

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ «АНАЛИТИКА»

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий Органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»
И.В. Болдырев
27.12.2019 г.

**РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ ПРИНЯТИЯ
РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯМ О СООТВЕТСТВИИ**

**GUIDELINES ON DECISION RULES AND STATEMENTS OF
CONFORMITY**

ПЕРЕВОД ААЦ «АНАЛИТИКА»

ILAC-G8:09/2019

МОСКВА 2019

Оглавление

ПРЕАМБУЛА	3
ЦЕЛЬ	3
АВТОРСТВО	3
2. ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ В ISO/IEC 17025:2017.....	6
3. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ И РИСКА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ	7
4. ЗАЩИТНАЯ ПОЛОСА И ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ.....	7
5. УЧЕТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ	10
6. ПОТОЧНАЯ ДИАГРАММА ВЫБОРА ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ.....	14
7. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ	16
8. ВЫВОДЫ	17
9. ССЫЛКИ.....	17
ПРИЛОЖЕНИЕ А — Пример чек-листа по соответствию требованиям ISO/IEC 17025:2017	19
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Примеры правил принятия решений.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ С	23

ПРЕАМБУЛА

Данный руководящий документ был подготовлен с целью помочь лабораториям при использовании правил принятия решения при подготовке заявления о соответствии спецификации или стандарту согласно требованиям ISO/IEC 17025:2017 [1].

С момента первой публикации ISO/IEC 17025:2017 в 1999 году сильно выросла потребность в заявлениях о соответствии спецификации или стандарту, а также в документах по концепциям правил принятия решений, используемых при таких заявлениях.

Пересмотренный ISO/IEC 17025:2017 признает, что единого правила принятия решений, которое можно было бы применять для всех заявлений о соответствии во всех областях испытаний и калибровки не существует.

Настоящий документ содержит:

- а) общее руководство по выбору подходящего правила принятия решения, и
- б) руководство по составлению требуемых составляющих правила принятия решения в случае, если стандартные правила неприменимы.

Примечание: Поскольку в дальнейшем потребуется информация по математическим аспектам различных правил принятия решений, описанным в данном документе, то читателю рекомендуется ознакомиться с JCGM 106:2013 [2].

ЦЕЛЬ

Данный документ содержит обзор правил принятия решений и соответствия требованиям для экспертов, лабораторий, регуляторов и потребителей. Он не вдается в конкретике, включая статистические и математические основы, но дает читателям ссылки на соответствующую литературу. Это означает, что некоторым лабораториям, их сотрудникам и клиентам придется углубить свои знания в части рисков, связанных с правилами принятия решения и со статистикой. В тех случаях, когда законодательно требуется применение конкретного правила принятия решения, лаборатория должна руководствоваться именно им.

Также нужно обратить внимание на то, что есть разница между общим «риском, связанным с лабораторной деятельностью» и «риском», ассоциированным с правилом принятия решения (риск по принятию решения по измерениям). Последний риск находится исключительно в управлении пользователей заявлений о соответствии, т.к именно они устанавливают правила принятия решений, применяемые лабораториями в дальнейшем. Соответственно, это получатель принимает на себя риск, связанный с заявлениями о соответствии, а именно ложное принятие или непринятие результатов.

АВТОРСТВО

Это руководство подготовлено комитетом по аккредитации ИЛАК со значительной поддержкой и помощью членов Лабораторного комитета ИЛАК.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В этом документе основной ссылкой является *JCGM 106:2012 [2] Оценивание данных измерений - Роль неопределенности измерений при оценке соответствия*. Дополнительные документы, на которые ссылается настоящее руководство перечислены в разделе 9.

1.1. граница поля допуска, предел технических требований (**tolerance limit, specification limit**):

заданные верхнее или нижнее предельное значение для допустимых значений свойства.

1.2 поле допуска (**tolerance interval, specification interval**):

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 (**measured quantity value**):

значение величины, которое представляет результат измерения. [VIM, 2.10]

1.4 приемочная граница (**acceptance limit, AL**):

заданные верхнее или нижнее предельное значение для допустимых измеренных значений величины.

1.5 приемочный интервал (**acceptance interval**):

интервал допустимых измеренных значений величины.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если иное не указано в технических требованиях, то считается, что приемочный интервал включает приемочные границы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приемочный интервал называется «приемочной областью» («acceptance zone») в ASME B89.7.3.1 [3].

1.6 браковочный интервал (**rejection interval**):

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 (**guard band, w**):

интервал между границей поля допуска и соответствующей приемочной границей, где $w = |TL - AL|$

1.8 правило принятия решения (**decision rule**):

правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию. (ISO/IEC 17025:2017, п. 3.7 [1])

1.9 простая приемка (**simple acceptance**):

правило принятия решения, при котором приемочный интервал равен полю допуска, т.е. $AL = TL$

1.10 показание (indication):

значение величины, формируемое средством измерений или измерительной системой.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Показание часто представляется в виде положения указателя устройства аналогового вывода или в виде отображенного или напечатанного числа на устройстве цифрового вывода.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Показание также называют отсчетом.

1.11 максимальная допускаемая погрешность (показания) (maximum permissible error (of indication), MPE):

разрешенная для средства измерений техническими требованиями или нормативными документами максимальная разность между показанием средства измерений и значением измеряемой величины.

1.12 расширенная неопределенность измерений (expanded measurement uncertainty (U)):

расширенная стандартная неопределенность U получается путем умножения суммарной стандартной неопределенности $u_c(y)$ и коэффициента охвата k :

$$U = k u_c(y)$$

Результат измерения тогда выражается как $Y = y \pm U$, которое расшифровывается так, что y является лучшей оценкой значения измеряемой величины Y , а от $y - U$ до $y + U$ – интервал, в котором ожидается наибольшая фракция распределения значений, которые могут быть связаны с Y . Подобный интервал также выражается следующим образом:

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

1.13 Отношение неопределённости теста (test uncertainty ratio, TUR):

Отношение границ поля допуска TL измеряемой характеристики, деленное на 95% расширенную неопределённую измерения, характеризующую измерительный процесс, где $TUR = TL/U$

1.14 Специфический риск (specific risk):

Вероятность того, что принятый образец окажется несоответствующим, или наоборот, что отбракованный образец соответствует. Данный риск основан на изменении отдельного образца.

1.15 глобальный риск (global risk):

Это средняя вероятность того, что принятый образец не соответствует, или что отбракованный образец соответствует. Это не напрямую относится к вероятности ложного принятия конкретного образца, отдельного результата измерения или индивидуальной заготовки

1.16 Номинальное значение величины (номинал) (nominal quantity value (nominal)):

Округленное или приблизительное значение, характеризующее значения измерительного прибора или измерительной системы. которое дает общее руководство по его надлежащему использованию.

Пример 1: 100 Ω в качестве номинального значения, маркированного на стандартном сопротивлении

Пример 2: 1000 мл как номинальное значение, нанесенное на колбу

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

ISO/IEC 17025:2017 включает критерии, связанные с правилами принятия решения и заявлениями о соответствии в ресурсы и процессы, связанные с персоналом, анализом контракта и отчетами

2.1 Раздел 3.7: правило принятия решения (decision rule) определено как «правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию».

2.2 Раздел 6.2.6 требует, чтобы лаборатория авторизовала (уполномочила) персонал проводить «анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций»

2.3 Раздел 7.1.3 требует, что «Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним».

2.4 Раздел 7.8.3.1 b) устанавливает, что «при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям» и раздел 7.8.3.1 c) «где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; этого требует заказчик; или неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу».

2.5 Раздел 7.8.4.1 a) говорит, что «значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах)».

Раздел 7.8.4.1 e) также говорит, что «заявление о соответствии требованиям или спецификациям при необходимости».

2.6 Раздел 7.8.6.1 говорит «Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило»

2.7 Раздел 7.8.6.2 требует, что «Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:

- a) к каким результатам применяется данное заключение;
- b) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;
- c) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).

3. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ И РИСКА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

При выполнении измерений и последующем заявлении о соответствии, например, о выходе за пределы спецификации производителя или соответствии/несоответствии конкретному требованию, существует 2 возможных варианта:

- А. Принято правильное решение по соответствию спецификации
- Б. Принято неправильное решение по соответствию спецификации

Каждое измеренное значение имеет связанную с ними неопределенность измерений. Рисунок 1 показывает 2 идентичных измерения, но разными неопределённостями [3].

Расширенная неопределенность измерений в нижнем результате (случай А) лежит полностью внутри границ поля допуска. Верхний результат (случай В) имеет значительно большую неопределенность (т.е. смотри «Какой уровень риска?» на рис. 1)

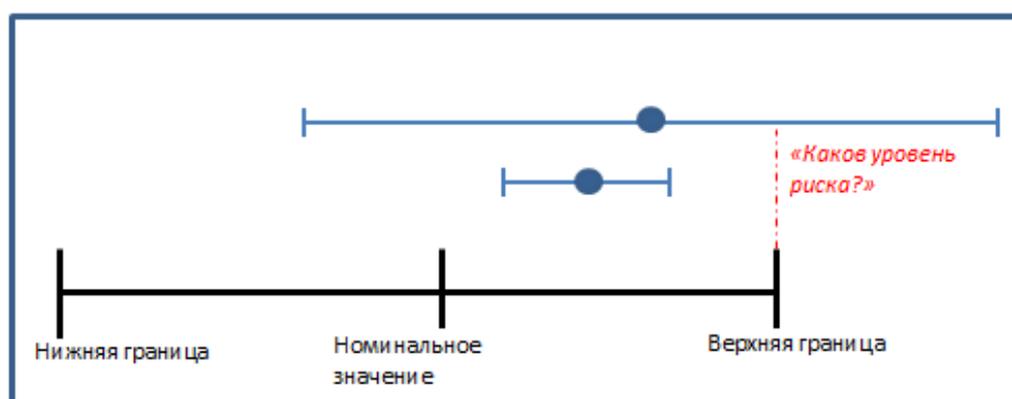


Рисунок 1. Иллюстрация риска принятия решения по измерению

4. ЗАЩИТНАЯ ПОЛОСА И ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

4.1 Защитная полоса

Применение защитных полос может снизить вероятность принятия неправильного решения о соответствии. Фактически это защитный фактор, встроенный в процесс принятия решения по измерению, заключающийся в сужении приемочных границ ниже поля допуска. Часто это делается для принятия в расчет неопределенности измерений способом, описанным далее в этом разделе.

Этот руководящий документ ссылается на защитную полосу (guard band), где длина защитной полосы w есть разница между полем допуска (TL) и приемочной границей (AL) или $w=TL-AL$. Это означает, что если результат измерения лежит внутри приемочной

границы, тогда результат измерения считается соответствующим спецификации. См. рис. 2 ниже.

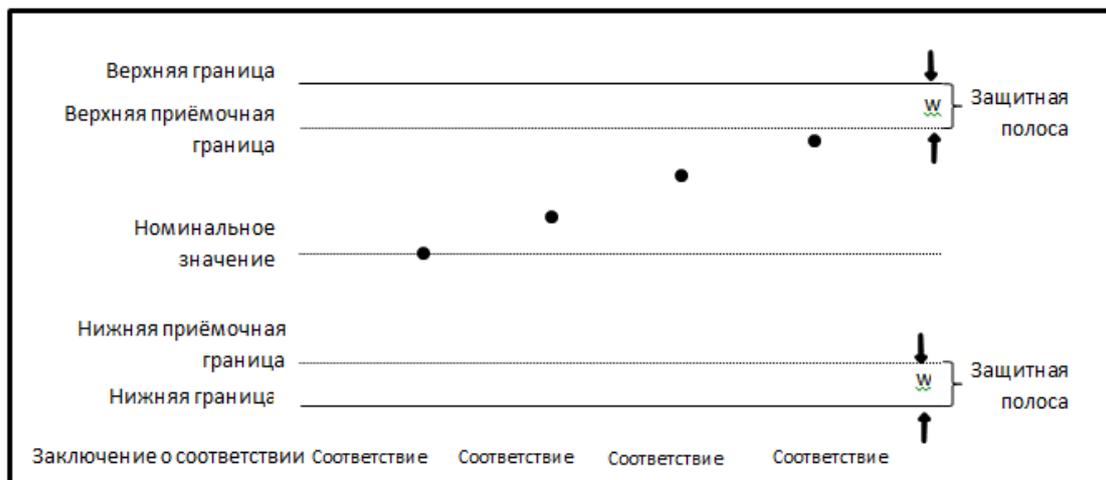


Рисунок 2. Графическое представление защитной полосы

В описании защитной полосы часто указывают верхний и нижний пределы поля допуска. Для упрощения данный документ всегда обращается к верхнему пределу поля допуска. Для двусторонних пределов пользователь должен учесть и нижний предел соответственно.

Защитная полоса, длиной равная нулю, говорит о том, что принимается любой результат измерений, который находится ниже предела поля допуска. Это называется простым принятием (simple acceptance). Простое принятие также называют «разделенным риском», поскольку вероятность оказаться вне поля допуска может достигать 50 % в том случае, если результат измерения находится прямо на пределе поля допуска (подразумевается симметричное нормально распределение результатов).

4.2 Правила принятия решений

Бинарное правило принятия решений применяется, когда выбор для результата ограничен двумя вариантами (прошел или не прошел pass/fail). Небинарное правило принятия решений применяется, когда решение по результату может быть выражено несколькими вариантами (удовлетворительно, условно соответствует, условно не соответствует, неудовлетворительно). Эти варианты рассмотрены ниже.

4.2.1 Бинарное заявление для правила простого принятия ($w=0$)

Заявления о соответствии делаются в виде:

Удовлетворительно – измеренное значение ниже предела поля допуска, $AL=TL$.

Неудовлетворительно – измеренное значение выше предела поля допуска, $AL=TL$.

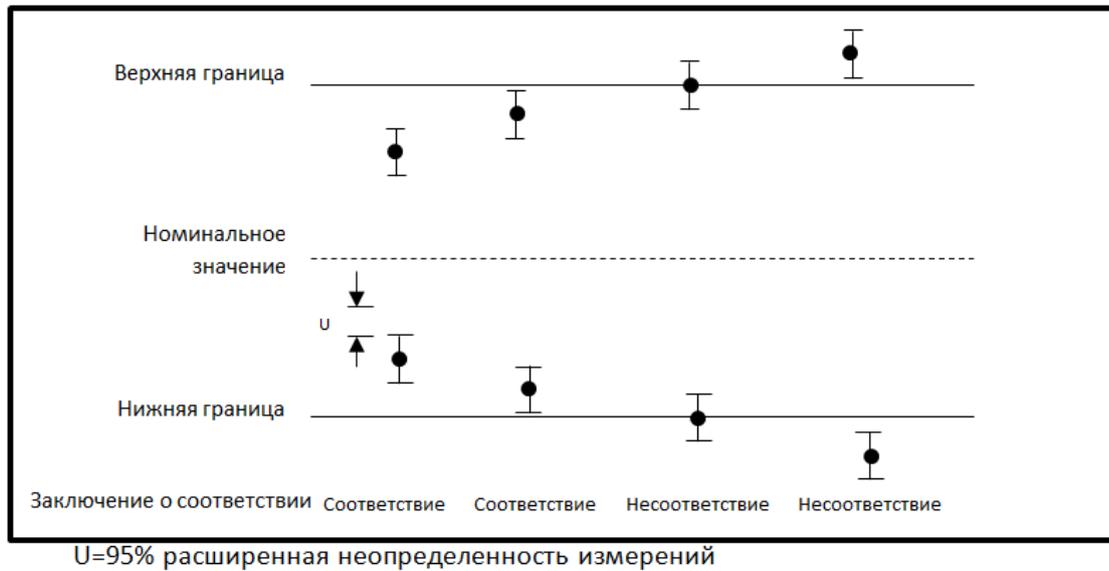


Рисунок 3. Графическое представление Бинарного заявления – простое принятие

4.2.2 Бинарное заявление с защитной полосой

Заявления о соответствии представляются в виде:

Удовлетворительно (pass) - принятие основано на защитной полосе, результат измерения ниже приемочной границы, $AL=TL-w$

Неудовлетворительно – отказ основан на защитной полосе, если результат измерения выше приемочной границы, $AL=TL-w$

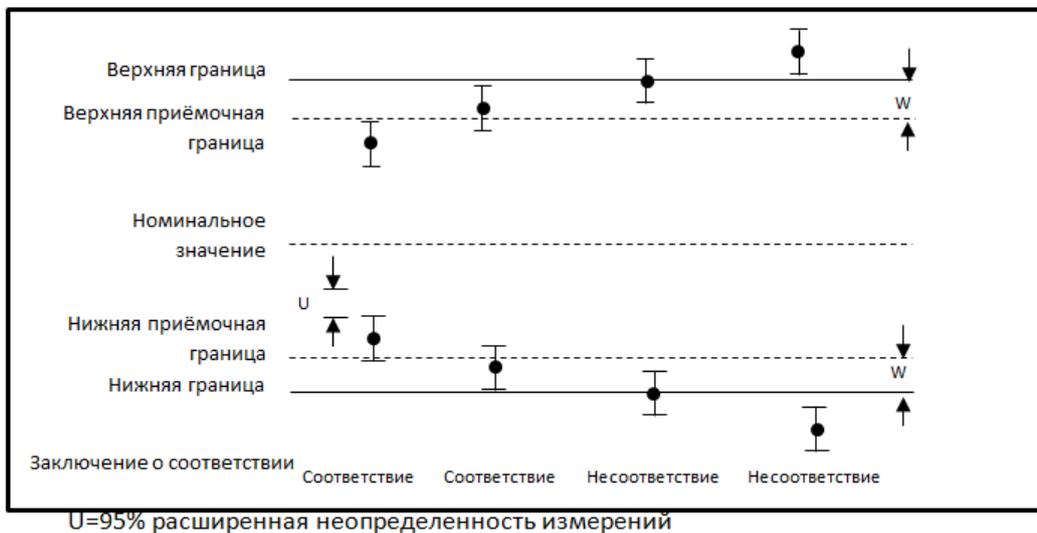


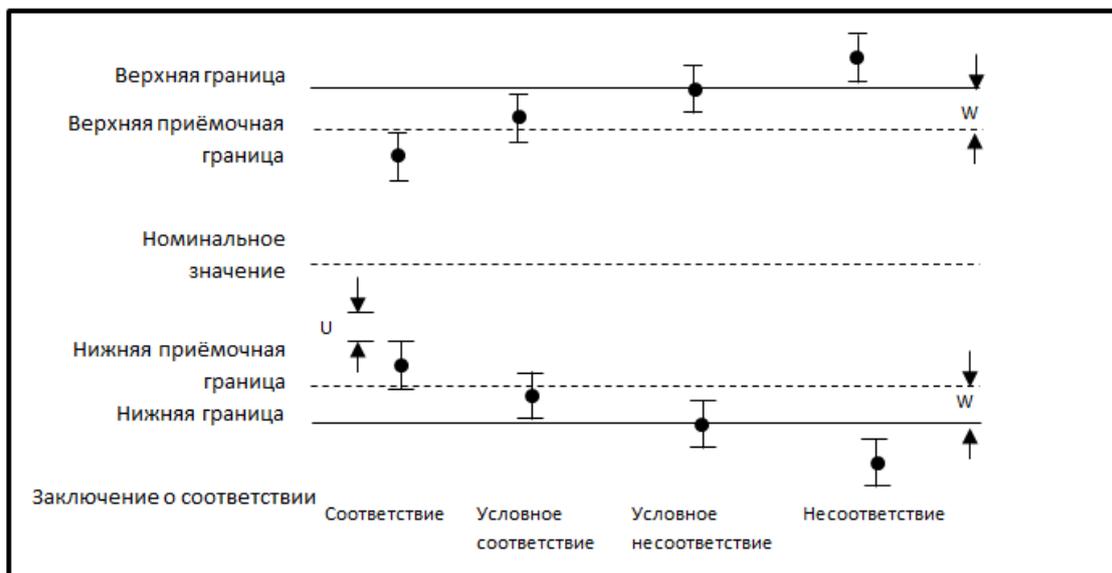
Рисунок 4. Графическое представление Бинарного заявления с применением защитной полосы

4.2.3 Небинарное заявление с защитной полосой

Заявления о соответствии представляются в виде:

- Удовлетворительно (pass) - результат измерения ниже приемочной границы, $AL=TL-w$
- Условно соответствует (conditional pass) – результат измерения внутри защитной полосы и ниже предела поля допуска, в интервале $[TL-w, TL]$

- Условно не соответствует (conditional fail) – результат измерения выше приемочной границы, но ниже приемочной границы вместе с защитной полосой в интервале $[TL, TL+w]$
- Неудовлетворительно (fail) - результат измерения выше приемочной границы и защитной полосы, $TL+w$



$U=95\%$ расширенная неопределенность измерений

Рисунок 5. Графическое представление небинарного заявления с применением защитной полосы (для $w=U$)

Следует иметь в виду, что результат может быть отнесен к удовлетворительным при использовании одной защитной полосы, или отвергнут в случае использования более широкой защитной полосы. Поэтому соответствие требованию неразрывно связано с применяемым правилом принятия решения. Поэтому предполагается, что правило принятия решения будет согласовано до проведения измерений (раздел. 7.1.3 [1])

5. УЧЕТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1 Неопределенность измерений, учтенная не напрямую

Если неопределенность измерений используется как есть, то приемочный интервал ограниченной частью допуска, как описано в разделе 5.2. Чем больше неопределенность измерений, тем меньше становится приемочный интервал. Это приведет к меньшему числу приемлемых результатов, чем если бы неопределенность измерений была бы меньше. См. рис. 6

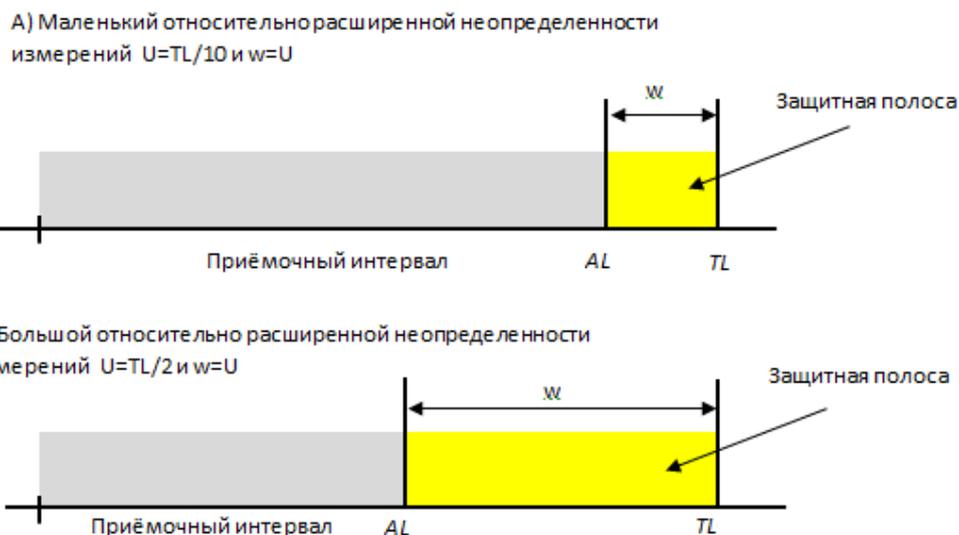


Рисунок 6. Приёмочный интервал для случаев, когда значение расширенной неопределенности маленькое в сравнении с допуском А) и большое В) для той же границы поля допуска TL. Широкая защитная полоса сужает функцию распределения принятого образца

Чтобы избежать зависимости от защитной полосы среди лабораторий, регуляторы часто используют неопределенность измерений не напрямую. Это может быть сделано различными способами, в зависимости от области испытаний или калибровки. Вот некоторые примеры:

- OIML R76-1:2006 (NAWIs) п. 3.7.1 требует, чтобы “...стандартные массы, используемые для оценки типа или верификации инструмента (прибора)..... не должны иметь погрешность более, чем $1/3$ MPE (максимально допустимой погрешности). Если они относятся к классу E2 или выше, то их неопределенность должна быть не выше $1/3$ MPE прибора (допуск).)”
- OIML R117-1:2007 Динамические измерительные системы для жидкостей. Кроме воды. Часть 1: Метрологические и технические требования. A2. Неопределенности измерений: При проведении испытаний, расширенная неопределенности определения погрешностей показания объема или массы должны быть ниже одной пятой от максимальной допустимой погрешности (MPE) (допуска).
- WADA Технический документ– TD2014DL Предел решения (decision limit DL) должен рассчитываться как сумма значения T и защитной полосы (g), где (g) рассчитывается на основе соответствующего WADA максимального приемлемого значения суммарной стандартной неопределенности (ucMax)

$$DL = T + g, \text{ и } g = k \cdot ucMax, \text{ где } k = 1.645.$$

В большинстве случаев ucMax назначается с использованием данных, полученных по результатам раундов Схем внешней оценки качества (EQAS).

Примечание: Это соотносится с защитной полосой w, которая является фиксированной для всех лабораторий, вне зависимости от их собственной неопределенности. Термин T эквивалентен предельному заданному значению допуска TL.

- Случаи в дорожной полиции когда скорость транспортного средства измеряется полицией с использованием таких средств, как радары или лазерные пушки. Решение по выписке штрафа, которое может потенциально вести к подсудному делу, должно быть принято с максимальной степенью уверенности в том, что максимально допустимая скорость действительно была превышена. Смотри пример 1, стр. 22 JCGM 106 [2], для иллюстрации того, как соответствующая защитная полоса может быть применена для того, чтобы достичь 99,9% вероятности того, что скорость действительно превысила разрешенное значение.
- Случаи, когда стандарты на методы испытаний учитывают физическую неопределенность измерений при установлении пределов допуска и приемочные границы, и тогда приемочная граница становится равной пределу допуска.
- Случаи, когда заказчик устанавливает защитную полосу для принятия решений по соответствию спецификации. Такие защитные полосы могут быть фиксированными, а могут быть зависеть от неопределенности измерений, как описано ниже.

Как можно видеть из перечня, правила принятия решений могут быть не только очень разными, но и также очень сложными.

5.2 Напрямую учтенная неопределенность измерений

ISO/IEC 17025:2017 требует, чтобы лаборатории оценивали неопределенность измерений и чтобы они применяли документированное правило принятия решений при заявлении о соответствии.

Как уже упоминалось ранее, применяемые подходы могут существенно варьироваться в зависимости от ситуации, и могут применяться различные защитные полосы.

Часто защитная полоса рассчитывается как произведение r и расширенной неопределенности измерений U , где $w=r \cdot U$. Для бинарного правила принятия решений, измеренное значение ниже приемочной границы $AL = TL - w$ считается приемлемым.

Несмотря на то. Что часто защитная полоса назначается равной $w = U$, встречается много случаев, когда используется множитель, отличный от 1. Таблица 1 приводит примеры различных защитных полос для достижения определенных уровней специфических рисков, основанных на заявлении заказчиков.

Правило принятия решения	Защитная полоса w	Специфический риск
6 сигма	3 U	< 1 ppm PFA
3 сигма	1,5 U	< 0.16% PFA
ILAC G8:2009 правило	1 U	< 2.5% PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< 5% PFA
Простое принятие	0	< 50% PFA
Некритично	-U	Изделие отбраковывается при измеренном значении выше $AL = TL + U$ < 2.5% PFR
Определено заказчиком	R U	Заказчик может сам

		назначить арбитражное г для своей защитной полосы
--	--	---

Таблица 1. PFA – Возможность ложного принятия и PFR – вероятность ложного неприятия (Предполагается односторонняя спецификация и нормальное распределение результатов)

5.3 Специфический или общий (средний) риск в калибровке

Если лаборатория измеряет конкретный инструмент (прибор) и не имеет истории по результатам калибровки для данного конкретного серийного номера, или у нее нет информации о поведении данной модели в общем, то это все может быть отнесено к ситуации, когда имеются «недостаточные исходные данные» (см. п. 7.2.2 JCGM 106 [2]).

Некоторые придерживаются той точки зрения, что когда лаборатория получает прибор для калибровки (и последующей верификации на соответствие установленным производителем допускам) с недостаточными исходными данными, то лаборатория может указать только специфические риски.

Некоторые заказчики принимают меры для снижения вероятности того, что прибор, переданный на калибровку и поверку, будет им возвращен с пометкой «непригоден». Эти меры заключаются в применении «Системы калибровки» (см. 5.3.4 Z540.3 [7]), согласно которой записи по калибровке (надежности измерений) отслеживаются по номеру модели, а калибровочные интервалы активно управляются для достижения желаемой степени надежности (см. 5.4.1 Z540.3 [7]), желаемая степень надежности определяется долей приборов, успешно прошедших калибровку. Конечным результатом является процесс, в результате которого прибор получает признание и распространение среди пользователей. Если этот процесс «редко приводит к тому, что инструмент, чьи определяемые показатели близки к пределу допуска, то тогда возникает и меньшая вероятность принятия неправильных решений» (см. .1.4 JCGM 106 [2]).

Таким образом, средняя вероятность ложного принятия и ложного отказа (глобальный риск) может применяться для оценки общей вероятности плотности распределения инструмента среди пользователей и достижения лабораторией неопределенности калибровочного процесса (см. уравнения 17 и 18 JCGM 106 [2]). Ссылки [8] и [9] содержат простые методы оценки глобального риска.

Когда заказчик активно управляет калибровочными интервалами, как здесь упоминалось, во время контактных взаимоотношений с лабораториями по услугам в соответствии с ISO/IEC 17025:2017, они могут указать лаборатории использовать средний глобальный риск, связанный с принятием решения при представлении результатов по п. 7.8.2.2 [1]. Как уже разъяснили в определении 1.15, инструмент, проходящий по критерию общего риска, т. е. 2% вероятности ложного принятия (2% PFA), может не пройти специфический риск с защитной полосой равной расширенной неопределенности измерений и может иметь специфический риск ложного принятия, который может достигать 50%. Это сходно с критериями утверждения инструментов, применяемыми в законодательной метрологии. В общем, результат от правил принятия решений, основанных на принципах МОЗМ (т.е. $TUR > 3: 1$ или $5:1$) и глобальным риском примерно равным 2% PFA может дать те же самые результаты в терминах ложно забракованных инструментов.

5.4 Учет рисков ложного принятия и ложного неприятия

«Бинарные правила принятия решений, направленные на снижения риска потребителя, всегда увеличивают риски производителя» (см. стр. 31 JCGM 106 [2]). Это заявление применимо к любым правилам принятия решения, применяющим защитные полосы для улучшения, или установки минимального риска ложного принятия. Изначально заказчика, при сдаче объекта в калибровочную или испытательную лабораторию, волнует только «риск ложного принятия потребителя». Однако, когда лаборатория возвращает объект как забракованный, заказчику придется исследовать продукцию, которую производит его организация, т.к. это может в последствии привести к дорогим возвратам/отзывам продукции.

6. ПОТОЧНАЯ ДИАГРАММА ВЫБОРА ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

Когда доступен выбор правил, то лаборатория и заказчики должны обсудить уровни риска, связанные с вероятностью ложного принятия и ложных отказов, обусловленными выбранными правилами принятия решений. Не существует единого правила принятия решений, способного охватить всевозможные области испытаний и калибровки, охватываемые ISO/IEC 17025.

Некоторые дисциплины, отрасли или регуляторы сами определяют правила принятия решений, подходящими для их применения, и публикуют их в спецификациях, стандартах или регламентах.

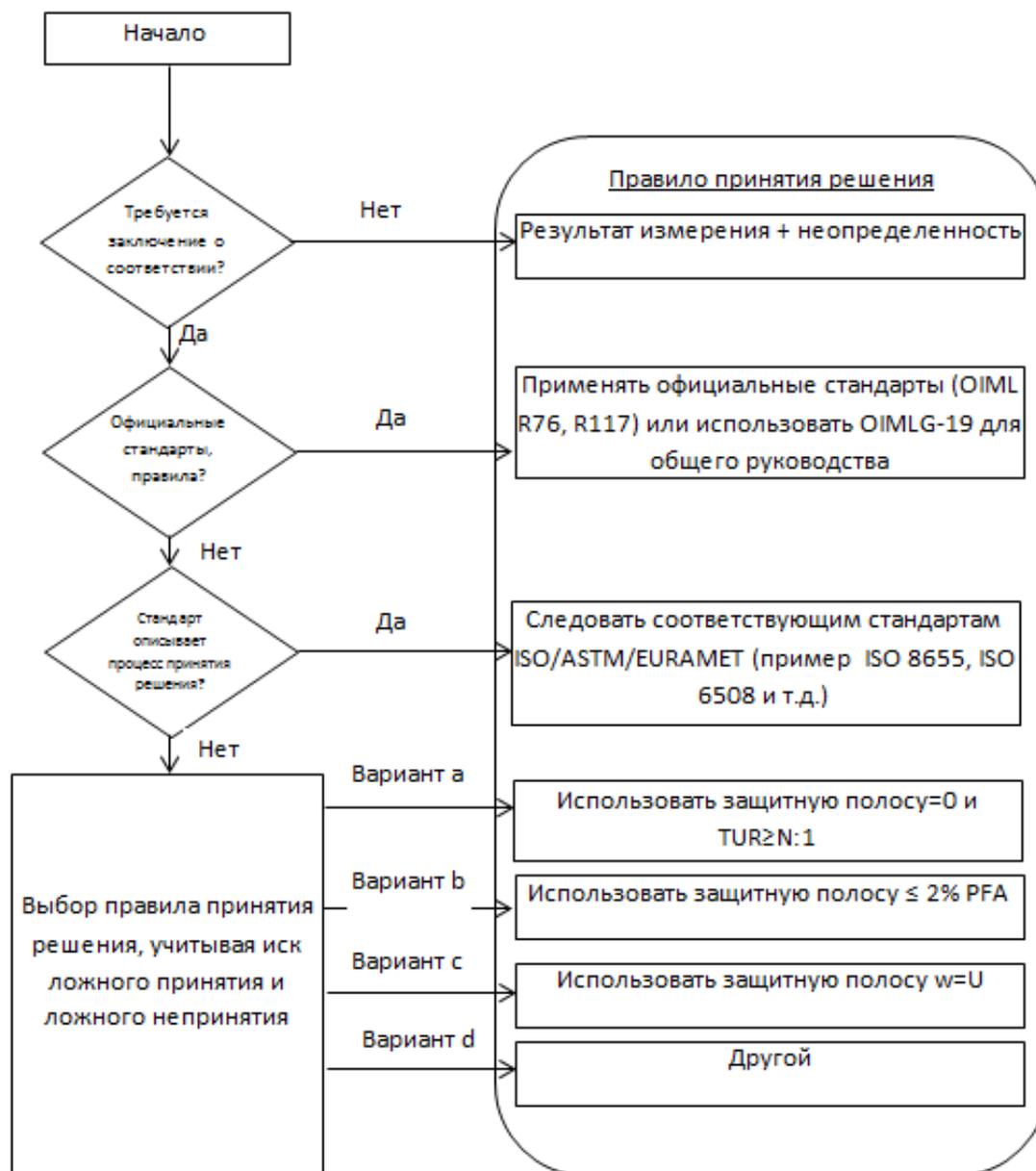


Рис. 7 Блок-схема принятия решения о соответствии/ несоответствии

Вот советы, как использовать поточную диаграмму:

1. В некоторых областях применения испытаний или калибровки не требуется заявление о соответствии метрологической спецификации. Примеры могут включать прецизионные массы, эффективность силовых датчиков, и т. п. В этих случаях следует (нужно для калибровки) представлять результат измерения и неопределенность измерения GUM [4].

2. Если результат измерения получен при помощи официальных стандартов или правил. Тогда использует то правило принятия решения, которое предписано стандартом. Для руководства по решениям по оценке соответствия в законодательной метрологии см. OIML Руководство G 19 [10].

3. Следующий вариант, это уточнить, если на ваш объект уже установлены правила принятия решения в опубликованных стандартных руководящих документах (Примеры: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 и т.д.) В таких случаях предписаны стандартные методы испытаний, и часто пределы соответствия уже имеют защитную полосу, учтенную в этих пределах. И последующее установление защитной полосы для снижения рисков не нужно.

4. Если вы достигли п. 4, то в общем это означает, что конкретного опубликованного правила принятия решения по вашей заявке не существует. Лаборатории и их заказчики могут выбрать из имеющихся стандартных правил принятия решения или самим задокументировать свое собственное правило (См. Приложение В). Примеры «иных» руководств по решениям по соответствию содержат Технический отчет EUROLAB No.1-2017 [11], EURACHEM/CITAC Руководство [12].

Примечание: Если вы выбираете правило с $TUR \geq N:1$, то убедитесь, что вы установили, какое действие следует предпринять для тех измерений, где TUR ниже установленного правила.

7. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

Обязанность лаборатории является договориться об услугах, предоставляемых заказчику. П. 7.1.3 [1] говорит, что запрос о заявлении о соответствии должно исходить от заказчика. Однако калибровочные лаборатории могут предлагать стандартную услугу с различными вариантами защитных полос (включая нулевую), чтобы показать заказчику уровни риска.

Подобным образом в п. 7.8.3.1 b [1] говорится, что «испытательные лаборатории должны предоставлять заявления о соответствии, если это является необходимым при интерпретации результатов»

Во всех случаях правило принятия решения должно быть согласовано с заказчиком, соответствовать требованиям регламента или стандарта. Они должны быть прописаны и оговорены до начала работ. Должно быть ясно, что приемочные границы соотносятся с требованиями, и что вся неопределенность измерений и другие расчеты проводятся в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017. Согласованное правило принятия решения, примененное для заявлений о соответствии, должно быть четко задокументировано в отчете по измерениям.

Документация, поддерживающая правило принятия решения, должна соответствовать сложности этого правила принятия решения.

Необходимая документация включает:

а) Документирование других сопутствующих факторов, таких как статистических предположений, включая тип риска, специфический или глобальный, и неопределенность измерения (п. 7.8.6.1 [1]).

Примечание: больше информации по специфическим и глобальным рискам см. в п. 5.3

б) Документирование типа оценки соответствия и заявления о соответствии (п. 7.8.6.2 [1])

Примечание: больше информации по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии см. в п. 4.

с) Совместимость документации по правилу принятия решения с записями по испытаниям и калибровке (п. 7.8.6.2 [1])

Приложение А содержит пример чек-листа для лаборатории и для эксперта

Приложение В содержит некоторые примеры требуемой документации.

8. ВЫВОДЫ

Концепция правил принятия решений о соответствии спецификации или стандарту не является новой. Однако ISO/IEC 17025:2017 ее еще больше разъясняет и расставляет акценты, требуя от лабораторий:

- 1) понимать потребности заказчика, связанные с заявлением о соответствии, которое ему может потребоваться, и что они должны быть согласованы на этапе анализа заявки на испытания/калибровку. Стадия анализа заявки должна учесть применение заявления и согласовать с заказчиком применяемое правило принятия решения, основываясь на риске, который готов принять заказчик
- 2) включать правило принятия решения в отчет, содержащий заявление о соответствии (если только правило не является неотъемлемой частью спецификации или стандарта).

9. ССЫЛКИ

1. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

2. JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment. - Оценивание данных измерений – Роль неопределенности измерений при оценке соответствия

Примечание: Этот документ также доступен в виде ISO/IEC Guide 98-4:2012

3. ASME, B89.7.3.1-2001, Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications. – Руководство по Правилам принятия решения: учет неопределённости измерений при определении соответствия спецификации

4. JCGM 100:2008, (GUM), Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement. – Оценивание данных измерений – Руководство по выражению неопределенности в измерениях

5. ISO 14253-1:2017, Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification. - Геометрические технические характеристики изделия (GPS)

- проверка путем измерения деталей и измерительного оборудования - Часть 1: правила решение для проверки соответствия или несоответствия спецификации

6. JCGM 200:2012, (VIM), International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Third Edition - Оценивание данных измерений – Роль неопределенности измерений при оценке соответствия - Третье издание

7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment, Boulder, Colorado, USA – Требования к калибровке испытательного и измерительного оборудования

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 G 19, The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology, 2017. – Роль неопределенности измерений в решениях о соответствии в законодательной метрологии

11. EUROLAB Technical Report No.1/2017, Decision rules applied to conformity assessment. Правила принятия решений, применяемые в оценке соответствия

12. EURACHEM / CITAC Guide, Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007. – Использование информации о неопределенности в оценке соответствия

ПРИЛОЖЕНИЕ А — Пример чек-листа по соответствию требованиям ISO/IEC 17025:2017

- a) Документация и записи, отражающие согласие заказчика с запросом заявления о соответствии спецификации или стандарту (п. 7.1.3 [1])
- b) Записи по выбору пределов испытания и соответствующих допусков и согласованность с требованиями заказчика (п. 7.1.3 [1])
- c) Документированное правило принятия решения для расчета, контроля и отчета по уровням риска, связанных с заявлением о соответствии. (п. 7.1.3 [1])
- d) Документация по персоналу лаборатории, включающая сведения о знаниях, навыках и допуске к применению правила принятия решения и формулированию заявления о соответствии. (п. 6.2.6 с [1])
- e) Документация по расчетам или оценке уровня риска и неопределенности измерений. (п. 7.8.6.1 [1])
- f) Документация по сопутствующим факторам, таким как статистические предположения, включая тип риска, специфический или глобальный, и неопределенность измерения (п. 7.8.6.1 [1]).
Примечание: больше информации по специфическим и глобальным рискам см. в п. 5.3
- g) Документация по типу оценки соответствия и заявления о соответствии (п. 7.8.6.2 [1])
Примечание: больше информации по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии см. в п. 4.
- h) Документация по правилу принятия решения, которая должна быть частью записей по испытаниям и калибровке. (п. 7.8.6.2 [1])

ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Примеры правил принятия решений

Пример 1 Простое принятие (выбор А из рисунка 7)

Заказчик соглашается, что решения о соответствии /несоответствии основаны на приемочных границах, назначенный по принципу простой приемки ($w = 0$, $AL=TL$). Расширенная неопределенность измерений, рассчитанная в соответствии с GUM, должна быть меньше 1-3 пределов допуска, установленных в спецификации производителя ($TUR > 3:1$).

Заявления о соответствии бинарные. Оценка измеренной величины предполагает нормальное распределение вероятностей, а для оценки риска используется специфический риск. В этом случае риск того, что принятые результаты окажутся за пределом допуска, может достигать 50%. Риск ложной отбраковки тоже доходит до 50% для результатов, лежащих вне приемочного интервала.



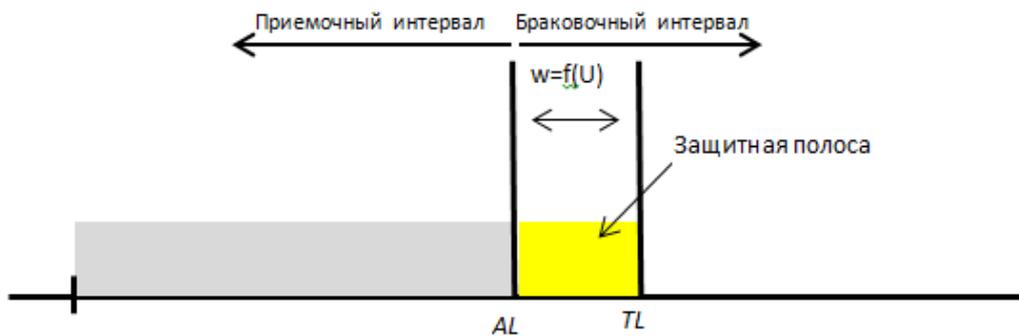
Заявления о соответствии делаются в виде:

- Соответствует – измеренные значения находились в зоне приемки в измеренных точках
- Не соответствует – один или более измеренных значений попали за пределы допуска в измеренных точках.

Пример 2. Небинарное принятие, основанное на защитной полосе $w = U$ (выбор А рис. 7)

Заказчик соглашается, что решения о соответствии /несоответствии основаны на приемочных границах с защитными полосами ($w = U$, $AL = TL - w$), где U - расширенная неопределенность измерений, рассчитанная в соответствии с GUM.

Заявления о соответствии небинарные. Оценка измеренной величины предполагает нормальное распределение вероятностей, а для оценки риска используется специфический риск. В этом случае риск того, что принятые результаты окажутся за пределом допуска, $< 2.5\%$. Риск ложной отбраковки тоже составляет $< 2.5\%$ для результатов, лежащих вне приемочного интервала. Когда измеренный результат близок к приемочной границе, то риск ложного принятия и ложного непринятия может достигать 50%.



Заявления о соответствии делаются в виде:

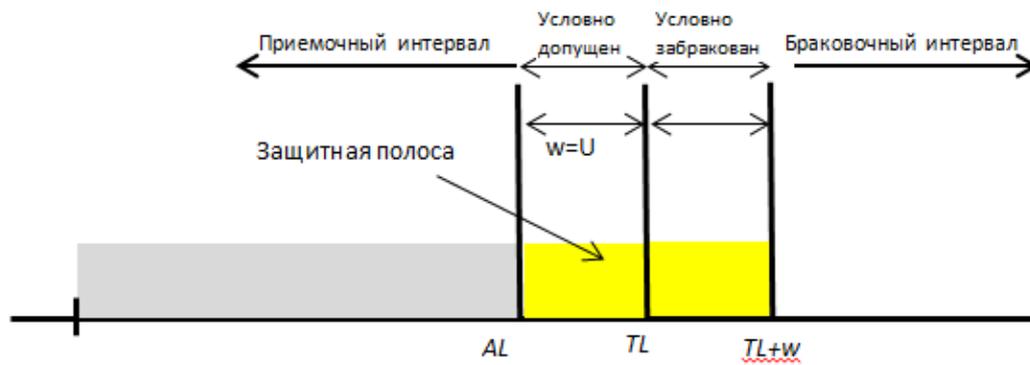
- Соответствует – измеренные значения находились в зоне приемки в измеренных точках. Специфический риск ложного принятия результатов до 2.5%
- Условно соответствует - измеренные значения находились в зоне приемки в измеренных точках. Однако часть интервалов расширенной неопределенности для одного или более измеренных значений превышает пределы допуска. Когда измеренный результат приближается к границе допуска, то специфический риск ложного принятия может достигать 50%.
- Условно не соответствует – Одно или несколько измеренных значений попали вне зоны допуска в измеренных точках. Однако часть интервалов расширенной неопределенности для одного или более измеренных значений находились внутри пределов допуска. Когда измеренный результат приближается к границе допуска, то специфический риск ложного неприятия может достигать 50%.
- Не соответствует – один или более измеренных значений попали за пределы допуска в измеренных точках.

Пример 3. Бинарное принятие, основанное на защитной полосе ($\leq 2,0\%$ глобального риска) (выбор С на рисунке 7).

Заказчик соглашается, что решения о соответствии /несоответствии основаны на приемочных границах с защитной полосой, AL, что означает, что риск ложного принятия (глобальный) менее 2%. В данном случае приемочная граница, AL, рассчитывается [8] как $AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$, где U – расширенная неопределенность измерений, рассчитанная в соответствии с GUM [4].

Примечание: другие формулы для расчета AL для сохранения уровня риска $< 2\%$ приведены в [9]

Заявления о соответствии бинарные. Оценка измеренной величины предполагает нормальное распределение вероятностей/ Риск того, что принятые результаты будут вне границ допуска - $\leq 2.0\%$



Заявления о соответствии делаются в виде:

- Соответствует – измеренные значения находились в зоне приемки в измеренных точках с глобальным риском принятия ложноположительных результатов меньше или равен 2%
- Не соответствует – один или более измеренных значений попали за пределы допуска в измеренных точках или глобальный риск ложного принятия результатов был выше 2%

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Таблица изменений - Настоящий документ был полностью переделан по сравнению с предыдущей версией, поэтому такая таблица не актуальна.