



**Руководство по правилам
принятия решения и
заключениям о соответствии
требованиям**

ILAC-G8:09/2019

Об ИЛАС

ИЛАС – это глобальная ассоциация для аккредитации лабораторий, инспекционных органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов, членами которой являются органы по аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

Это представительская организация, участвующая в:

- развитии практик и процедур аккредитации;
- продвижении аккредитации как средства стимулирования торговли;
- поддержании предоставления местных и национальных услуг;
- оказании помощи развивающимся системам аккредитации;
- признании компетентных испытательных (включая медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

ИЛАС активно сотрудничает с другими соответствующими организациями для достижения данных целей.

ИЛАС способствует торговле и поддерживает регуляторов с помощью всемирной договоренности о взаимном признании – Соглашения ИЛАС – между органами по аккредитации. Данные и результаты испытания, выданные лабораториями и инспекционными органами, обобщенно именуемыми органами по оценке соответствия (ООС), аккредитованными органами по аккредитации-членами ИЛАС, принимаются по всему миру благодаря Соглашению ИЛАС. Таким образом технические барьеры в торговле, такие как повторное испытание продукции при поставках в каждую страну, сокращаются, поддерживая реализацию цели свободной торговли «аккредитовано однажды – признано везде».

В дополнение аккредитация сокращает риски для бизнеса и его заказчиков, предоставляя уверенность, что аккредитованные ООС компетентны выполнять работу в рамках их области аккредитации.

Результаты аккредитованных организаций широко используются регуляторами в интересах общества для предоставления услуг в сфере защиты окружающей среды, безопасности продуктов питания и воду, энергетики, здравоохранения и социальных услуг.

Органы по аккредитации-члены ИЛАС и ООС, которых они аккредитуют, должны соответствовать определенным международным стандартам и документам ИЛАС для согласованного применения данных стандартов.

Органы по аккредитации, которые подписали Соглашение ИЛАС, подвергаются паритетной оценке в рамках официально созданных и признанных региональных объединений с использованием правил и процедур ИЛАС перед тем, как подписать Соглашение ИЛАС.

Вебсайт ИЛАС предоставляет широкий спектр информации по теме аккредитации, оценки соответствия, содействия торговле, а также контактные данные членов. Более подробная информация для иллюстрации ценности аккредитованной оценки соответствия для регуляторов и общества на конкретных примерах и в независимых исследованиях размещена на сайте www.publicsectorassurance.org.

Для получения более подробной информации свяжитесь:

Секретариат ИЛАС

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Австралия

тел.: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

сайт: www.ilac.org



@ILAC_Official



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

© Авторское право ИЛАС 2019

ИЛАС приветствует уполномоченное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать данный материал в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или иными целями, имеющими отношение к области компетенции и деятельности ИЛАС. В документе, в котором воспроизводится материал, должно содержаться упоминание о вкладе ИЛАС в данный документ.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕАМБУЛА.....	4
ЦЕЛЬ	4
АВТОРСТВО.....	4
1 ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	4
2. ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ В ISO/IEC 17025:2017	6
3. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ И РИСКОВ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ	7
4. ЗАЩИТНАЯ ПОЛОСА 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 – Образец чек-листа для выполнения требований ISO/IEC 17025:2017:	17
ПРИЛОЖЕНИЕ В – Примеры правил принятия решения	18
ПРИЛОЖЕНИЕ С Таблица пересмотра	20

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 тех пор как ISO/IEC 17025 был впервые опубликован в 1999 году, потребность в заключениях о соответствии спецификациям или стандартам значительно возросла, наряду с документами о концепции правил принятия решений, используемых для таких 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.

Этот документ предоставляет:

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

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 оценщикам, 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 улучшить свои знания, связанные с рисками 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”, который связан с правилом принятия решения (риск принятия решения об измерении в данном случае). Последние непосредственно находятся 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, то есть ложноположительным или ложноотрицательным решением.

АВТОРСТВО

Это руководство было подготовлено Комитетом ILAC по аккредитации при значительной поддержке и помощи со стороны членов Лабораторного комитета ILAC.

1 ТЕРМИНОЛОГИЯ

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

1.1 Предел допуска (TL) (предел спецификации) - установленная верхняя или нижняя граница допустимых значений свойства

1.2 Интервал допуска (интервал спецификации) - интервал допустимых значений свойства

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если в спецификации не указано иное, пределы допуска находятся в интервале допуска.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Термин «интервал допуска», используемый при оценке соответствия, имеет значение, отличное от того же термина, который используется в статистике.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В источнике «ASME B89.7.3.1:2001» интервал допуска называется «зоной спецификации» [3].

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

1.4 Предел приемки (AL) - установленная верхняя или нижняя граница допустимых измеренных значений величины.

1.5 Интервал приемки – интервал допустимых измеренных значений величины.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если в спецификации не указано иное, пределы приемки относятся к интервалу приемки

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

1.6 Интервал браковки - интервал недопустимых измеренных значений величины
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В ASME B89.7.3.1 [3] интервал браковки называется "зоной браковки".

1.7 Защитная полоса (w) - интервал между пределом допуска и соответствующим пределом приемки, 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 предел приёмки совпадает с пределом 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 допустимая 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

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

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 Отношение неопределённостей измерений (TUR) - отношение 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, годен/не годен, 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 б) гласит «при необходимости, заявление о соответствии требованиям или техническим условиям» и п. 7.8.3.1 с) 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 пределах допуска. Верхний результат (случай В) имеет значительно большую неопределенность измерений. Риск ложной приемки результата в случае В выше из-за большей неопределенности измерения (т. е. см. "Какой уровень риска?" на рис. 1)

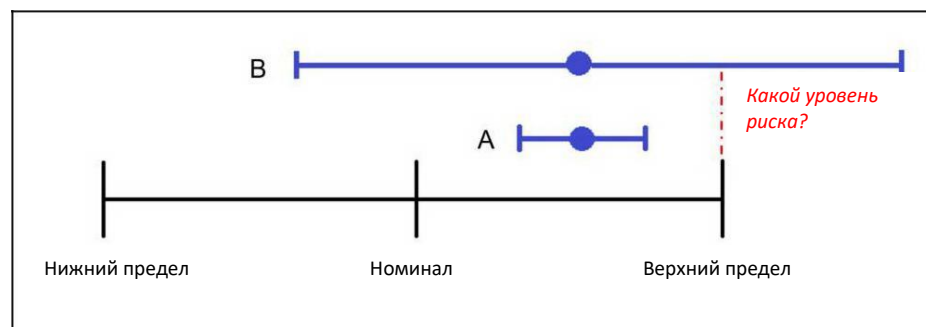


Рисунок 1. Иллюстрация риска принятия решения при измерениях

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 предела приемки. Чаще всего это делается для учета неопределенности измерений, как описано далее в этом разделе.

В данном руководстве защитная полоса (w) представляет собой разность между пределом 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.

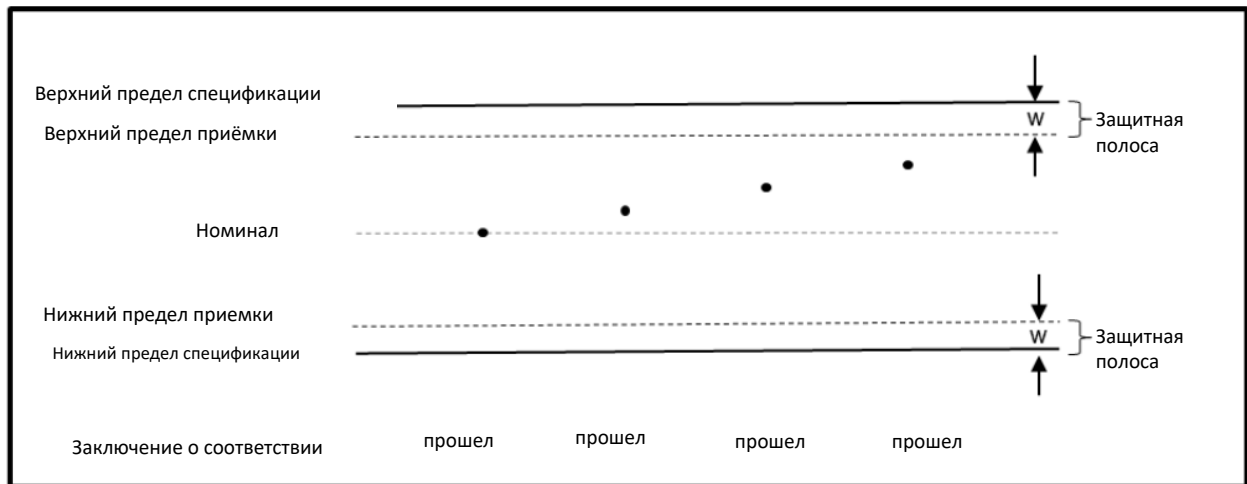


Рисунок 2 Графическое представление защитной полосы

В терминологии защитных полос обычно есть верхний и нижний пределы допуска. Для упрощения, этот документ, как правило, рассматривает верхний предел допуска. Для двусторонних допусков пользователю необходимо также включить нижние пределы.

Защитная полоса, имеющая длину, равную нулю, $w = 0$, подразумевает соответствие, когда результат измерения ниже предела допуска. Это называется *простой приёмкой*. Простая приёмка также называется «распределенным риском», поскольку вероятность оказаться вне предела допуска может достигать 50% в случае, когда результат измерения равен пределу 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:

- Прошёл – измеренное значение ниже предела приемки, $AL = TL$.
- Не прошёл – измеренное значение выше предела приемки $AL = TL$

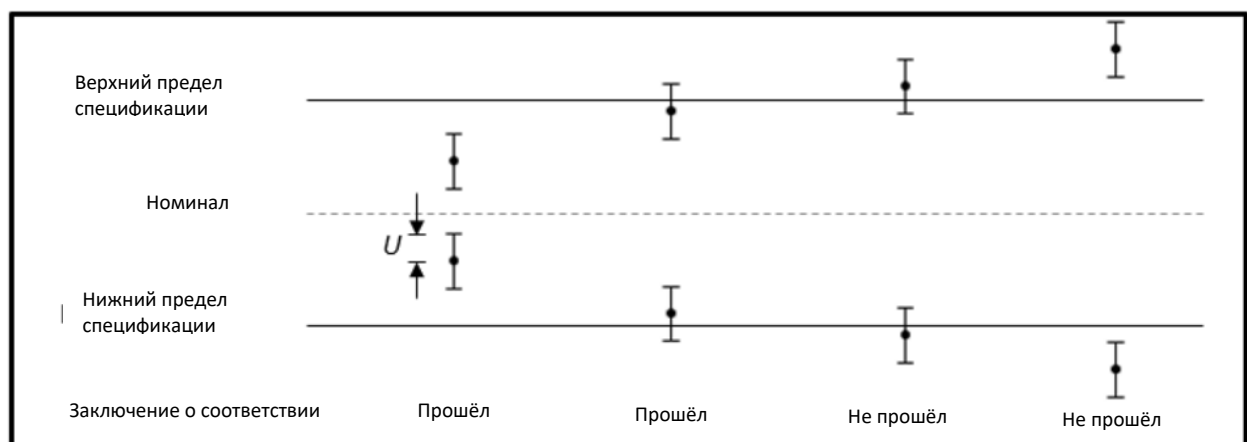
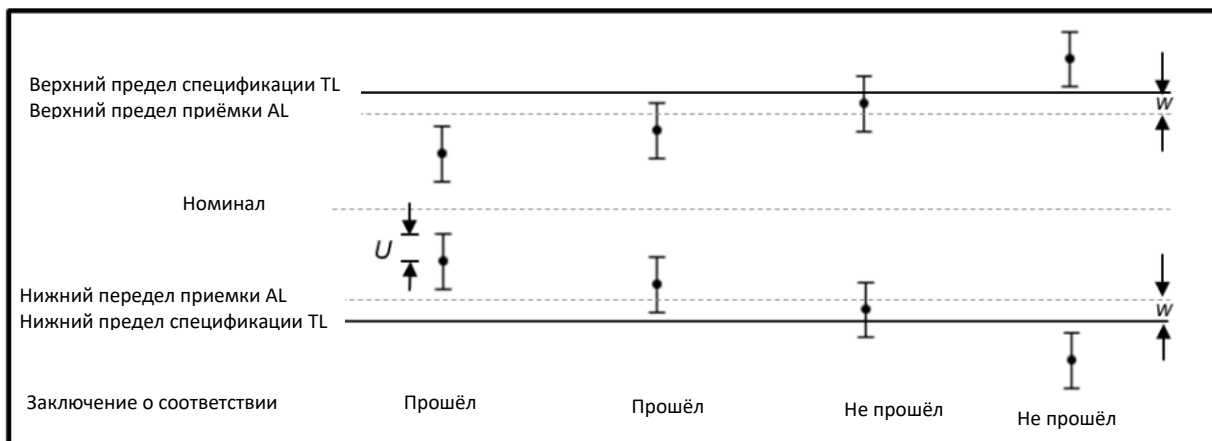
Расширенная неопределенность измерения ($P = 95\%$)

Рисунок 3 Графическое представление двоичного заявления – Простая приёмка

4.2.2 Двоичное заявление с защитной полосой

Заключения о соответствии представляются в виде:

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



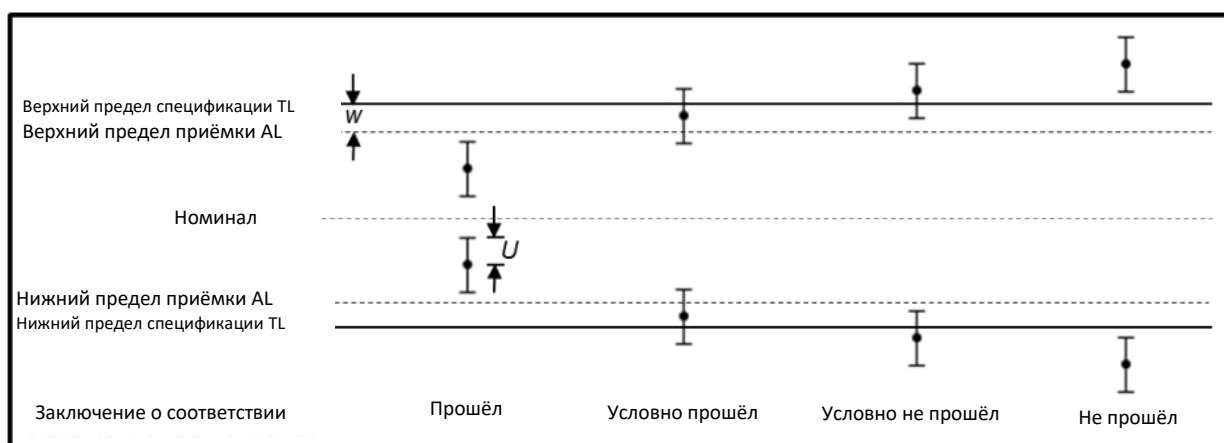
Расширенная неопределенность измерения $P = 95\%$

Рисунок 4 Графическое представление двоичного заявления с защитной полосой

4.2.3 Недвоичное заявление с полями допусков

Результаты измерений представляются в виде:

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



Расширенная неопределенность измерения $P = 95\%$

Рисунок 5 Графическое представление недвоичного заявления с полем допусков (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, интервал приемки будет являться ограниченной частью допуска, как описано в 5.2. Чем больше неопределенность измерения, тем меньше становится интервал приемки. 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 $w = U$

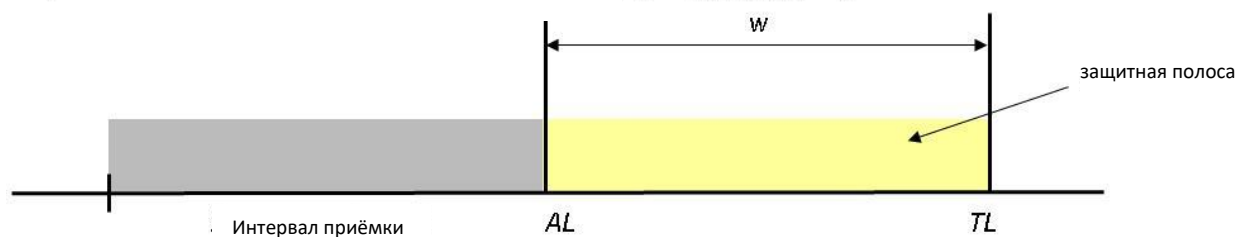


Рисунок 6 Интервал приёмки в случае, когда расширенная неопределенность измерений мала по сравнению с допуском (см. А) и велика для того же предела допуска TL (см.В). Большая защитная полоса приводит к сужению функции распределения принятых объектов.

Во избежание зависимости лабораторий от защитных полей, 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 поля допусков (g), где (g) рассчитывается на

основе соответствующего максимального допустимого значения WADA суммарной стандартной неопределенности (*Is Max*)

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

В большинстве случаев значение *IsMax* 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 пределу 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, что вероятность превышения скорости законодательных требований составляет 99,9%.
- Случаи, когда в стандартных образцах для испытаний учитывается типичная неопределенность при установлении пределов допуска, а предел приемки равен пределу допуска.
- Случаи, когда заказчик устанавливает поле допусков, которое будет использоваться для принятия решения о соответствии спецификации. Такие поля допусков могут быть фиксированными, но также могут основываться на неопределенности измерений, что подробно описано ниже.

Как видно 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 предела приемки $AL = TL-w$.

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 “скудной предварительной информацией” (см. 7.2.2 в JCGM 106 [2]). Некоторые придерживаются мнения, что, когда лаборатория получает средство измерения в калибровку (и последующей верификации на допуск изготовителя) со скудной 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 прошедшие (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 этот процесс “редко приводит к средству измерения, необходимое свойство которого близко к пределу допуска, то вероятность принятия неверных решений будет меньшей” (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 межкалибровочными 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 полем допуска, равным 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].

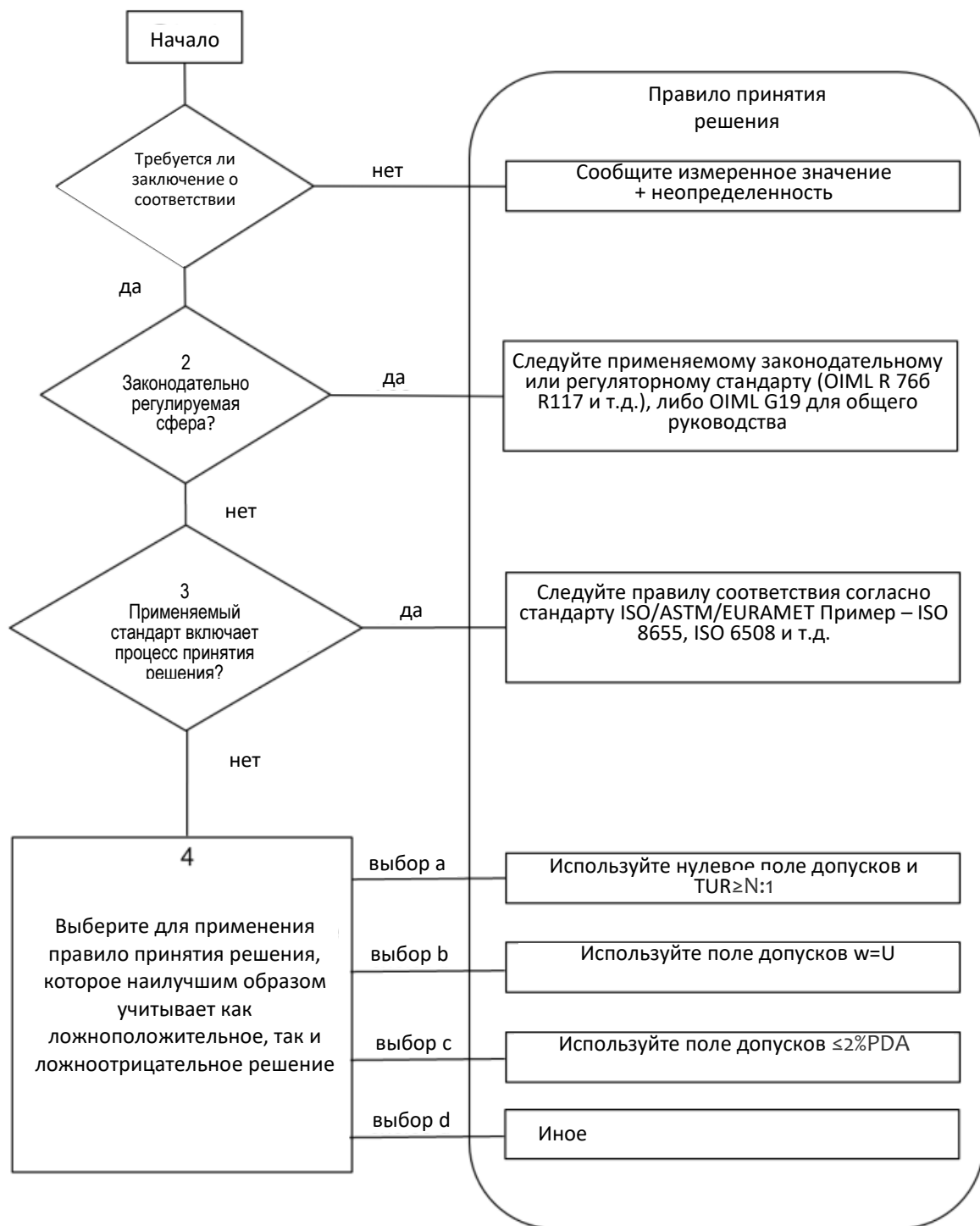


Рисунок 7. Блок-схема выбора правила принятия решения о соответствии «соответствует/не соответствует».

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 Евролаб №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 стандарта ISO/IEC 17025:2017 [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 ноль), 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 пределы 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 чек-листа как для лаборатории, так и для оценщика, 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 нова. 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 чек-листа 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 данного документа.

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

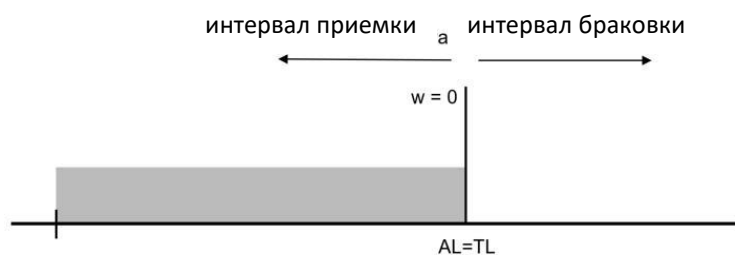
ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации см. п. 4.2 данного документа.

- 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 р 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 пределов допуска, основанных 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 допуска, составляет до 50%. Риск ложноотрицательного решения отклонения составляет до 50%¹ для результатов измерений, выходящих за пределы допуска.



Заключения о соответствии представляются в виде:

- Соответствует - измеренные значения находятся в пределах 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 пределах приемки с полем допуска. ($w = U$, $AL = TL - w$) 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 окажутся за пределами допуска, составляет <2,5%. Для несоответствующих объектов уровень риска в пределах 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»

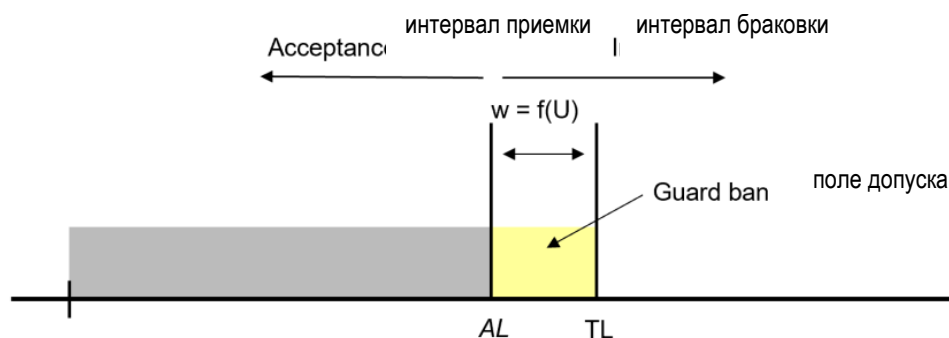
- Прошёл - измеренные значения находились в пределах спецификации в точках измерений. Специфический риск ложного принятия составляет до 2,5%.
- Условно прошёл - измеренные значения находились в пределах спецификации в точках измерений. Однако часть интервалов расширенной неопределенности измерения относительно одного или нескольких измеренных значений превысила предел допуска. Когда результат измерения близок к допуску, специфический риск принятия ложноположительного решения составляет до 50%.
- Условно не прошёл - 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 прошёл - 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 пределах приемки с защитной полосой AL, что приводит к менее чем 2% ложному принятию [глобального] риска. Для этого случая предел

приемки 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 допуска, составляет $\leq 2,0\%$.



Заключения о соответствии представляются в виде:

- Прошёл - измеренные значения в спецификации в точках измерений с глобальным риском ложного принятия меньшим или равным 2 %.
- Не прошёл - 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 пересмотра

Таблица пересмотра - данный документ полностью отличается от предыдущей версии, таблица пересмотрена не может быть подготовлена для данного документа.