



# **Руководство по правилам принятия решения и декларациям соответствия**

## Об ИЛАС

ИЛАС-это глобальная ассоциация по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, поставщиков профессиональных тестов и производителей справочных материалов, в состав которой входят аккредитационные органы и заинтересованные организации по всему миру.

Это представительная организация, которая занимается

- развитием практик и процедур аккредитации,
- содействием аккредитации как инструменту упрощения процедур торговли, ,
- поддержкой предоставления местных и национальных услуг
- содействием развитию систем аккредитации;
- признанием компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, поставщиков профессиональных тестов и производителей эталонных материалов по всему миру.

ИЛАС активно сотрудничает с другими соответствующими международными организациями в достижении этих целей. ИЛАС облегчает торговлю и оказывает поддержку регулирующим органам, используя всемирное соглашение о взаимном признании - Соглашение ИЛАС - между органами аккредитации (ОА). Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и инспекционными органами, совместно известными как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованные членами органа по аккредитации ИЛАС, принимаются во всем мире в рамках соглашения ИЛАС. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное тестирование продуктов каждый раз, когда они входят в новую экономику, уменьшаются в поддержку реализации цели свободной торговли “аккредитовано один раз, принято везде”.

Кроме того, аккредитация снижает риск для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные такси компетентны выполнять работу, которую они выполняют в рамках своей аккредитации.

Кроме того, результаты работы аккредитованных учреждений широко используются регулирующими органами в интересах общества при оказании услуг, способствующих сохранению незагрязненной окружающей среды, безопасному питанию, чистой воде, энергетике, здравоохранению и социальному обеспечению.

Органы аккредитации, являющиеся членами ИЛАС, и аккредитованные ими ООС обязаны соблюдать соответствующие международные стандарты и соответствующие документы заявки ИЛАС для последовательного применения этих стандартов.

Органы аккредитации, подписавшие соглашение ИЛАС, подлежат экспертной оценке через официально учрежденные и признанные региональные органы сотрудничества, использующие правила и процедуры ИЛАС, прежде чем стать подписавшими соглашение ИЛАС.

Веб-сайт ИЛАС предоставляет широкий спектр информации по темам, охватывающим аккредитацию, оценку соответствия, упрощение процедур торговли, а также контактные данные членов. Дополнительную информацию, иллюстрирующую ценность аккредитованной оценки соответствия для регулирующих органов и государственного сектора с помощью тематических исследований и независимых исследований, можно также найти по адресу: [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

**Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами:**

**Секретариат ИЛАС**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



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



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

© Copyright ИЛАС 2019

ИЛАС поощряет разрешенное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, относящимися к сфере компетенции или деятельности ИЛАС. Документ, в котором воспроизводится материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ИЛАС в этот документ.

Содержание	Стр.
Преамбула .....	4
Цель.....	4
Авторские права .....	4
1. Определения .....	5
2. Правила принятия решения и декларация соответствия ISO/IEC 17025:2017 .....	6
3. Неопределённость измерений и риск.....	7
4. Защитные полосы и правила принятия решения .....	8
5. Учёт неопределённости измерений .....	10
6. Блок-схема выбора правила принятия решения .....	13
7. Документирование и применение правил принятия решения .....	15
8. Резюме .....	16
9. Ссылки .....	16
Приложение А .....	17
Приложение В .....	18
Приложение С .....	20

## ПРЕАМБУЛА

Настоящий руководящий документ был подготовлен для оказания помощи лабораториям в использовании правил принятия решений при декларировании заявлений о соответствии спецификации или стандарту в соответствии с требованиями стандарта ISO / IEC 17025: 2017 [1].

С тех пор как в 1999 году был впервые опубликован стандарт ISO/IEC 17025, потребность в заявлениях о соответствии техническим требованиям или стандартам значительно возросла вместе 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 охватывать все заявления о соответствии в рамках различных областей испытаний и калибровок.

Этот документ предоставляет:

- a) общее руководство по выбору соответствующих правил принятия решений; и
- b) руководство по составлению необходимых элементов решающего правила, если не применяются стандартные опубликованные правила.

Примечание: там, где требуется дополнительная информация относительно математики различных правил принятия решений, описанных в этом документе, читатель обращается к JCGM 106:2012 [2].

## ЦЕЛЬ

Этот документ содержит обзор для экспертов, лабораторий, регулирующих органов и клиентов относительно правил принятия решений и соответствия требованиям. Он не вдается в детали, касающиеся лежащих в основе статистики и математики, но отсылает читателей к соответствующей литературе. Это означает, что некоторым лабораториям, их персоналу и клиентам может потребоваться улучшить свои знания, связанные с рисками принятия решений и соответствующей статистикой. В тех случаях, когда законодательство предписывает применять определенные правила принятия решений, они должны выполняться лабораториями.

Следует также отметить, что существует различие между общим “лабораторным риском” и “риском”, который связан с правилом принятия решения (в данном случае риск принятия решения об измерении). Последние непосредственно контролируются получателями заявлений о соответствии, поскольку именно они определяют правила принятия решений, которые должны применяться лабораториями. Соответственно, именно получатель принимает на себя риск, связанный с утверждениями, то есть ложным принятием или отклонением результатов.

## АВТОРСТВО

Эти руководящие принципы были подготовлены Комитетом по аккредитации ILAC при значительной поддержке и помощи со стороны членов лабораторного комитета ILAC.

## 1. Определения

Для этого документа документ JCGM 106:2012 [2] Оценка измерительных данных - роль неопределенности измерений в оценке соответствия - взят в качестве основной ссылки. Дополнительные документы, на которые ссылается этот документ, перечислены в разделе 9.

### 1.1 Предел допуска (TL) (предел спецификации)

указанная 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 относятся к интервалу допуска.

Примечание 2 термин "интервал допуска", используемый в оценке соответствия, имеет иное значение по сравнению с тем же термином, который используется в статистике.

Примечание 3 интервал допуска называется "зоной спецификации" в ASME B89.7.3.1:2001 [3].

### 1.3 Измеренное значение величины

величина, представляющая собой измеренный результат. (согласно пункту 2.10 VIM [6])

### 1.4 Предел принятия (AL)

указанная верхняя или нижняя граница допустимых значений измеряемой величины

### 1.5 Интервал принятия

интервал допустимых значений измеряемых величин

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

Примечание 2 интервал принятия называется "зоной принятия". (ASME B89.7.3.1 [3]).

### 1.6 Интервал отклонения

интервал недопустимых значений измеряемых величин

Примечание 1 интервал отклонения называется "зоной отклонения". (По ASME B89.7.3.1 [3])

### 1.7 Защитная полоса (w)

интервал между пределом допуска и соответствующим пределом приёма, где длина

$$w = |TL - AL|.$$

### 1.8 Правило принятия решения

правило, описывающее, как учитывается неопределенность измерений при определении соответствия заданному требованию. (ISO / IEC 17025: 2017 3.7 [1])

### 1.9 Простое принятия

правило принятия решений, в котором предел приемлемости совпадает с пределом допуска, т. е.  $AL = TL$  (ASME B89.7.3.1 [3]).

### 1.10 Индикация

Значение величины, обеспечиваемое измерительным прибором или измерительной системой. (JCGM 200 [6])

Примечание 1 индикация часто задается как положение указателя для аналогового выхода или отображаемого или печатаемого номера для цифрового выхода.

Примечание 2 индикация также известна как показания.

**1.11 Предельно допустимая погрешность (ПДЭ) (индикации)**

для измерительного прибора-максимальная разница, разрешенная техническими условиями или правилами, между показаниями прибора и измеряемой величиной.

**1.12 Расширенная неопределённость измерения ( $U$ )**

Расширенная неопределённость  $U$  полученная путём умножения суммарной стандартной неопределённости  $u_c(y)$  на коэффициент охвата  $k$ :

$$U = k u_c y$$

Результат измерения тогда удобно выражается как  $Y = y \pm U$ , что интерпретируется как означающее, что наилучшей оценкой значения, приписываемого измеряемому  $Y$ , является  $y$ , и что  $y - U$  к  $y + U$  является интервалом, который, как можно ожидать, охватывает большую часть распределения значений, которые могут быть разумно приписаны  $Y$ .

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

Для этого документа  $U$  следует принимать за расширенную неопределённость измерения, которая соответствует вероятности покрытия приблизительно 95%, что часто равно коэффициенту покрытия  $k = 2$ .

**1.13 Test Uncertainty Ratio ( $TUR$ ) Коэффициент Неопределенности****Испытаний**

отношение допуска,  $TL$ , измеряемой величины, деленное на 95% расширенной погрешности измерения процесса измерения, где  $TUR = TL/U$ .

**1.14 Специфический риск**

вероятность того, что принятая номенклатура не соответствует или что отклоненная номенклатура соответствует. Этот риск основан на измерениях одного элемента.

**1.15 Глобальный риск**

средняя вероятность того, что принятый объект не соответствует или что отклоненный объект соответствует. Он не обращается непосредственно к вероятности ложного принятия к какому-либо отдельному элементу, дискретному результату измерения или отдельной заготовке.

**1.16 Номинальное значение величины (Nominal)**

Округленное или приблизительное значение характеризующей величины измерительного прибора или измерительной системы, обеспечивающее руководство по ее надлежащему использованию.

Пример 1: 100 Ом в качестве номинального значения, отмеченного на стандартном резисторе.

Пример 2: 1 000 мл как номинальное значение количества, отмеченное на мерной колбе с одной отметкой.

**2.ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ 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, проверкой контрактов и отчетностью, как описано ниже.

**2.1** пункт 3.7: *правило принятия решения определяется как "правило, которое описывает, как будет учитываться неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию".*

**2.2** пункт 6.2.6 *требует, чтобы лаборатория разрешала персоналу проводить "анализ результатов, включая заявления о соответствии или мнения и интерпретации"*

- 2.3** Пункт 7.1.3 требует “чтобы ” когда заказчик запрашивает заявление о соответствии спецификации или стандарту для испытания или калибровки (например, годен/не годен, в пределах допуска/ за пределами допуска), спецификация или стандарт и правило принятия решения должны быть четко определены. За исключением случаев, предусмотренных запрашиваемой спецификацией или стандартом, выбранное правило принятия решения доводится до сведения заказчика и согласовывается с ним.”
- 2.4** Пункт 7.8.3.1 b) гласит “ ”когда это уместно, заявление о соответствии требованиям или спецификациям“, а пункт 7.8.3.1 c) гласит: ”когда это применимо, неопределенность измерения, представленная в тех же единицах, что и единица измерения, или в относительном по отношению к измеряемой величине (например, процентах), когда это имеет отношение к действительности или применению результатов испытаний, когда этого требует инструкция заказчика или когда неопределенность измерения влияет на соответствие пределу спецификации”.
- 2.5** Пункт 7.8.4.1 a) гласит: “неопределенность результата измерения, представленная в тех же единицах, что и результат измерения, или в величинах относительно измеряемого значения (например, в процентах).”  
Пункт 7.8.4.1 e) также гласит “ ”в соответствующих случаях заявление о соответствии требованиям или спецификациям”.
- 2.6** Пункт 7.8.6.1 гласит “ ” когда предоставляется заявление о соответствии спецификации или стандарту для испытания или калибровки, лаборатория должна документировать применяемое правило принятия решения с учетом уровня риска (такого как ложное принятие и ложное отклонение и статистические допущения), связанного с применяемым правилом принятия решения, и применять правило принятия решения.”
- 2.7** Пункт 7.8.6.2 требует, чтобы ” лаборатория представляла отчет о соответствии таким образом, чтобы отчет четко идентифицировал:  
a) к каким результатам применяется заявление о соответствии;  
b) какие спецификации, стандарты или их части выполнены или не выполнены;  
c) применяемое правило принятия решения (если оно не является неотъемлемой частью запрашиваемой спецификации или стандарта).”

### **3. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ И РИСКА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ**

При выполнении измерения и последующем утверждении соответствия, например, допуску или отклонению от спецификаций изготовителя или пропуску / невыполнению конкретного требования, возможны два результата:

- a. принято правильное решение относительно соответствия спецификации,
- b. принято неверное решение относительно соответствия спецификации.

Каждое измеренное значение имеет связанную с ним неопределенность измерения. На рис. 1 показаны два идентичных измерения, но с различными погрешностями измерений [3]. Расширенная неопределенность измерения в Нижнем результате (случай a) лежит полностью в пределах допустимого предела. Верхний результат (случай B) имеет значительно большую погрешность измерения. Риск ложного принятия результата в случае в выше из-за большей

неопределенности измерения. (то есть, смотрите “каков уровень риска?” на рисунке 1)

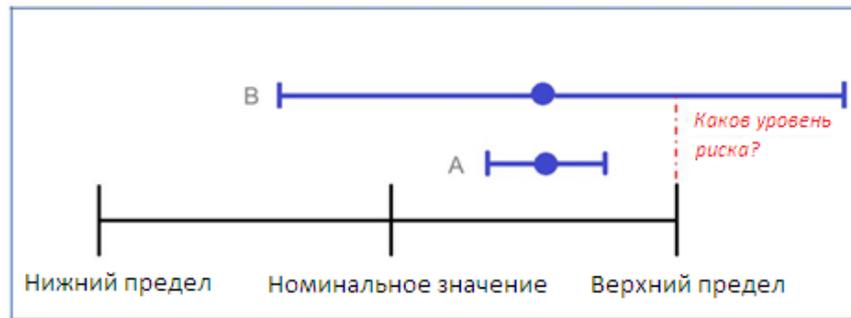


Рис 1. Иллюстрация риска при принятии решения при измерениях

## 4. ЗАЩИТНЫЕ ПОЛОСЫ И ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

### 4.1 Защитные полосы

Использование защитных полос может снизить вероятность принятия неверного решения о соответствии. Это в основном фактор безопасности, встроенный в процесс принятия решения об измерении путем снижения предела приемлемости ниже предела спецификации / допуска. Это часто делается для учета неопределенности измерений, как описано далее в этом разделе.

Этот руководящий документ относится к защитным полосам, где длина защитной полосы ( $w$ ) равна пределу допуска / спецификации ( $TL$ ) минус предел приемки ( $AL$ ) или  $w = TL - AL$

Это означает, что если результат измерения ниже допустимого предела ( $AL$ ), то измерение принимается как соответствующее спецификации. См. рис. 2 ниже.

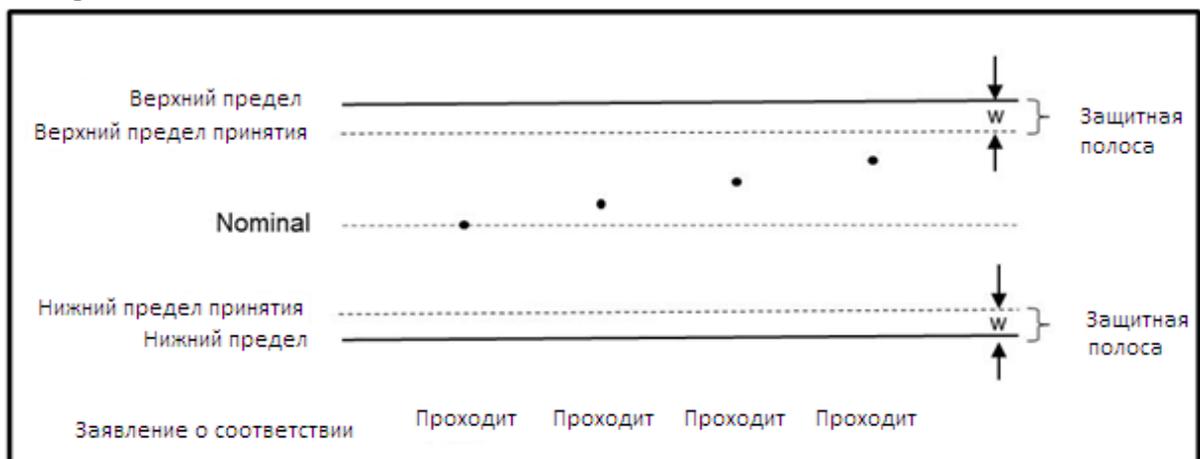


Рис. 2 Графическое представление защитной полосы

В терминологии защитной полосы часто существуют верхний и нижний пределы допуска. Для простоты большая часть этого документа имеет дело с верхним пределом допуска. Для двухсторонних допусков пользователю также необходимо включить нижние пределы.

Защитная полоса, длина которой равна нулю,  $w = 0$ , означает, принятие, когда результат измерения ниже предела допуска. Это называется простым принятием. Простое принятие также называется "разделенным риском", поскольку вероятность оказаться за пределами допустимого предела может достигать 50% в случае, когда результат измерения находится точно на пределе допуска (при условии симметричного нормального распределения измерений).

## 4.2 Правила принятия решения

Бинарное правило принятия решений существует, когда результат ограничен двумя вариантами (проходит или не проходит). Существует не бинарное правило принятия решения, когда множественные решения могут выражать результат (проходит, условно проходит, условный брак, брак) Они более подробно объясняются ниже.

4.2.1 Бинарное Утверждение (Декларирование) для Правила простого принятия ( $w = 0$ )

Заявления о соответствии представляются в виде:

- \* Проходит - измеренное значение ниже допустимого предела,  $AL = TL$ .
- \* Не проходит - измеренное значение превышает допустимый предел,  $AL = TL$ .



Рис. 3 Графическое представление бинарного утверждения - простое принятие

### 4.2.2 Бинарное Утверждение с защитной полосой

Утверждение соответствия сообщается как:

\* Проходит - принятие, основанное на защитной полосе; результат измерения ниже предела принятия,  $AL = TL - w$

\* Не проходит - отклонение на основе защитной полосы; если результат измерения превышает допустимый предел,  $AL = TL - w$



Рис. 4 Графическое представление бинарного утверждения о соответствии с защитной полосой

#### 4.2.3 Не-бинарное утверждение с защитной полосой

Утверждение соответствия сообщается как:

\* Проходит - измеренный результат ниже допустимого предела  $AL = TL - w$   
Условно проходит - измеренный результат находится внутри защитной полосы и ниже предела допуска, в интервале  $[TL - w, TL]$ .

Условно не проходит - измеренный результат выше предела допуска, но ниже предела допуска, добавленного к защитной полосе, в интервале  $[TL, TL + w]$ .

\* не проходит - измеренный результат превышает предел допуска, добавленный к защитной полосе,  $TL + w$ .



Рис. 5 Графическое представление не бинарного утверждения с защитной полосой (для  $w = U$ )

Следует учитывать, что измерение может привести к принятию решения о соответствии (принятии) с использованием одной защитной полосы и отклонению, если используется более крупная защитная полоса. Таким образом, соответствие требованиям неразрывно связано с используемым правилом принятия решений. Поэтому ожидается, что правило принятия решения будет согласовано до проведения измерений. (пункт 7.1.3 [1])

## 5. УЧЕТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

### 5.1 НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, УЧИТЫВАЕМАЯ КОССВЕННО

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



Рис. 6 Интервал принятия для случая, когда расширенная неопределённость измерения мала по сравнению с допуском А) и велика Б) для того же предела допуска TL. Большая защитная полоса сужает функцию распределения принимаемых объектов.

Для того, чтобы избежать зависимости от защитной полосы среди лабораторий, регулирующие органы зачастую принимают неопределённость измерения косвенно во внимание. Это может быть сделано различными способами в зависимости от области испытаний или калибровки. Вот некоторые примеры:

- OIML R76-1: 2006 (Весы неавтоматического действия) с. 3.7.1 если требуется, чтобы " ... стандартные массы, используемые для проверки типа или проверки прибора ... не должны иметь погрешности более 1/3 от допускаемой погрешности. Если они относятся к классу E2 или выше, то их неопределённость допускается не более 1/3 от допускаемой погрешности прибора (допуск)"
- OIML P117-1: 2007 Динамические измерительные системы для жидкостей, отличных от воды Часть 1: метрологические и технические требования А. 2 неопределённости измерений: при проведении испытания расширенная неопределённость определения погрешностей по показаниям объема или массы должна составлять менее одной пятой от предельно допускаемой погрешности (допуска).
- Технический документ ВАДА-TD2014DL предел принятия решения DL рассчитывается как сумма значения T и защитной полосы (g), где

(g) рассчитывается исходя из соответствующего ВАДА максимально допустимого значения суммарной стандартной неопределенности ( $u_c \text{Max}$ )  
 $DL = T + g$ , и  $g = k \cdot u_c \text{Max}$ , с  $k = 1.645$

*В большинстве случаев  $u_{\text{max}}$  присваивается с использованием данных из Объединенных результатов участников, полученных в ходе соответствующих раундов внешней системы оценки качества (EQAS). Примечание: это соответствует полосе защиты  $w$ , которая фиксирована для всех лабораторий независимо от их собственной неопределенности измерений. Термин  $T$  равен пределу допуска  $TL$ .*

- Случаи в правоохранительных органах на дорогах, когда скорость автомобилистов измеряется полицией с помощью таких устройств, как радары и лазерные пушки. Решение о выдаче штрафа за превышение скорости, которое потенциально может привести к явке в суд, должно приниматься с высокой степенью уверенности в том, что ограничение скорости действительно было превышено. См. Пример 1, страница 22 из JCGM 106 [2], для того, как соответствующая защитная полоса реализована таким образом, чтобы измеренная скорость имела 99,9% - ную уверенность в превышении установленного законом предела.
- Случаи, когда стандарты испытаний учитывают типичную неопределенность измерений при установлении пределов допуска, а предел принятия в этом случае равен пределу допуска.
- Случаи, когда заказчик указывает защитную полосу, которая будет использоваться для принятия решения о соответствии спецификации. Такие защитные полосы могут быть фиксированными, но могут также основываться на неопределенности измерений, которая подробно описана ниже.
- Случаи, как видно из маркированного списка, правила принятия решений могут быть не только очень разными, но и очень сложными.

## 5.2 НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, УЧИТЫВАЕМАЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО

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

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

Часто защитная полоса, основана на кратном  $g$  расширенной неопределенности измерения  $U$ , где  $w = g U$ . Для бинарного решающего правила принимается измеренное значение ниже допустимого предела  $AL = TL - w$ .

Хотя обычно используется защитная полоса  $w = U$ , 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, основанных на применении клиентом.

Правило принятия решения	Защитная полоса $w$	Специфический риск
6 сигма	$3 U$	$< 1$ ppm вероятность ложного принятия
3 сигма	$1,5 U$	$< 0.16\%$ вероятность ложного принятия
ILAC G8:2009 правило	$1 U$	$< 2.5\%$ вероятность ложного принятия
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\%$ вероятность ложного принятия
Простое принятие	0	$< 50\%$ вероятность ложного принятия
Некритическое	$-U$	Объект отклоняется для измеренного значения большего чем...  $< 2.5\%$ вероятность ложного отклонения
Определённое заказчиком		Клиенты могут определить произвольное кратное $g$ , чтобы применить как защитную полосу

Таблица 1. вероятность ложного принятия и – вероятность ложного отклонения (предполагает одностороннюю спецификацию и нормальное распределение результатов измерений)

## 5.3 СПЕЦИФИЧЕСКИЙ И ГЛОБАЛЬНЫЙ [СРЕДНИЙ] РИСК ПРИ КАЛИБРОВКЕ

Если лаборатория измеряет только один прибор и не имеет истории результатов калибровки для этого серийного номера, или если у нее нет информации о поведении этой модели как совокупности, то это можно рассматривать как ситуацию со “скудной предварительной информацией” (см. 7.2.2 JCGM 106 [2]). Некоторые считают, что, когда лаборатория получает прибор для калибровки (и последующей проверки на допуск изготовителя) со скудной предварительной информацией, лаборатория может обеспечить только определенные риски.

Некоторые заказчики предпринимают шаги по активному снижению вероятности того, что приборы, представленные для калибровки и поверки, будут возвращены “с ошибкой”. Они делают это, управляя “системой калибровки” (см. 5.3.4 из Z540.3 [7]) таким образом, что калибровочные записи (надежность измерений) контролируются по номеру модели, а интервалы калибровки управляются чтобы удалось достичь желаемой целевой надежности (см. 5.4.1 из Z540.3 [7]), где целевая надежность относится к проценту приборов, которые “проходят” калибровку. Конечным результатом является процесс, посредством которого представленный инструмент является частью совокупности устройств клиента. Если этот процесс “редко приводит к инструменту, чье измеряемое свойство близко к пределам допуска, меньше возможностей для принятия неверных решений” (см. 9.1.4 JCGM 106 [2]).

Таким образом, средняя вероятность ложного принятия и ложного отклонения (глобальный риск) может быть применена путем оценки совместной плотности вероятности, состоящей из совокупности управляемых клиентом устройств и неопределенности процесса калибровки, управляемого лабораторией (см. уравнения 17 и 19 JCGM 106 [2]). В литературе [8] и [9] приводятся простые методы оценки глобального риска.

Когда клиент активно управляет интервалами калибровки, как указано здесь, во время переговоров о контракте с лабораториями на услуги, соответствующие стандарту ISO/IEC 17025:2017, он может поручить лаборатории использовать средний глобальный риск, связанный с правилами принятия решений, при представлении результатов согласно пункту 7.8.2.2 [1]. Как уже уточняется в определении 1.15 инструмент, проходящий глобальный критерий риска, например, 2% вероятность ложного принятия (2%) может не проходить специфический риск с защитной полосой, равной расширенной неопределенности измерения, и может иметь специфический риск ложного принятия, который может быть близок к 50%. Это аналогично критериям утверждения приборов, которые в основном используются в законодательной метрологии. Как правило, выход из правил принятия решений, основанных на принципах МОЗМ (например, > 3: 1 или 5:1), и глобальный риск с приблизительно 2% ложного отклонения могут обеспечить те же результаты с точки зрения количества ложно отклоненных инструментов.

#### **5.4 РАССМОТРЕНИЕ РИСКОВ ЛОЖНОГО ПРИНЯТИЯ И ЛОЖНОГО ОТКЛОНЕНИЯ**

"Бинарные правила принятия решений, действующие для снижения риска потребителя, всегда увеличивают риск производителя" (см. стр. 31 JCGM 106 [2]). Это утверждение применимо к любому правилу принятия решений, которое использует защитный диапазон для улучшения или установления минимального ложного риска принятия.

Первоначально клиент, представляющий изделие для калибровки или тестирования в лабораторию, может заботиться только о своем “потребительском ложном риске”. Однако, когда лаборатория возвращает товар как “неудачный”, клиенту необходимо будет исследовать влияние на продукцию, производимую их организацией, что часто может привести к дорогостоящим отзывам.

### **6. БЛОК-СХЕМА ВЫБОРА ПРАВИЛ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ**

Там, где имеется возможность выбора правил принятия решений, заказчикам и лабораториям необходимо будет обсудить уровни риска в отношении вероятности ложного принятия и ложного отклонения, связанного с имеющимися правилами принятия решений. Ни одно правило принятия решений не может охватить весь спектр испытаний и калибровок, охватываемых стандартом ISO/IEC 17025.

Некоторые дисциплины, отрасли или регулирующие органы определили правила принятия решений, подходящие для их использования, и опубликовали их в спецификациях, стандартах или правилах.

На рис. 7 приведены общие рекомендации по выбору правил принятия решений.

Ниже приведены рекомендации по использованию блок-схемы:

Некоторые калибровочные или испытательные приложения не требуют подтверждения соответствия метрологическим требованиям. Примеры могут включать в себя некоторые прецизионные массы, эффективность датчиков мощности и т. д. В этих случаях вы должны (должны для калибровки) сообщить измеренный результат и GUM [4] неопределённость измерения.

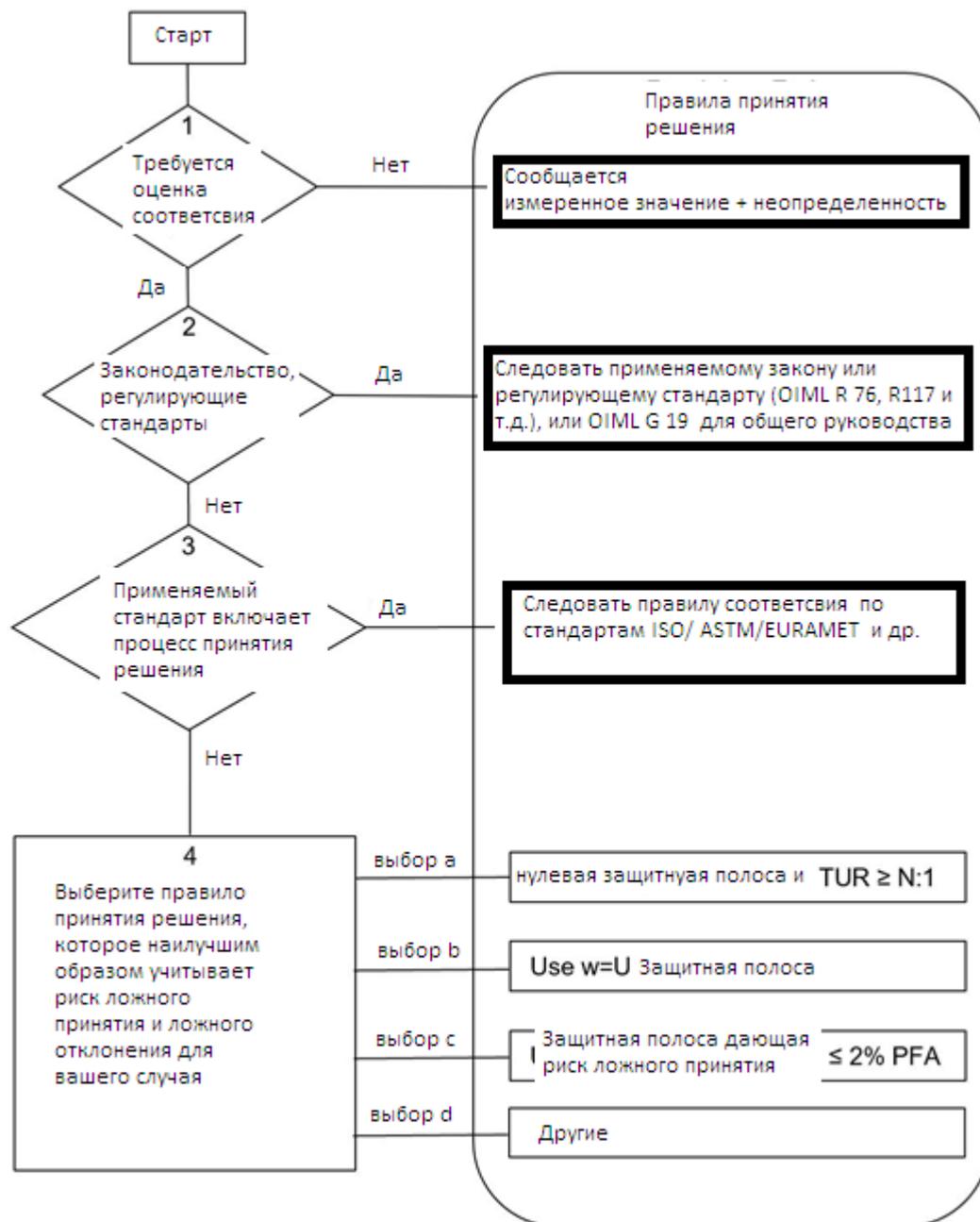


Рисунок 7. Блок-схема выбора правила принятия решения о соответствии "проходит/не проходит".

1. Если результат измерения регулируется правовыми или нормативными стандартами или правилами, то используется правило принятия решения, как предписано в соответствующем стандарте. Для руководства
- 
-

- о решениях по оценке соответствия в законодательной метрологии см. Руководство МОЗМ G 19 [10].
3. Следующий сценарий, который следует рассмотреть, - это если ваше приложение уже имеет правила принятия решений по измерениям, регламентируемые опубликованным стандартным руководящим документом. (Примеры: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 и т.д.). **Как правило, в этих случаях предписываются стандартные методы испытаний, и часто пределы соответствия уже имеют защитную полосу, встроенную до предела, поэтому любые дополнительные защитные полосы для ограничения риска не требуются.**
  4. Если вы достигнете окна принятия решения 4, это обычно означает, что ни одно конкретное опубликованное правило принятия решения уже не управляет вашим приложением. Лаборатории и клиенты могут выбирать из стандартных правил принятия решений, показанных на рисунке, или самостоятельно документировать свое собственное правило (см. приложение в). Примеры” других ” руководящих указаний в отношении решений по оценке соответствия включить, технический отчет EUROLAB № 1-2017 [11], EURACHEM / CITAC Руководство [12]

Примечание: Если вы выбрали правило, используя  $TUR = N: 1$ , обязательно укажите, какое действие следует предпринять для любых измерений, которые приводят к повороту ниже определенного правила.

## 8. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

В обязанности лаборатории входит согласование услуги с заказчиком. Пункт 7.1.3 [1] указывает, что запрос на утверждение соответствия должен исходить от заказчика. Однако калибровочные лаборатории могут предлагать стандартные результаты обслуживания с различным количеством защитной полосы (включая нулевую), чтобы предоставить клиенту выбор уровней риска.

Аналогичным образом, пункт 7.8.3.1 b [1] гласит, что “испытательные лаборатории должны представлять заявления 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 задокументированы до начала работы. Должно быть ясно, что пределы допуска соответствуют требованиям и что все измерения неопределенности и другие расчеты выполняются в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017. Согласованное правило принятия решения, используемое для заявлений соответствия, должно быть четко задокументировано в отчете об измерении.

Документация, поддерживающая правило принятия решения, должна соответствовать сложности правила принятия решения. **Необходимая документация включает в себя:**

- a) Документирование других вспомогательных факторов, таких как статистические допущения, включая тип риска, специфическую или

глобальную неопределенность и неопределенность измерений. (пункт 7.8.6.1 [1])

Примечание: дополнительную информацию о конкретных и глобальных рисках см. В пункте 5.3.

a) документация по виду оценки соответствия и заявления о соответствии. (пункт 7.8.6.2 [1])

Примечание: дополнительную информацию о правилах принятия решений и заявлениях о соответствии см. В разделе 4.

c) совместимость документации по правилам принятия решений с протоколами испытаний и калибровок. (пункт 7.8.6.2 [1])

В приложении А приводится примерный контрольный перечень, которому должны следовать как Лаборатория, так и эксперт, а в Приложении В приводятся некоторые примеры документации, которая может потребоваться.

## 8. РЕЗЮМЕ

Концепция правил принятия решений, применимых к заявлениям о соответствии спецификациям или стандартам, не нова. Однако ISO / IEC 17025:2017 обеспечивает дополнительную ясность и акцент, требуя от лабораторий:

- 1) понимать потребности клиентов, связанные с заявлениями о соответствии, которые они могут потребовать, и что это должно быть подтверждено на этапе запроса испытаний / калибровок. На этапе рассмотрения запроса необходимо принять во внимание применение заявлений и согласовать с клиентом правила принятия решения, основанные на риске, который клиент примет.;
- 2) включать правило принятия решений в отчеты, охватывающие заявления о соответствии (если это правило не является неотъемлемой частью спецификации или стандарта).

## 8. ССЫЛКИ

1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
2. JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.*  
*Note: this document is also available as 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.*
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement.*
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.*
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Third Edition*
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D, and Somppi, J., “A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.

9. Dobbert, M., “*A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk*”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
10. Guide OIML G 19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology*, 2017.
11. EUROLAB Technical Report No.1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment*.
12. EURACHEM / CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment*, 2007.

**Приложение А-образец контрольного перечня для выполнения требований стандарта ISO / IEC 17025: 2017**

- i) документация и записи, отражающие клиентское соглашение, требующее подтверждения соответствия спецификации или стандарту. (пункт 7.1.3 [1])
- j) записи о выборе пределов испытаний и связанных с ними допусков и совместимости с требованиями заказчика (пункт 7.1.3 [1])
- k) документированное правило принятия решений для расчета, контроля и отчетности уровней риска, связанных с заявлением о соответствии. (пункт 7.1.3 [1])
- l) документация лабораторного персонала, включающая знания, навыки и разрешение применять правило принятия решений и делать заявления о соответствии. (пункт 6.2.6 с [1])
- m) документирование расчета или оценки уровня риска и неопределенности измерений. (пункт 7.8.6.1 [1])
- n) документирование других вспомогательных факторов, таких как статистические допущения, включая тип риска (т. е. специфический или глобальный) и неопределенность измерений. (пункт 7.8.6.1 [1])  
Примечание: дополнительную информацию о конкретных и глобальных рисках см. В разделе 5.3 настоящего документа.
- o) документация типа оценки соответствия и заявления о соответствии. (пункт 7.8.6.2 [1])  
Примечание: дополнительную информацию смотрите в разделе 4.2 данного документа.
- P) документация по правилам принятия решений, включаемая в протоколы испытаний и калибровок. (пункт 7.8.6.2 [1])

## ПРИЛОЖЕНИЕ В – Примеры правил принятия решения

### Пример 1 Простое принятие (выбор а на рис. 7)

Клиент соглашается с тем, что решения о прохождении/провале основаны на пределах принятия, выбранных на основе простого принятия ( $w = 0$ ,  $AL = TL$ ). Расширенная погрешность измерения, рассчитываемая для каждой жвачки, должна составлять менее  $1/3$  допустимых пределов, основанных на технических характеристиках изготовителя ( $> 3: 1$ ). Утверждения о соответствии являются бинарными. Предполагается, что оценка измеряемой величины имеет нормальное распределение вероятностей и для расчета риска используется конкретный риск. В этом случае риск того, что принятые изделия выйдут за пределы допустимого предела, составляет до 50%. Риск ложного отклонения составляет до 50%<sup>1</sup> для измеренных результатов вне допуска.



Заявления о соответствии представляются в виде:

\* Проходит - измеренные значения наблюдались с допуском в проверенных точках.

\* Не проходит - одно или несколько измеренных значений наблюдались вне допуска в проверенных точках.

### Пример 2 Не бинарное принятие, основанное на защитной полосе (выбор b на рисунке 7)

Клиент соглашается с тем, что решения принимаются на основании установленных ограничений по приемке. ( $w = U$ ,  $AL = TL - w$ ), где  $U$  - расширенная погрешность измерения, рассчитанная для каждой десны. Утверждения о соответствии не являются бинарными. Предполагается, что оценка измеряемой величины имеет нормальное распределение вероятностей и для расчета риска используется конкретный риск. В этом случае риск того, что принятые изделия выйдут за пределы допустимого предела, составляет  $< 2,5\%$ . Для отклоненных изделий риск оказаться внутри допустимого предела составляет  $< 2,5\%$ . Когда измеренный результат близок к допуску, риск ложного принятия и ложного отклонения составляет до 50%.



Результаты измерений представляются в виде:

\* Проходит - измеренные значения наблюдались с допуском в проверенных точках.

Специфический риск ложного принятия составляет до 2,5%.

\* Условно проходит - измеренные значения наблюдались с допуском в проверенных точках.

Однако часть расширенных интервалов неопределенности измерений относительно одного или нескольких измеренных значений превышала допуск. Когда измеренный результат близок к допуску, специфический риск ложного принятия составляет до 50%

<sup>1</sup>поскольку риск ложного принятия и ложного отклонения может составлять 50%, это правило иногда называют “разделенном риском”.

\* Условно проходит - в проверенных точках наблюдалось отклонение одного или нескольких измеренных значений. Однако часть расширенных интервалов неопределенности измерений относительно одного или нескольких измеренных значений находилась в пределах допуска. Когда измеренный результат близок к допуску, специфический риск ложного отклонения составляет до 50%.

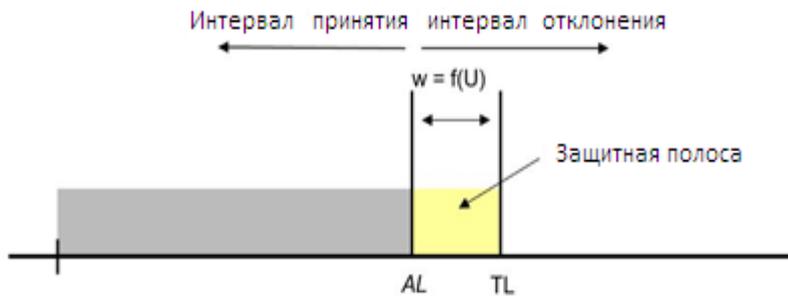
\* не проходит - одно или несколько измеренных значений наблюдались вне допуска в проверенных точках. Специфический риск ложного отклонения составляет до 2,5%.

**Пример 3 Бинарное принятие, основанное на защитной полосе ( $\leq 2.0\%$  общего риска) (выбор с на рисунке 7)** Клиент соглашается с тем, что решения основываются на ограничениях принятия с ограничением защиты, AL, чтобы привести к менее чем 2% ложному принятию [глобального] риска. Для этого случая предел приемлемости, AL, задается [8]

$AL = TL - U_2$  и U-расширенная неопределенность измерений, рассчитанная согласно GUM [4].

Примечание:

другие формулы расчета предела приемлемости, AL, для достижения глобального риска < 2% приведены в [9]. Утверждения о соответствии являются бинарными. Предполагается, что оценка измеряемой величины имеет нормальное распределение вероятностей. Риск того, что принятые изделия выйдут за пределы допустимого предела, составляет  $\leq 2,0\%$ .



Заявления о соответствии представляются в виде::

\* Проходит - измеренные значения наблюдались в допуске в точках тестирования с глобальным риском ложного принятия менее или равным 2%.

\* Не проходит --одно или несколько измеренных значений либо наблюдались вне допуска в проверенных точках, либо глобальный риск ложного принятия для одного или нескольких измеренных значений превышал 2%.

## ПРИЛОЖЕНИЕ С

**Таблица изменений** - этот документ полностью отличается от предыдущей версии, и никакая таблица изменений не может быть сделана.