчеты выполняются в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017. Согласованное правило принятия решений, примененное при представлении заключений о соответствии, должно быть четко документировано в отчете об измерениях.

Документация, поддерживающая правило принятия решения, должна соответствовать сложности правила. Необходимая документация должна включать:

- a) Документирование других вспомогательных факторов, таких как статистические предположения, включая тип риска, специфический или глобальный, и неопределенность измерения (п. 7.8.6.1 [1]).

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации о специфическом и глобальном риске см. п. 5.3.

- b) Документация по типу оценки соответствия и заключениях о соответствии (п. 7.8.6.2 [1])

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации о правилах принятия решений и заключениях о соответствии см. раздел 4.

- c) Совместимость документации по правилам принятия решений с записями по испытаниям и калибровке (п. 7.8.6.2 [1])

В приложении А приведен пример контрольного списка как для лаборатории, так и для эксперта, а в приложении В приводятся некоторые примеры документации, которая может потребоваться.

8. РЕЗЮМЕ

Концепция правил принятия решений, применимых к заключениям о соответствии, спецификациям или стандартам, не является новой. Тем не менее, ISO/IEC 17025:2017 обеспечивает дополнительную ясность, требуя от лабораторий:

1. понимать потребности заказчиков, связанные с заключениями о соответствии, которые они могут потребовать, и что это должно быть подтверждено на этапе запроса на испытание/калибровку. Этап рассмотрения запроса состоит в том, чтобы учесть необходимость заключений и согласовать с заказчиком правила принятия решений, основанные на уровне риска, который примет заказчик;
2. включать правило принятия решения в отчеты, охватывающие заключения о соответствии (если правило не содержится в соответствующей спецификации или стандарте).

9. ССЫЛКИ

1. ISO/IEC 17025:2017, *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*
2. JCGM 106:2012, *Оценивание данных измерений - Роль неопределенности измерений в оценке соответствия.*
Примечание: данный документ также доступен как ISO/IEC Guide 98-4:2012
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Руководство по правилам принятия решений: учет неопределенности измерений при определении соответствия спецификациям.*
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Оценивание данных измерений. Руководство по выражению неопределенности в измерениях.*
5. ISO 14253-1:2017, *Геометрические характеристики изделий (GPS). Проверка путем измерения деталей и измерительного оборудования. Часть 1. Правила принятия решений для проверки соответствия или несоответствия спецификации.*
6. JCGM 200:2012, (VIM), *Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, третье издание*
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Требования к калибровке измерительного и испытательного оборудования, Боулдер, Колорадо, США*
8. David D., and Somppi, J., «Изучение и рекомендации по применению спецификации ложного риска ложной приемки Z50.3», Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
9. Dobbert, M., «Стратегия защитной полосы для управления риском ложной приемки», Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
10. Guide OIML G 19, *Роль неопределенности измерений в решениях по оценке соответствия в законодательной метрологии, 2017.*
11. Технический отчет EUROLAB № 1/2017, *Правила принятия решений, применяемые к оценке соответствия.*
12. Руководство EURACHEM/CITAC, *Использование информации о неопределенности при оценке соответствия, 2007.*

ПРИЛОЖЕНИЕ А – Образец контрольного списка для выполнения требований ISO/IEC 17025:2017

- a) Документация и записи, отражающие соглашение с заказчиком, запрашивающим заключение о соответствии спецификации или стандарту. (п. 7.1.3 [1])
- b) Записи о выборе пределов испытаний и соответствующих допусков и совместимости с требованиями заказчика (п. 7.1.3 [1])
- c) Документированное правило принятия решений для расчета, контроля и представление уровней риска, связанных с заключениями о соответствии. (п. 7.1.3 [1])
- d) Документация по персоналу лаборатории, которая включает знания, навыки и полномочиям на применение правила принятия решений и выдачу заключений о соответствии. (п. 6.2.6 с [1])
- e) Документация по расчету или оценке уровня риска и неопределенности измерений. (п. 7.8.6.1 [1])
- f) Документирование других вспомогательных факторов, таких как статистические предположения, включая тип специфического или глобального риска и неопределенность измерений. (п. 7.8.6.1 [1])

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации о специфическом и глобальном риске см. п. 5.3 настоящего документа.

- g) Документация по типу оценки соответствия и заключениях о соответствии. (п. 7.8.6.2 [1])

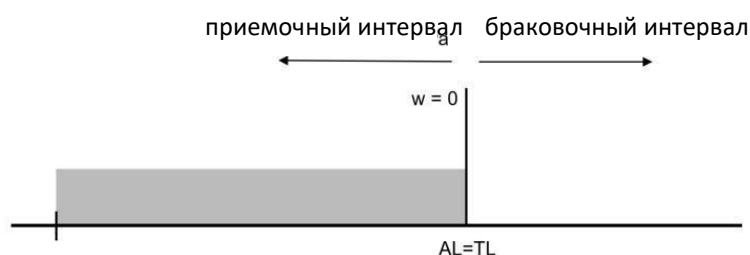
ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации см. п. 4.2 настоящего документа.

- h) Правило принятия решений, включенное в записи по испытаниям и калибровке (п. 7.8.6.2 [1])

ПРИЛОЖЕНИЕ В – Примеры правил принятия решения

Пример 1. Простая приёмка (вариант «а» на рис. 7)

Заказчик соглашается с тем, что решения «соответствует/не соответствует» основаны на пределах приёмки, выбранных на основе простой приёмки ($w = 0$, $AL = TL$). Расширенная неопределенность измерения, рассчитанная по GUM, должна составлять менее 1/3 от границы поля допуска, основанной на спецификациях производителей ($TUR > 3: 1$). Заявления о соответствии являются двоичными. Предполагается, что измеряемая величина имеет нормальное распределение вероятностей, а для расчета риска используется специфический риск. В этом случае риск того, что объекты находятся за пределами границы поля допуска, составляет до 50%. Риск ложноотрицательного решения отклонения составляет до 50%¹ для результатов измерений, выходящих за пределы границы поля допуска.

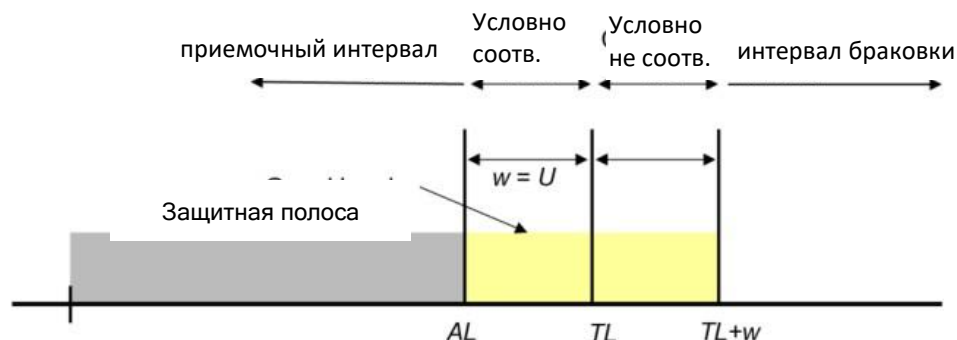


Заключения о соответствии представляются в виде:

- Соответствует – измеренные значения находятся в пределах границы поля допуска спецификации в проверенных точках.
- Не соответствует – одно или несколько измеренных значений находились вне спецификации в точках измерений. Специфический риск ложного отклонения составляет до 50% для измерений вблизи допуска.

Пример 2. Недвоичная приемка на основе защитной полосы $w = U$ (вариант b на рис. 7)

Заказчик согласен с тем, что решения основаны на приемочных границах с защитной полосой ($w = U$, $AL = TL - w$), где U – расширенная неопределенность измерения, рассчитанная по GUM. Заявления о соответствии являются недвоичными. Предполагается, что измеряемая величина имеет нормальное распределение вероятностей, а для расчета риска используется специфический риск. В этом случае риск того, что соответствующие объекты будут за пределами границы поля допуска, составляет <2,5%. Для несоответствующих объектов уровень риска в пределах границы поля допуска составляет < 2,5%. Когда результат измерения близок к допуску, риск ложноположительного и ложноотрицательного решения составляет до 50%.



Результаты измерений представляются в виде:

¹ Поскольку риск ложного принятия и ложного отказа может составлять 50%, это правило иногда называют

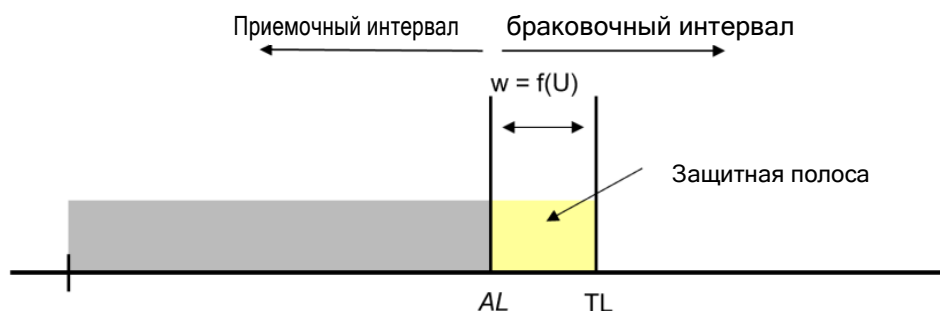
«распределенным риском»

- Соответствует – измеренные значения находились в пределах спецификации в точках измерений. Специфический риск ложного принятия составляет до 2,5%.
- Условно соответствует – измеренные значения находились в пределах спецификации в точках измерений. Однако часть интервалов расширенной неопределенности измерения относительно одного или нескольких измеренных значений превысила предел допуска. Когда результат измерения близок к допуску, специфический риск принятия ложноположительного решения составляет до 50%.
- Условно не соответствует – одно или несколько измеренных значений находились за пределами спецификации в точках измерений. Тем не менее, часть интервалов расширенной неопределенности измерений относительно одного или нескольких измеренных значений была в пределах спецификации. Когда результат измерения близок к допуску, специфический риск ложноотрицательного решения составляет до 50%.
- Не соответствует – одно или несколько измеренных значений были обнаружены вне спецификации в проверенных точках. Специфический риск ложного отказа составляет до 2,5%.

Пример 3. Двоичная приемка на основе защитной полосы ($\leq 2,0\%$ глобального риска) (вариант с на рис. 7)

Заказчик соглашается с тем, что решения основаны на приемочных границах с защитной полосой AL, что приводит к менее чем 2% ложному принятию [глобального] риска. Для этого случая приемочная граница w определяется как [8] $AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$, а U - расширенная неопределенность измерения – рассчитывается по GUM [4].

Примечание: другие формулы для расчета допустимого предела AL для достижения глобального риска $< 2\%$ приведены в [9]. Заявления о соответствии являются двоичными. Предполагается, что оценка измеряемой величины имеет нормальное распределение вероятностей. Риск того, что принятые объекты находятся за пределами границы поля допуска, составляет $\leq 2,0\%$.



Заключения о соответствии представляются в виде:

- Соответствует – измеренные значения в спецификации в точках измерений с глобальным риском ложного принятия меньшим или равным 2 %.
- Не соответствует – одно или несколько измеренных значений находились вне спецификации в точках измерений, или глобальный риск ложноположительного решения для одного или нескольких измеренных значений был больше 2 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ С - Таблица правок

Таблица правок – настоящий документ полностью отличается от предыдущей версии, для него таблица правок не может быть подготовлена.