



РУКОВОДСТВО ПО ПРАВИЛАМ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯМ О СООТВЕТСТВИИ

Дата выпуска:	26 июня 2026 г.
Дата внедрения:	26 июня 2026 г.
Номер версии:	1.0

Global ACI-TECH-1-002 (G)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации по настоящему документу или другим документам Глобальной корпорации по сотрудничеству в области аккредитации (Global ACI) обращайтесь в Секретариат Global ACI.

Электронная почта: secretariat@global-aci.org

Телефон: +1 (571) 569-2614

© Авторское право 2026

Global ACI приветствует воспроизведение его публикаций или их частей уполномоченными организациями, желающими использовать такие материалы в целях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или иными целями, относящимися к области компетенции или деятельности Global ACI. В документе, содержащем воспроизведённый материал, должно содержаться заявление с указанием вклада Global ACI в данный документ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.1 Преамбула.....	5
1.2 Назначение.....	5
1.3 Область применения.....	6
2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	6
3. ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ В ISO/IEC 17025:2017.....	8
4. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ И РИСКА ПРИ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЯ	9
5. ЗАЩИТНЫЕ ПОЛОСЫ И ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ.....	10
6. УЧЁТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ.....	13
7. БЛОК-СХЕМА ВЫБОРА ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ.....	16
8. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ.....	18
9. ИТОГИ.....	19
10. ССЫЛКИ.....	19
11. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Образец контрольного перечня для выполнения требований ISO/IEC 17025:2017.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Примеры правил принятия решений.....	22

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Преамбула

Настоящий документ основан на документе ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий) ILAC-G8:09/2019 «Руководство по правилам принятия решений и заявлениям о соответствии». В связи с передачей функций ILAC организации Global Accreditation Cooperation (Global ACI) текст был переработан в формат документа Global ACI без внесения существенных изменений в содержание.

Настоящий руководящий документ подготовлен с целью оказания лабораториям содействия в применении правил принятия решений при формулировании заявлений о соответствии спецификации или стандарту, как это требуется ISO/IEC 17025:2017[1].

С момента первого издания ISO/IEC 17025 в 1999 году потребность в заявлениях о соответствии спецификациям или стандартам значительно возросла, наряду с развитием документов, посвящённых концепции правил принятия решений, используемых для формулирования таких заявлений.

Пересмотренный ISO/IEC 17025:2017 признаёт, что ни одно отдельное правило принятия решений не может охватить все заявления о соответствии в рамках разнообразной области испытаний и калибровки.

Настоящий документ содержит:

- 1.1.1 общие рекомендации по выбору надлежащих правил принятия решений; и
- 1.1.2 рекомендации по составлению необходимых элементов правила принятия решения в случаях, когда ни одно из опубликованных стандартных правил неприменимо.

ПРИМЕЧАНИЕ. За дополнительной информацией относительно математического аппарата различных правил принятия решений, рассматриваемых в настоящем документе, следует обращаться к JCGM 106:2012[2].

1.2 Назначение

1.2.1 Настоящий документ содержит общий обзор для экспертов по оценке, лабораторий, регуляторов и заказчиков по вопросам правил принятия решений и соответствия требованиям. Документ не рассматривает подробно лежащую в его основе статистику и математический аппарат, а отсылает читателя к соответствующей литературе. Это означает, что некоторым лабораториям, их персоналу и их заказчикам может потребоваться повысить свои знания в области рисков, связанных с правилами принятия решений, и соответствующей статистики. В случаях, когда законодательство

предписывает применение определённых правил принятия решений, лаборатории обязаны их соблюдать.

1.2.2 Необходимо также отметить, что существует различие между общим «риском лаборатории» и «риском», связанным с правилом принятия решения (в данном случае — риском при принятии решения по результатам измерения). Последний находится в непосредственном ведении получателей заявлений о соответствии, поскольку именно они устанавливают правила принятия решений, подлежащие применению лабораториями. Соответственно, именно получатель несёт риск, связанный с заявлениями, то есть риск ложного принятия или ложного отклонения результатов.

1.3 Область применения

Настоящий документ применяется ко всем лабораториям, аккредитованным на соответствие требованиям ISO/IEC 17025.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей настоящего документа в качестве основного источника принят JCGM 106:2012[2] «Оценивание данных измерений — роль неопределённости измерения при оценке соответствия». Дополнительные документы, на которые делаются ссылки в настоящем документе, перечислены в разделе 10.

2.1 Предел допуска (TL) (предел спецификации)

установленная верхняя или нижняя граница допустимых значений свойства

2.2 Интервал допуска (интервал спецификации)

интервал допустимых значений свойства

Примечание 1. Если иное не указано в спецификации, пределы допуска принадлежат интервалу допуска.

Примечание 2. Термин «интервал допуска», используемый в оценке соответствия, имеет иное значение, нежели тот же термин, используемый в статистике.

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

2.3 Измеренное значение величины

значение величины, представляющее результат измерения (согласно п. 2.10 VIM[6])

2.4 Предел приёмки (AL)

установленная верхняя или нижняя граница допустимых измеренных значений величины

2.5 Интервал приёмки

интервал допустимых измеренных значений величины

Примечание 1. Если иное не указано в спецификации, пределы приёмки принадлежат интервалу приёмки.

Примечание 2. Интервал приёмки называется «зоной приёмки» (ASME B89.7.3.1[3]).

2.6 Интервал отбраковки

интервал недопустимых измеренных значений величины

Примечание 1. Интервал отбраковки называется «зоной отбраковки» (ASME B89.7.3.1[3]).

2.7 Защитная полоса (w)

интервал между пределом допуска и соответствующим пределом приёмки, длина которого $w = |TL - AL|$

2.8 Правило принятия решения

правило, описывающее, каким образом учитывается неопределённость измерения при заявлении о соответствии установленному требованию (ISO/IEC 17025:2017, п. 3.7[1])

2.9 Простая приёмка

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

2.10 Показание

величина, выдаваемая средством измерений или измерительной системой (JCGM 200[6])

Примечание 1. Показание часто представляется в виде положения указателя для аналогового выхода либо отображаемого или напечатанного числа для цифрового выхода.

Примечание 2. Показание также называют отсчётом.

2.11 Максимально допустимая погрешность (МДП) (показания)

для средства измерений — максимальная разность, допускаемая спецификациями или регламентами, между показанием средства измерений и измеряемой величиной

2.12 Расширенная неопределённость измерения (U)

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

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

Результат измерения при этом удобно выражать в виде $Y = y \pm U$, что означает: наилучшей оценкой значения, приписываемого измеряемой величине Y , является y , а интервал от $y - U$ до $y + U$ — это интервал, который, как можно ожидать, охватывает большую часть распределения значений, обоснованно приписываемых Y . Такой интервал также выражается как:

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

Для целей настоящего документа под U следует понимать расширенную неопределённость измерения, соответствующую вероятности охвата приблизительно 95 %, что часто соответствует коэффициенту охвата $k = 2$.

2.13 Отношение неопределённости испытания (TUR)

отношение допуска TL измеряемой величины к 95%-ной расширенной неопределённости измерительного процесса:

$$TUR = TL/U$$

2.14 Индивидуальный риск

вероятность того, что принятый объект является несоответствующим, либо что отклонённый объект в действительности соответствует требованиям. Данный риск основан на измерениях единичного объекта.

2.15 Глобальный риск

средняя вероятность того, что принятый объект является несоответствующим, либо что отклонённый объект в действительности соответствует требованиям. Данный показатель не относится непосредственно к вероятности ложного принятия применительно к какому-либо конкретному единичному объекту, отдельному результату измерения или отдельной детали.

2.16 Номинальное значение величины (номинал)

округлённое или приближённое значение характеризующей величины средства измерений или измерительной системы, служащее ориентиром для его надлежащего применения.

ПРИМЕР 1. 100 Ом — номинальное значение, обозначенное на образцовом резисторе.

ПРИМЕР 2. 1000 мл — номинальное значение величины, обозначенное на мерной колбе с одной отметкой.

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

ISO/IEC 17025:2017 содержит критерии, относящиеся к правилам принятия решений и соответствию требованиям, в положениях о ресурсах и процессах, касающихся персонала, анализа договоров и оформления отчётности, как описано ниже.

3.1 Пункт 3.7: правило принятия решения определяется как «правило, описывающее, каким образом будет учитываться неопределённость измерения при заявлении о соответствии установленному требованию».

3.2 Пункт 6.2.6 требует, чтобы лаборатория предоставляла персоналу полномочия на выполнение «анализа результатов, включая заявления о соответствии либо заключения и интерпретации».

3.3 Пункт 7.1.3 требует, чтобы *«когда заказчик запрашивает заявление о соответствии спецификации или стандарту применительно к испытанию или калибровке (например, годен/брак, в пределах допуска/вне пределов допуска), спецификация или стандарт и правило принятия решения должны быть чётко определены. Если это не заложено непосредственно в запрошенной спецификации или стандарте, выбранное правило принятия решения должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним»*.

3.4 Пункт 7.8.3.1 b) устанавливает *«где это уместно, заявление о соответствии требованиям или спецификациям»*, а пункт 7.8.3.1 c) устанавливает *«где это применимо, неопределённость измерения, представленную в той же единице, что и измеряемая величина, либо в величине, относительной к измеряемой величине (например, в процентах), когда это имеет значение для достоверности или применения результатов испытания, когда этого требует указание заказчика, либо когда неопределённость измерения влияет на соответствие пределу спецификации»*.

3.5 Пункт 7.8.4.1 a) устанавливает *«неопределённость измерения результата измерения, представленную в той же единице, что и измеряемая величина, либо в величине, относительной к измеряемой величине (например, в процентах)»*. Пункт 7.8.4.1 e) также устанавливает *«где это уместно, заявление о соответствии требованиям или спецификациям»*.

3.6 Пункт 7.8.6.1 устанавливает *«когда предоставляется заявление о соответствии спецификации или стандарту применительно к испытанию или калибровке, лаборатория обязана задокументировать применённое правило принятия решения с учётом уровня риска (такого как ложное принятие и ложное отклонение, а также статистических допущений), связанного с применённым правилом принятия решения, и применять данное правило принятия решения»*.

3.7 Пункт 7.8.6.2 требует, чтобы *«лаборатория указывала в отчёте заявление о соответствии таким образом, чтобы заявление чётко идентифицировало:*

- a) к каким результатам применяется заявление о соответствии;
- b) какие спецификации, стандарт или их части выполнены либо не выполнены;
- c) применённое правило принятия решения (за исключением случаев, когда оно заложено непосредственно в запрошенной спецификации или стандарте)».

4. ОБЗОР НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ И РИСКА ПРИ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЯ

При выполнении измерения и последующем формулировании заявления о соответствии, например, «в пределах допуска» / «вне пределов допуска» по отношению к спецификациям изготовителя, либо «годен»/«брак» по отношению к конкретному требованию, возможны два исхода:

- a) принимается верное решение относительно соответствия спецификации;
- b) принимается неверное решение относительно соответствия спецификации.

Каждое измеренное значение связано с определённой неопределённостью измерения. На Рисунке 1 показаны два идентичных измерения, но с разной неопределённостью измерения[3]. Расширенная неопределённость измерения нижнего результата (случай А) полностью лежит в пределах допуска. Верхний результат (случай В) характеризуется значительно большей неопределённостью измерения. Риск ложного принятия результата в случае В выше вследствие большей неопределённости измерения (см. отметку «Каков уровень риска?» на Рисунке 1).

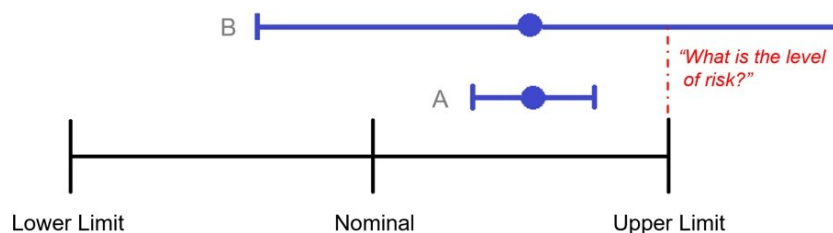


Рисунок 1. Иллюстрация риска при принятии решения по результатам измерения (перенесено из оригинала; надписи на рисунке приведены на английском: Lower Limit — нижний предел, Nominal — номинал, Upper Limit — верхний предел, «What is the level of risk?» — «Каков уровень риска?»).

5. ЗАЩИТНЫЕ ПОЛОСЫ И ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

5.1 Защитные полосы

Применение защитных полос может снижать вероятность принятия неверного решения о соответствии. По сути, это коэффициент запаса, встроенный в процесс принятия решения

по результатам измерения путём снижения предела приёмки относительно предела спецификации/допуска. Это часто делается для учёта неопределённости измерения, как описано далее в настоящем разделе.

В настоящем руководящем документе под защитной полосой понимается полоса, длина которой (w) представляет собой предел допуска/спецификации (TL) за вычетом предела приёмки (AL):

$$w = TL - AL$$

Это означает, что если результат измерения находится ниже предела приёмки (AL), то измерение принимается как соответствующее спецификации. См. Рисунок 2 ниже.

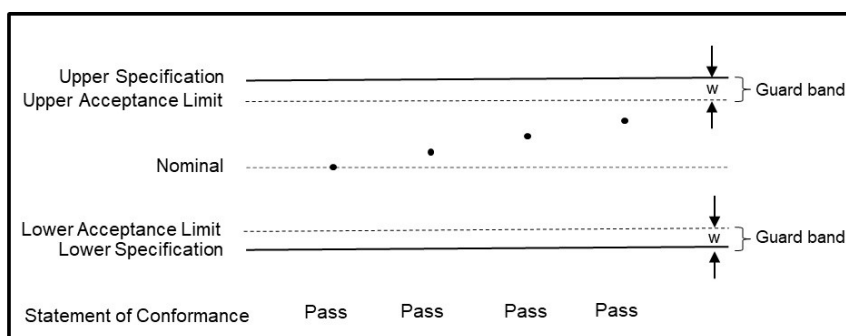


Рисунок 2. Графическое представление защитной полосы (Upper/Lower Specification — верхняя/нижняя граница допуска, Upper/Lower Acceptance Limit — верхний/нижний предел приёмки, Nominal — номинал, Guard band — защитная полоса, Statement of Conformance / Pass — заключение о соответствии / годен).

При использовании терминологии защитных полос допуск часто имеет верхний и нижний пределы. Для простоты изложения в большей части настоящего документа рассматривается верхний предел допуска. Для двусторонних допусков пользователю необходимо учитывать также и нижние пределы.

Защитная полоса, имеющая нулевую длину, $w = 0$, подразумевает, что приёмка осуществляется, когда результат измерения находится ниже предела допуска. Это называется простой приёмкой. Простую приёмку также называют «разделённым риском», поскольку вероятность оказаться вне предела допуска может достигать 50 % в случае, когда результат измерения находится точно на пределе допуска (при допущении симметричного нормального распределения измерений).

5.2 Правила принятия решений

Бинарное правило принятия решения существует, когда результат ограничен двумя вариантами (годен или брак). Небинарное правило принятия решения существует, когда результат может быть выражен несколькими терминами (годен, условно годен, условный брак, брак). Далее они рассматриваются подробнее.

5.2.1 Бинарное заявление для правила простой приёмки ($w = 0$)

Заявления о соответствии формулируются следующим образом:

- Годен — измеренное значение находится ниже предела приёмки, $AL = TL$.
- Брак — измеренное значение находится выше предела приёмки, $AL = TL$.

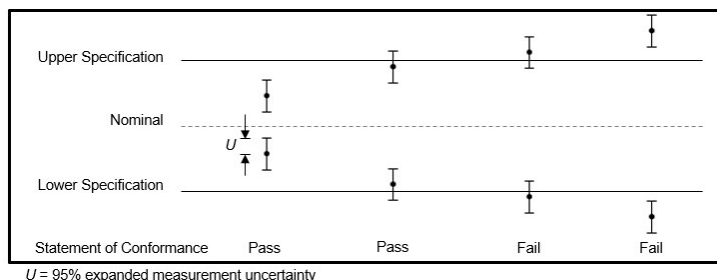


Рисунок 3. Графическое представление бинарного заявления — простая приёмка (U — 95%-ная расширенная неопределённость измерения; Pass/Fail — годен/брак).

5.2.2 Бинарное заявление с защитной полосой

Заявления о соответствии формулируются следующим образом:

- Годен — приёмка на основании защитной полосы; результат измерения находится ниже предела приёмки, $AL = TL - w$.
- Брак — отклонение на основании защитной полосы; результат измерения находится выше предела приёмки, $AL = TL - w$.

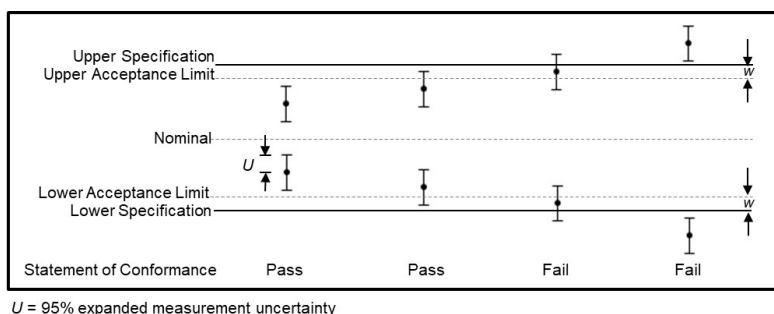


Рисунок 4. Графическое представление бинарного заявления с защитной полосой (Pass/Fail — годен/брак).

5.2.3 Небинарное заявление с защитной полосой

Заявления о соответствии формулируются следующим образом:

- Годен — результат измерения находится ниже предела приёмки, $AL = TL - w$.
- Условно годен — результат измерения находится внутри защитной полосы и ниже предела допуска, в интервале $[TL - w, TL]$.

- Условный брак — результат измерения находится выше предела допуска, но ниже предела допуска, увеличенного на защитную полосу, в интервале $[TL, TL + w]$.
- Брак — результат измерения находится выше предела допуска, увеличенного на защитную полосу, $TL + w$.

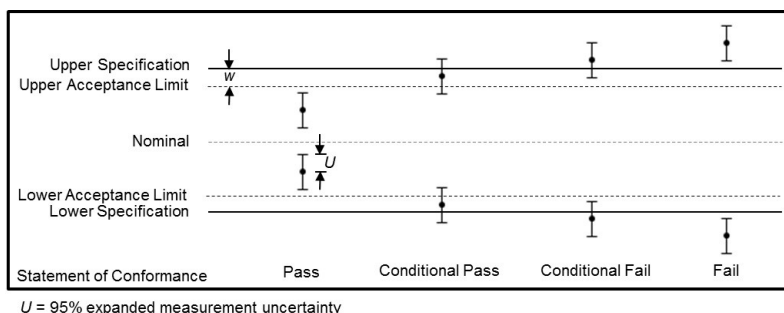


Рисунок 5. Графическое представление небинарного заявления с защитной полосой (показано для $w = U$; Pass — годен, Conditional Pass — условно годен, Conditional Fail — условный брак, Fail — брак).

Следует учитывать, что одно и то же измерение может привести к решению о соответствии (приёмке) при использовании одной защитной полосы и к отклонению — при использовании более широкой защитной полосы. Таким образом, соответствие требованию неразрывно связано с применяемым правилом принятия решения. Поэтому ожидается, что правило принятия решения согласовывается до проведения измерений (пункт 7.1.3[1]).

6. УЧЁТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ

6.1 Неопределённость измерения, учитываемая косвенно

Если неопределённость измерения учитывается непосредственно, интервал приёмки будет представлять собой ограниченную часть допуска, как описано в разделе 6.2. Чем больше неопределённость измерения, тем меньше становится интервал приёмки. Это приведёт к меньшему числу принятых результатов, чем в случае меньшей неопределённости измерения. См. Рисунок 6.

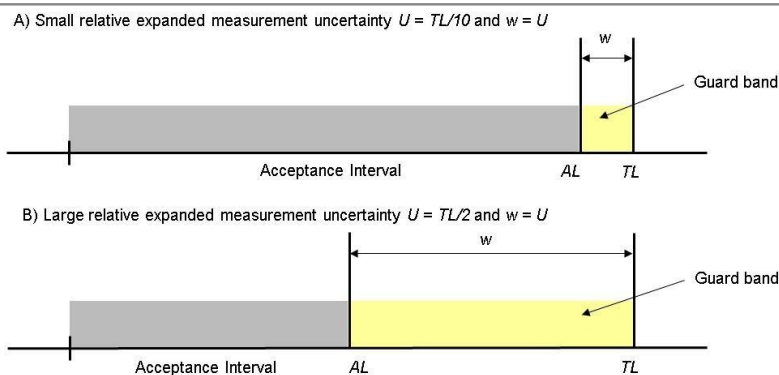


Рисунок 6. Интервал приёмки для случая, когда расширенная неопределённость измерения мала по сравнению с допуском (А) и велика (В), для одного и того же предела допуска TL . Широкая защитная полоса сужает функцию распределения принятых объектов.

Во избежание зависимости от защитных полос, применяемых разными лабораториями, регуляторы часто учитывают неопределённость измерения косвенно. Это может осуществляться множеством способов в зависимости от области испытаний или калибровки. Некоторые примеры:

- OIML R76-1:2006 (неавтоматические весоизмерительные приборы), п. 3.7.1, где установлено требование: «...эталонные гири, используемые для испытания типа или поверки прибора ..., не должны иметь погрешность, превышающую $1/3$ МДП. Если они относятся к классу E2 или выше, их неопределённость допускается не более $1/3$ МДП прибора (допуска)»
- OIML R117-1:2007 «Динамические измерительные системы для жидкостей, кроме воды», часть 1: метрологические и технические требования, п. A.2 «Неопределённости измерения»: при проведении испытания расширенная неопределённость определения погрешностей показаний объёма или массы должна быть менее одной пятой максимально допустимой погрешности (МДП) (допуска)
- Технический документ WADA — TD2014DL: предел принятия решения DL рассчитывается как сумма значения Т и защитной полосы (g), где (g) рассчитывается на основании соответствующего максимально допустимого, по WADA, значения суммарной стандартной неопределённости (ucMax):

$$DL = T + g, \quad g = k \cdot u_c \text{Max}, \quad \text{где } k = 1,645$$

В большинстве случаев ucMax определяется на основании данных объединённых результатов участников, полученных в соответствующих турах Схемы внешней оценки качества (EQAS). Примечание: это соответствует защитной полосе w, зафиксированной для всех лабораторий независимо от их собственной неопределённости измерения. Величина Т равна пределу допуска TL.

- Случаи из практики дорожного надзора, когда скорость автомобилистов измеряется полицией с помощью таких устройств, как радары и лазерные измерители скорости. Решение о выписке штрафа за превышение скорости, которое потенциально может привести к судебному разбирательству, должно приниматься с высокой степенью уверенности в том, что ограничение скорости было действительно превышено. Пример реализации надлежащей защитной полосы, обеспечивающей 99,9%-ную уверенность в превышении установленного законом предела измеренной скоростью, приведён в Примере 1, стр. 22 JCGM 106[2].
- Случаи, когда стандарты на испытания уже учли типичную неопределённость измерения при установлении пределов допуска, и в этом случае предел приёмки совпадает с пределом допуска.
- Случаи, когда заказчик устанавливает защитную полосу, подлежащую использованию для принятия решения о соответствии спецификации. Такие защитные полосы могут быть фиксированными, а могут также основываться на неопределённости измерения, что подробно рассматривается ниже.

Как видно из приведённого перечня, правила принятия решений могут быть не только весьма разнообразными, но и весьма сложными.

6.2 Неопределённость измерения, учитываемая непосредственно

ISO/IEC 17025:2017 требует, чтобы лаборатории оценивали неопределённость измерения и применяли документированное правило принятия решения при формулировании заявлений о соответствии.

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

Часто защитная полоса определяется как кратная величина g расширенной неопределённости измерения U , где $w = gU$. Для бинарного правила принятия решения измеренное значение, находящееся ниже предела приёмки $AL = TL - w$, принимается.

Хотя обычно используется защитная полоса $w = U$, могут встречаться случаи, когда более подходящим является множитель, отличный от 1. В Таблице 1 приведены примеры различных защитных полос для достижения определённых уровней индивидуального риска в зависимости от применения заказчика.

Правило принятия решения	Защитная полоса w	Индивидуальный риск
6 сигма	$3U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$

Правило принятия решения	Защитная полоса w	Индивидуальный риск
3 сигма	1,5U	$< 0,16\%$ PFA
Правило ILAC G8:2009	U	$< 2,5\%$ PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83U	$< 5\%$ PFA
Простая приёмка	0	$< 50\%$ PFA
Некритичное	-U	Объект отклоняется при измеренном значении больше $AL = TL + U$; $< 2,5\%$ PFR
Определяется заказчиком	rU	Заказчики могут задать произвольный множитель r для применения в качестве защитной полосы.

Таблица 1. PFA — вероятность ложного принятия, PFR — вероятность ложного отклонения (предполагается односторонняя спецификация и нормальное распределение результатов измерений).

6.3 Индивидуальный риск в сравнении с глобальным (средним) риском при калибровке

Если лаборатория измеряет лишь единичный прибор и не располагает историей результатов калибровки для данного серийного номера, либо не располагает информацией о поведении данной модели как совокупности, такую ситуацию можно считать ситуацией со «скудной априорной информацией» (см. п. 7.2.2 JCGM 106[2]). Некоторые придерживаются точки зрения, что когда лаборатория получает прибор на калибровку (и последующую поверку на соответствие допуску изготовителя) при скудной априорной информации, лаборатория может предоставить только индивидуальные риски.

Некоторые заказчики предпринимают активные меры по снижению вероятности того, что приборы, представленные на калибровку и поверку, будут возвращены с результатом «Брак». Для этого они используют «систему калибровки» (см. п. 5.3.4 Z540.3[7]), при которой записи о калибровке (надёжность измерений) отслеживаются по номеру модели, а интервалы между калибровками активно регулируются для достижения желаемой целевой надёжности (см. п. 5.4.1 Z540.3[7]), где под целевой надёжностью понимается процент приборов, «прошедших» калибровку. Конечным результатом является процесс, в рамках которого представленный прибор является частью совокупности приборов заказчика. Если такой процесс «редко приводит к тому, что представляющее интерес свойство прибора оказывается вблизи пределов допуска, вероятность принятия неверных решений снижается» (см. п. 9.1.4 JCGM 106[2]).

Таким образом, средняя вероятность ложного принятия и ложного отклонения (глобальный риск) может применяться посредством оценивания совместной плотности

вероятности, включающей управляемую заказчиком совокупность приборов и неопределённость управляемого лабораторией процесса калибровки (см. уравнения 17 и 19 JCGM 106[2]). Источники [8] и [9] содержат простые методики оценивания глобального риска.

Когда заказчик активно управляет интервалами калибровки, как описано выше, при согласовании с лабораториями условий оказания услуг, соответствующих ISO/IEC 17025:2017, он может указать лаборатории использовать средний глобальный риск, связанный с правилами принятия решений, при представлении результатов согласно пункту 7.8.2.2[1]. Как уже отмечалось в определении 3.15, прибор, удовлетворяющий критерию глобального риска, например 2%-ной вероятности ложного принятия (2% PFA), может не удовлетворять критерию индивидуального риска при защитной полосе, равной расширенной неопределённости измерения, и может иметь индивидуальный риск ложного принятия, достигающий почти 50 %. Это аналогично критериям утверждения приборов, преимущественно применяемым в законодательной метрологии. В целом результаты, получаемые по правилам принятия решений, основанным на принципах OIML (например, $TUR > 3:1$ или $5:1$), и по глобальному риску приблизительно 2 % PFA, могут давать одинаковые результаты с точки зрения числа ошибочно отклонённых приборов.

6.4 Учёт рисков как ложного принятия, так и ложного отклонения

«Бинарные правила принятия решений, действующие в целях снижения риска потребителя, всегда увеличивают риск производителя» (см. стр. 31 JCGM 106[2]). Данное утверждение применимо к любому правилу принятия решения, использующему защитную полосу для улучшения либо установления минимального риска ложного принятия.

Изначально заказчика, представляющего объект на калибровку или испытание в лабораторию, может заботить лишь его «потребительский риск ложного принятия». Однако когда лаборатория возвращает объект с результатом «Брак», заказчику необходимо исследовать влияние этого на продукцию, выпускаемую его организацией, что зачастую может приводить к дорогостоящим отзывам продукции.

7. БЛОК-СХЕМА ВЫБОРА ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

Там, где доступен выбор правил принятия решений, заказчикам и лабораториям необходимо обсуждать уровни риска в отношении вероятности ложного принятия и ложного отклонения, связанные с доступными правилами принятия решений. Ни одно отдельное правило принятия решения не может охватить всё разнообразие области испытаний и калибровки, охватываемой ISO/IEC 17025.

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

Рисунок 7 содержит общие рекомендации по выбору правил принятия решений.

Ниже приведены рекомендации по использованию блок-схемы:

1. Некоторые области применения калибровки или испытаний не требуют заявления о соответствии метрологической спецификации. Примеры могут включать некоторые эталонные гири, эффективность датчиков мощности и т. д. В таких случаях следует (для калибровки — необходимо) указывать измеренный результат и неопределённость измерения по GUM[4].
2. Если результат измерения регулируется правовыми или регуляторными стандартами либо правилами, следует использовать правило принятия решения, предписанное соответствующим стандартом. Рекомендации по принятию решений об оценке соответствия в законодательной метрологии приведены в Руководстве OIML G 19[10].
3. Следующий сценарий, который следует рассмотреть, — определяются ли для вашей области применения правила принятия решения по результатам измерения опубликованным стандартным руководящим документом (примеры: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 и др.). Как правило, в таких случаях предписаны стандартные методы испытаний, и часто пределы соответствия уже включают встроенную защитную полосу, поэтому дальнейшее применение защитных полос для ограничения риска не требуется.
4. Если вы дошли до блока принятия решения 4, это, как правило, означает, что для вашей области применения не существует специального опубликованного правила принятия решения. Лаборатории и заказчики могут выбрать одно из показанных стандартных правил принятия решений либо самостоятельно задокументировать собственное правило (см. Приложение В). Примеры «иных» рекомендаций по принятию решений об оценке соответствия включают Технический отчёт EUROLAB № 1-2017[11], Руководство EURACHEM/CITAC[12].

Примечание. Если вы выбираете правило с использованием $TUR \geq N:1$, обязательно укажите, какое действие следует предпринимать для любых измерений, дающих значение TUR ниже установленного правилом.

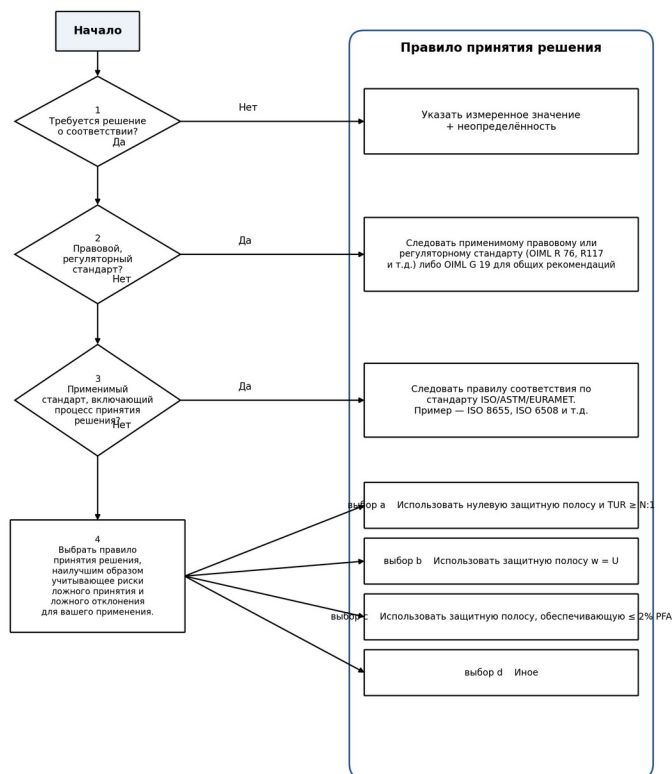


Рисунок 7. Блок-схема выбора правила принятия решения о соответствии годен/брак.

8. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

Ответственность за согласование услуги с заказчиком лежит на лаборатории. Пункт 7.1.3[1] указывает, что запрос на заявление о соответствии должен исходить от заказчика. Вместе с тем калибровочные лаборатории могут предлагать стандартные варианты услуг с различным размером защитной полосы (включая нулевую), чтобы предоставить заказчику выбор уровней риска.

Аналогично, пункт 7.8.3.1 b)[1] устанавливает, что «испытательные лаборатории обязаны предоставлять 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 согласовываться и документироваться до начала работы. Должно быть ясно, что пределы допуска соответствуют требованиям и что все расчёты неопределённости измерения и иные расчёты выполнены в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017. Согласованное правило принятия решения,

применённое для заявлений о соответствии, должно быть чётко задокументировано в отчёте об измерении.

Документация, подтверждающая правило принятия решения, должна соответствовать степени сложности данного правила. Необходимая документация включает:

- a) документирование иных подтверждающих факторов, таких как статистические допущения, включая вид риска (индивидуальный или глобальный) и неопределённость измерения (пункт 7.8.6.1[1]).

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация об индивидуальном и глобальном риске приведена в п. 6.3.

- b) документирование вида оценки соответствия и заявлений о соответствии (пункт 7.8.6.2[1]).

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация о правилах принятия решений и заявлениях о соответствии приведена в разделе 3.

- c) совместимость документации по правилу принятия решения с записями об испытаниях и калибровке (пункт 7.8.6.2[1]).

ПРИЛОЖЕНИЕ А содержит образец контрольного перечня для использования лабораторией и экспертом по оценке, а ПРИЛОЖЕНИЕ В содержит некоторые примеры документации, которая может потребоваться.

9. ИТОГИ

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

- 1) понимать потребности заказчиков в отношении заявлений о соответствии, которые им могут потребоваться, и подтверждать это на этапе запроса на испытание/калибровку. На этапе анализа запроса необходимо учитывать назначение заявлений и согласовывать с заказчиком правила принятия решений, подлежащие применению, исходя из риска, который заказчик готов принять;
- 2) включать правило принятия решения в отчёты, содержащие заявления о соответствии (за исключением случаев, когда правило заложено непосредственно в спецификации или стандарте).

10. ССЫЛКИ

№	Документ	Наименование
[1]	ISO/IEC 17025:2017	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
[2]	JCGM 106:2012	Оценивание данных измерений — роль неопределённости измерения при оценке соответствия. Примечание: документ также доступен как ISO/IEC Guide 98-4:2012
[3]	ASME B89.7.3.1-2001	Руководство по правилам принятия решений: учёт неопределённости измерения при определении соответствия спецификациям
[4]	JCGM 100:2008 (GUM)	Оценивание данных измерений — Руководство по выражению неопределённости измерения
[5]	ISO 14253-1:2017	Геометрические спецификации изделий (GPS). Контроль посредством измерения заготовок и средств измерений. Часть 1. Правила принятия решений при подтверждении соответствия или несоответствия спецификации
[6]	JCGM 200:2012 (VIM)	Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, третье издание
[7]	ANSI/NCSL Z540.3:2006	Требования к калибровке измерительного и испытательного оборудования (NCSLI International, Боулдер, Колорадо, США)
[8]	Deaver, Somppi (2007)	Исследование и рекомендации по применению спецификации риска ложного принятия Z540.3. Труды семинара и симпозиума NCSL, 2007
[9]	Dobbert (2008)	Стратегия защитной полосы для управления риском ложного принятия. Труды семинара и симпозиума NCSL, 2008
[10]	OIML G 19 (2017)	Роль неопределённости измерения при принятии решений об оценке соответствия в законодательной метрологии
[11]	EUROLAB TR №1/2017	Правила принятия решений, применяемые при оценке соответствия
[12]	EURACHEM/CITAC Guide (2007)	Использование информации о неопределённости при оценке соответствия

11. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ

ГЛОБАЛЬНАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ
(Global ACI)
РУКОВОДСТВО ПО ПРАВИЛАМ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯМ О СООТВЕТСТВИИ

Раздел	Предыдущая версия	Краткое описание изменений
Все	ILAC_G8_09_2019 «Руководство по правилам принятия решений и заявлениям о соответствии»	Переработано в формат Global Accreditation Cooperation Incorporated. Изменений в содержании нет.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОБРАЗЕЦ КОНТРОЛЬНОГО ПЕРЕЧНЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ISO/IEC 17025:2017

- a) документация и записи, отражающие согласие заказчика на запрос заявления о соответствии спецификации или стандарту (пункт 7.1.3[1]);
- b) записи о выборе пределов испытания и связанных с ними допусков, а также об их совместимости с требованиями заказчика (пункт 7.1.3[1]);
- c) документированное правило принятия решения для расчёта, контроля и представления уровней риска, связанных с заявлением о соответствии (пункт 7.1.3[1]);
- d) документация в отношении персонала лаборатории, подтверждающая знания, навыки и полномочия на применение правила принятия решения и формулирование заявлений о соответствии (пункт 6.2.6 с)[1];
- e) документация расчёта или оценки уровня риска и неопределённости измерения (пункт 7.8.6.1[1]);
- f) документация иных подтверждающих факторов, таких как статистические допущения, включая вид риска (индивидуальный или глобальный) и неопределённость измерения (пункт 7.8.6.1[1]).

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация об индивидуальном и глобальном риске приведена в разделе 6.3 настоящего документа.

- g) документация вида оценки соответствия и заявлений о соответствии (пункт 7.8.6.2[1]).

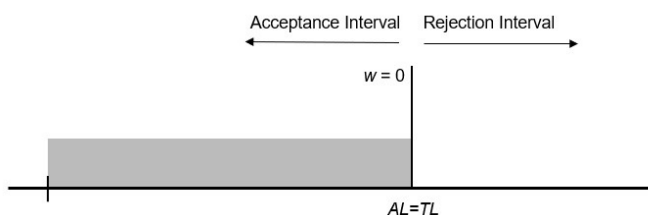
ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация приведена в разделе 5.2 настоящего документа.

- h) документация по правилу принятия решения, подлежащая включению в записи об испытаниях и калибровке (пункт 7.8.6.2[1]).

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ПРИМЕРЫ ПРАВИЛ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

Пример 1: Простая приёмка (вариант а на Рисунке 7)

Заказчик соглашается, что решения годен/брак основываются на пределах приёмки, выбранных на основе простой приёмки ($w = 0$, $AL = TL$). Расширенная неопределённость измерения, рассчитанная по GUM, должна быть менее $1/3$ пределов допуска, установленных на основании спецификаций изготовителя ($TUR > 3:1$). Заявления о соответствии являются бинарными. Предполагается, что оценка измеряемой величины имеет нормальное распределение вероятностей, и для расчёта риска используется индивидуальный риск. В этом случае риск того, что принятые объекты находятся вне предела допуска, составляет до 50 %. Риск ложного отклонения для результатов измерения вне допуска составляет до 50 %¹.



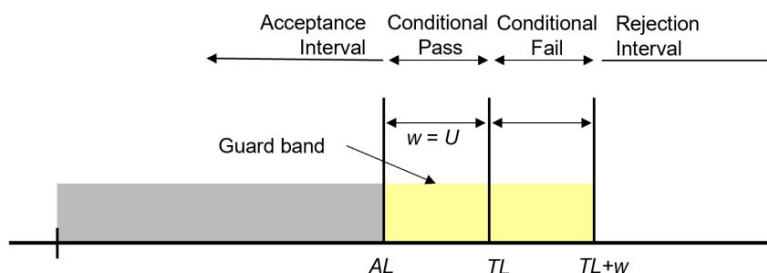
Заявления о соответствии формулируются следующим образом:

- Годен — измеренные значения в проверенных точках находились в пределах допуска.
- Брак — одно или более измеренных значений в проверенных точках были вне пределов допуска.

Пример 2: Небинарная приёмка на основании защитной полосы $w = U$ (вариант b на Рисунке 7)

Заказчик соглашается, что решения основываются на пределах приёмки с защитной полосой ($w = U$, $AL = TL - w$), где U — расширенная неопределённость измерения, рассчитанная по GUM. Заявления о соответствии являются небинарными. Предполагается, что оценка измеряемой величины имеет нормальное распределение вероятностей, и для расчёта риска используется индивидуальный риск. В этом случае риск того, что принятые объекты находятся вне предела допуска, составляет $< 2,5$ %. Для отклонённых объектов риск того, что они находятся в пределах допуска, составляет $< 2,5$ %. Когда результат измерения близок к допуску, риск ложного принятия и ложного отклонения достигает 50 %.

¹ Поскольку риск как ложного принятия, так и ложного отклонения может достигать 50 %, данное правило иногда называют «разделённым риском».



Результаты измерений представляются следующим образом:

- **Годен** — измеренные значения в проверенных точках находились в пределах допуска. Индивидуальный риск ложного принятия составляет до 2,5 %.
- **Условно годен** — измеренные значения в проверенных точках находились в пределах допуска. Однако часть интервалов расширенной неопределённости измерения вокруг одного или более измеренных значений выходила за пределы допуска. Когда результат измерения близок к допуску, индивидуальный риск ложного принятия достигает 50 %.
- **Условный брак** — одно или более измеренных значений в проверенных точках были вне пределов допуска. Однако часть интервалов расширенной неопределённости измерения вокруг одного или более измеренных значений находилась в пределах допуска. Когда результат измерения близок к допуску, индивидуальный риск ложного отклонения достигает 50 %.
- **Брак** — одно или более измеренных значений в проверенных точках были вне пределов допуска. Индивидуальный риск ложного отклонения составляет до 2,5 %.

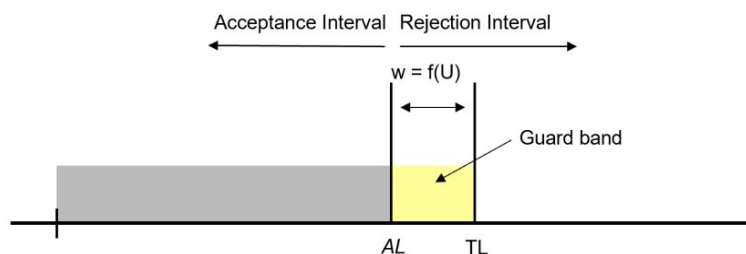
Пример 3: Бинарная приёмка на основании защитной полосы ($\leq 2,0$ % глобального риска) (вариант с на Рисунке 7)

Заказчик соглашается, что решения основываются на пределах приёмки с защитной полосой, AL, обеспечивающих глобальный риск ложного принятия менее 2 %. В этом случае предел приёмки AL определяется по формуле[8]:

$$AL = \sqrt{(TL^2 - U^2)}$$

где U — расширенная неопределённость измерения, рассчитанная по GUM[4].

Примечание: иные формулы расчёта предела приёмки AL для достижения глобального риска < 2 % приведены в источнике[9]. Заявления о соответствии являются бинарными. Предполагается, что оценка измеряемой величины имеет нормальное распределение вероятностей. Риск того, что принятые объекты находятся вне предела допуска, составляет $\leq 2,0$ %.



Заявления о соответствии формулируются следующим образом:

- **Годен** — измеренные значения в проверенных точках находились в пределах допуска при глобальном риске ложного принятия менее либо равном 2 %.
- **Брак** — одно или более измеренных значений в проверенных точках были вне пределов допуска, либо глобальный риск ложного принятия для одного или более измеренных значений превышал 2 %.