

ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок	ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ	ПСМ 7.8-03/VC
	ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 01 Сторінка 1 з 7 Зміна №

ПРАВИЛО ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ

1. Мета

Дана процедура встановлює правила прийняття рішення і заяв про відповідність, щодо результатів випробувань, на вимогу законодавства чи замовника згідно з ІЛАС-G8:09/2019 *Настанова щодо правил прийняття рішення та висновків щодо відповідності*.

Цей документ надає уповноваженому персоналу інформацію щодо правил прийняття рішень та відповідності вимогам. У документі не подано деталей щодо статистичного та математичного розрахунку, але надано посилання на відповідну літературу.

2. Сфера застосування

Дія даної процедури поширюється на уповноважений персонал ВЦ на аналізування результатів випробувань, включаючи заяви про відповідність.

3. Терміни та визначення

Основним джерелом для цього документа є JCGM 106:2012 *Оцінювання даних вимірювання – Роль непевності вимірів в оцінюванні відповідності*.

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

3.2 Інтервал допуску (інтервал вимог) (Tolerance Interval (Specification Interval)) інтервал допустимих значень

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

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

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

3.3 Вимірне значення величини (Measured Quantity Value) значення величини, що представляє вимірний результат (згідно з пунктом 2.10 VIM)

3.4 Границя прийнятності (AL) (Acceptance Limit (AL)) установлена верхня чи нижня границя допустимих вимірних значень величини

3.5 Інтервал прийнятності (Acceptance Interval) інтервал допустимих вимірних значень величини

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

ПРИМІТКА 2. Інтервал прийнятності називають "областю прийнятності" ("acceptance zone") (ASMEB89.7.3.1)

3.6 Інтервал неприйнятності (Rejection Interval) інтервал недопустимих вимірних значень величини

ПРИМІТКА 1. Інтервал неприйнятності називають "областю неприйнятності" ("rejection zone") (ASMEB89.7.3.1)

3.7 Запобіжний інтервал (w) (Guard Band (w)) інтервал між границею допуску та відповідною границею прийнятності, ширина якого:

$$w = |TL - AL|$$

3.8 Правило прийняття рішення (Decision Rule) правило, що описує, як ураховують непевність вимірів, роблячи висновок щодо відповідності установленим вимогам (ISO/IEC 17025).

3.9 Просте прийняття (Simple Acceptance) правило прийняття рішення, згідно з яким

ВІД ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок	ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ	ПСМ 7.8-03/VC
	ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 01 Сторінка 2 з 7 Зміна №

границя прийнятності збігається з границею допуску, тобто

$$AL = TL \text{ (ASMEB89.7.3.1)}$$

3.10 Показ (Indication) значення, що його видає вимірювальний прилад чи вимірювальна система (JCGM 200)

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

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

3.11 Максимальна допустима похибка (МДП) (показу) (Maximum Permissible Error (MPE) of Indication)) для вимірювального приладу – максимальна різниця між показом приладу та вимірюваною величиною, дозволена специфікаціями чи правилами

3.12 Розширена непевність (невизначеність) вимірювань (U) (Expanded Measurement Uncertainty (U)) розширену непевність U отримують множенням сумарної стандартної непевності $u(y)$ на коефіцієнт охоплення k :

$$U = k \cdot u(y)$$

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

Такий інтервал також виражають як

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

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

3.13 Коефіцієнт невизначеності випробування TUR (Test Uncertainty Ratio (TUR)) відношення допуску, TL , для вимірюваної величини до розширеної непевності вимірів з довірчим рівнем 95%, що притаманна процесу вимірювання: $TUR = TL/U$.

3.14 Конкретний ризик (Specific Risk) імовірність того, що прийнятий об'єкт не відповідає вимогам або що неприйнятий об'єкт відповідає вимогам. Цей ризик ґрунтується на вимірюванні одного об'єкта.

3.15 Загальний ризик (Global Risk) середня ймовірність того, що прийнятий об'єкт не відповідає вимогам або що неприйнятий об'єкт відповідає вимогам. Він безпосередньо не стосується ймовірності хибного прийняття будь-якого окремого об'єкта, одиничного результату вимірювання або окремої деталі.

3.16 Номінальне значення величини (номінал) (Nominal Quantity Value (Nominal)) заокруглене або приблизне значення величини, що характеризує вимірювальний прилад чи вимірювальну систему, відповідно до якого їх належно застосовують.

ПРИКЛАД 1: 1000 мл, як номінальне значення величини, позначене на мірній колбі.

4 Нормативні посилання

ILAC-G8:09/2019 Настанова щодо правил прийняття рішення та висновків щодо відповідності

Настанова Eurachem / CITAC Застосування інформації про непевність вимірів під час оцінювання відповідності ("A. Williams and B. Magnusson (eds.) Eurachem/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2nd ed. 2021). ISBN 978-0-948926-38-9. Available from www.eurachem.org.”)

JCGM106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment. Примітка: цей документ також доступний як ISO/IEC Guide98-

ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок	ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ	ПСМ 7.8-03/VC
	ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 01 Сторінка 3 з 7 Зміна №

4:2012

ASME, B89.7.3.1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications*.

JCGM100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*.

ISO14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification*.

JCGM200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Third Edition

CSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA

Guide OIML G19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology*, 2017.

EUROLAB Technical Report No.1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment*

5. Правила прийняття рішення та висновки щодо відповідності

5.1 Лабораторія має уповноважений персонал, який аналізує результати, включно з висновками щодо відповідності чи думками чи тлумаченнями.

5.2 "Якщо замовник потребує висновку щодо відповідності технічним вимогам чи стандартів за результатами випробовування (наприклад, "придатний/непридатний", "у допустимих межах/поза допустимими межами"), технічні вимоги чи стандарт та правило прийняття рішення є чітко визначені. Якщо технічні вимоги чи стандарт, що їх зазначено в запиті, не містять правила прийняття рішення, то обране правило прийняття рішення повідомляється замовникові та узгоджується з ним".

5.3 "за потреби, висновок щодо відповідності вимогам чи специфікаціям" якщо це застосовне, невизначеність вимірювань, подають в тих самих одиницях, що й вимірювана величина, або у відносному вигляді стосовно до вимірюваної величини (наприклад, у відсотках) у таких випадках: коли це пов'язано з достовірністю чи застосуванням результатів випробувань, коли цього вимагає інструкція замовника чи коли вимірів невизначеність вимірювань впливає на відповідність установленим границям".

5.4 За результатами випробовування надається висновок щодо відповідності технічним вимогам чи стандартів, лабораторія повинна задокументувати застосоване правило прийняття рішення, що враховує рівень ризику (наприклад, хибне прийняття та хибне неприйняття, статистичні припущення), пов'язаного із застосуванням правилом прийняття рішення, та застосувати це правило".

5.5 Лабораторія подає висновок щодо відповідності із зазначенням

a) до яких результатів стосується висновок щодо відповідності;

b) стосовно до яких технічних вимог, стандартів чи їхніх частин установлено відповідність чи невідповідність;

c) застосоване правило прийняття рішення (якщо технічні вимоги чи стандарт, що їх зазначено в запиті, не містять правила прийняття рішення)".

6. Блок-схема обрання правила прийняття рішення

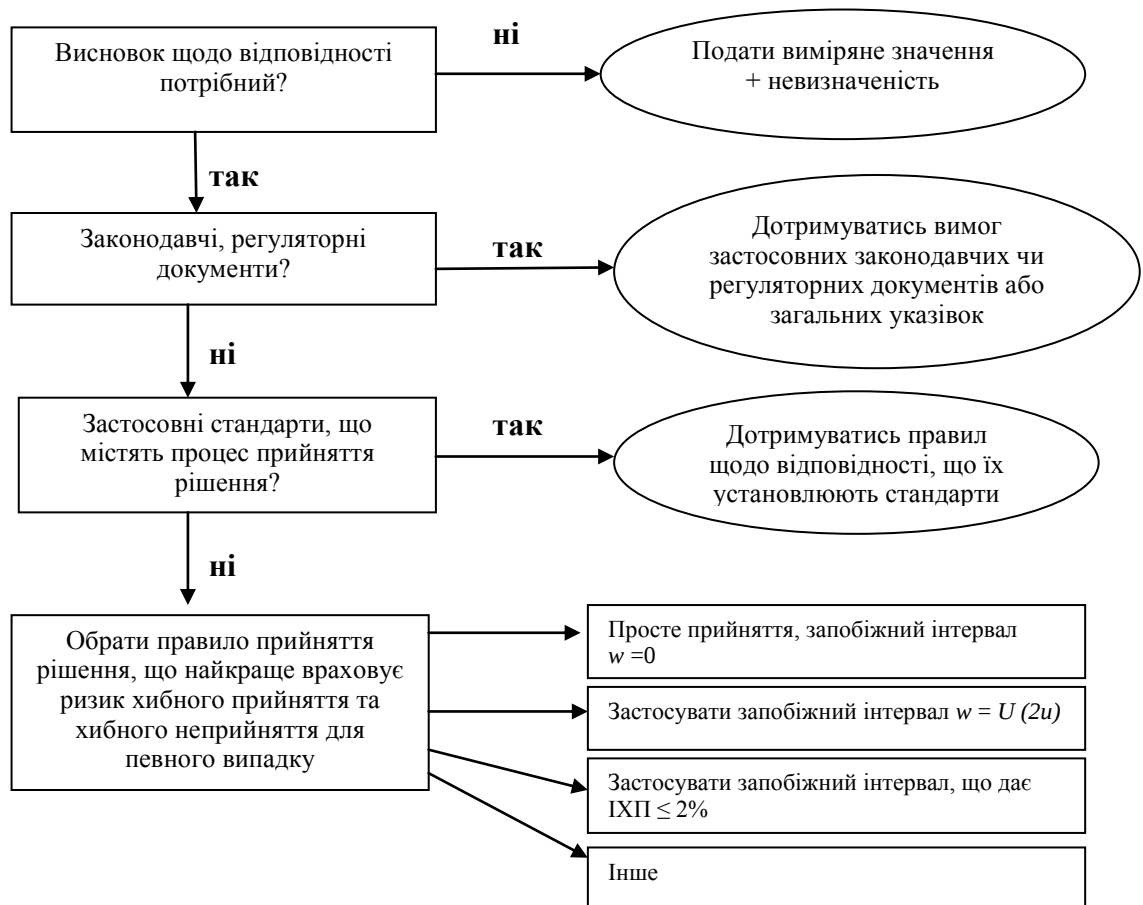
Застосування блок-схеми:

1. У випадку, якщо замовник не вимагає висновку щодо відповідності за результатами випробовування, тоді рекомендовано подавати виміряні значення та невизначеність вимірювань згідно з стандартизованими або нестандартизованими (результати валідації) методиками випробувань.
2. Якщо треба застосувати правило прийняття рішення за результатами вимірювань, тоді необхідно з'ясувати чи воно не визначено для даного випадку в

ВІДНІСКИ ветпрепаратів та кормових добавок	ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ	ПСМ 7.8-03/VC
	ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 01 Сторінка 4 з 7 Зміна №

опублікованому стандартному настановчому документі. (Приклади: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 тощо). Зазвичай у такому разі встановлено стандартні методи випробувань, і часто границі прийнятності вже враховують запобіжний інтервал, тому додавати ще якийсь запобіжний інтервал, щоб обмежити ризик, не потрібно.

3. Якщо для даного випадку немає конкретного опублікованого правила прийняття рішення, тоді лабораторії та замовники можуть обрати між зазначеними стандартними правилами прийняття рішення або самостійно задокументувати своє власне правило (див. Додаток В). Прикладами інших настанов щодо прийняття рішень під час оцінювання відповідності є, зокрема, Технічний звіт EUROLAB №1-2017 та Настанова Eurachem/CITAC.



7. Огляд невизначеності вимірювань і ризику прийняття рішення

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

- Прийнято **правильне рішення** щодо відповідності установленим вимогам
- Прийнято **неправильне рішення** щодо відповідності установленим вимогам.

Кожне виміряне значення має свою невизначеність. На рисунку 1 показано два виміряні значення, що є однаковими, але мають різну невизначеність. Розширена невизначеність виміру для нижнього результату (випадок А) цілком лежить у границях допуску. Верхній результат (випадок В) має значно більшу невизначеність вимірювань.

Через це ризик хибного висновку про прийнятність результату у випадку В вищий.

ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок	ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ	ПСМ 7.8-03/VC
	ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 01 Сторінка 5 з 7 Зміна №

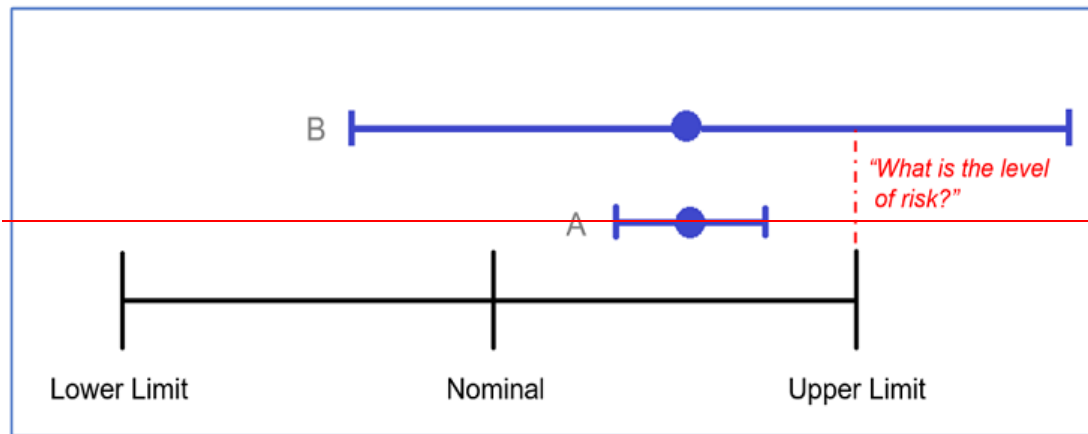


Рисунок 1. Ілюстрація ризику прийняття рішення за результатами вимірювання

8. Варіант правила прийняття рішення

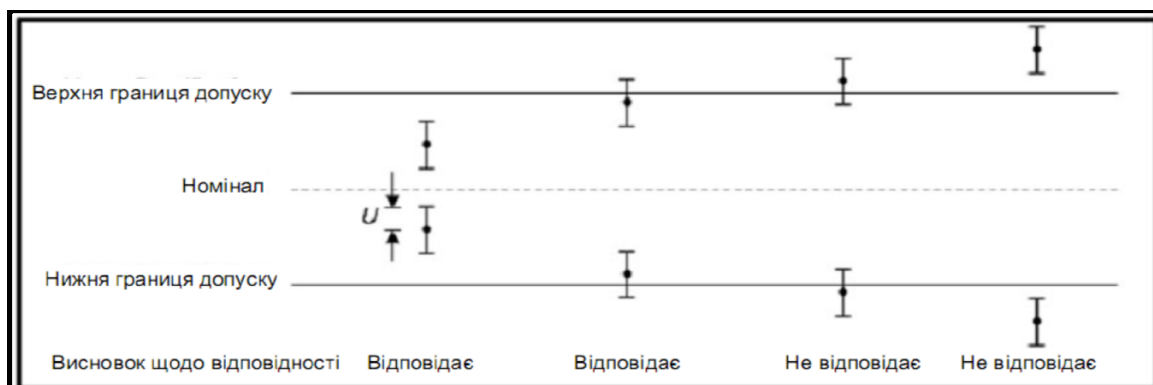
Результат обмежений вибором з двох можливих висновків ("відповідає" або "не відповідає") – двійкове правило прийняття рішення.

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

Висновки щодо відповідності подають так:

"Відповідає" – коли виміряне значення є нижчим за границю прийнятності.

"Не відповідає" – коли виміряне значення перевищує границю прийнятності.



U – розширена непевність з довірчою ймовірністю 95 %

Рисунок 2. Графічне зображення двійкового висновку – просте прийняття

- Коли **в стандартах на випробовування** типову невизначеність вимірювань ураховано в установлених границях допуску, тоді границі прийнятності дорівнюють границям допуску.

- Коли запобіжний інтервал, що його потрібно застосовувати для висновків щодо відповідності установленим вимогам, **визначає замовник**, такі запобіжні інтервали можуть бути фіксованими, але також можуть бути ґрунтовані на невизначеності вимірювань.

Прийнятий підхід може суттєво різнитися залежно від конкретної ситуації, і можуть застосовуватися різні запобіжні інтервали. Часто запобіжний інтервал визначають як величину, пропорційну до розширеної непевності вимірів U з коефіцієнтом r : $w = rU$.

У разі двійкового правила прийняття рішення прийнятним є виміряне значення, менше за границю прийнятності $AL = TL - w$. Хоча зазвичай застосовують запобіжний інтервал $w = U$, у деяких випадках доцільніше обирати множник, відмінний від одиниці.

ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок	ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ	ПСМ 7.8-03/VC
	ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 01 Сторінка 6 з 7 Зміна №

9. ДОКУМЕНТУВАННЯ

Лабораторія узгоджує послугу із замовником. запит на висновок щодо відповідності повинен надходити від замовника.

Випробувальна лабораторія надає висновок щодо відповідності, якщо це необхідно для інтерпретування результатів".

Правила прийняття рішення сумісні з вимогами замовника, правил чи стандартів узгоджуються та документуються перед початком роботи .

У разі отримання невідповідних результатів документування правила прийняття рішення здійснюється за ФСМ 7.8-11/VC версія 01 від 26.05.2025 р.

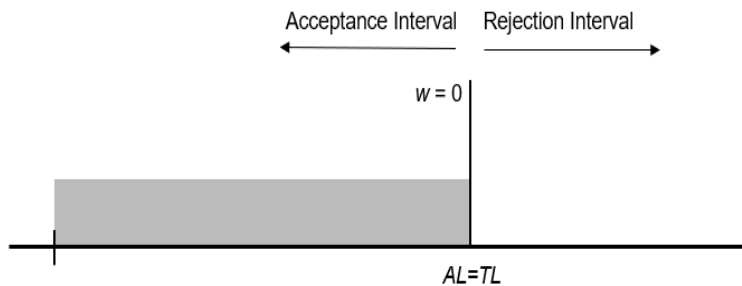
ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок	ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ	ПСМ 7.8-03/VC
	ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 01 Сторінка 7 з 7 Зміна №

ДОДАТОК А. Приклади правил прийняття рішення

Приклад 1. Просте прийняття

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

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



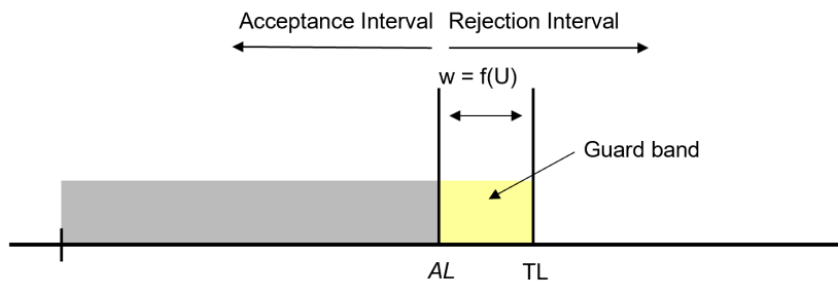
Висновки щодо відповідності подають так:

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

Приклад 2. Двійкове прийняття із запобіжним інтервалом (загальний ризик $\leq 2.0\%$)

Замовник згоден з тим, що рішення ґрунтуються на границях прийнятності, AL , установлених з такими запобіжними інтервалами, що [загальний] ризик хибного прийняття становитиме менше ніж 2 %. У такому разі границю прийнятності обчислюють як , де U – розширена непевність вимірів, обчислена згідно з GUM.

Висновки щодо відповідності є двійковими. Вважають, що оцінка вимірюваної величини має нормальний розподіл імовірностей. Ризик того, що прийняті об'єкти перебувають поза границями допуску, становить $\leq 2.0\%$.



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