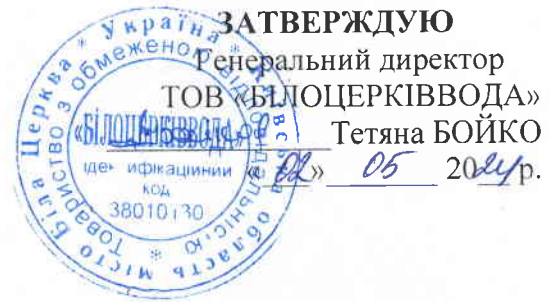


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІЛОЦЕРКІВВОДА»
ВИПРОБУВАЛЬНА ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНА ЛАБОРАТОРІЯ



СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ


ІНСТРУКЦІЯ ЯКОСТІ

Правило прийняття рішення щодо відповідності
з урахуванням рівня ризику ІСУ 7.8-01/ВЛ

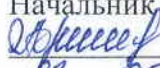
№ копії	Місце знаходження
1	начальник ВЛ

Екземпляр № 1

РОЗРОБЛЕНО:

Інженер-лаборант 2-ї категорії
 Ольга ГОЛЬЦМАН
«02» 05 2024р.

ПОГОДЖЕНО

Начальник лабораторії
 Ганна КОНОХОВА
«02» 05 2024р.

Випробувальна хіміко-технологічна лабораторія ТОВ «БІЛОЦЕРКІВВОДА»	Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику	
ІНСТРУКЦІЯ ЯКОСТІ	Сторінка 2	Сторінок 7
ІСУ 7.8-01/ВЛ	Редакція 01	Дата 02.05.2024

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Інструкція розроблена з метою встановлення і підтримання порядку прийняття рішень про відповідність зразків (проб) вимогам нормативних документів з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, або статистичні припущення), для запобігання розбіжностям між ВХТЛ та замовниками у питанні оцінювання відповідності, а також для виконання вимог Стандарту щодо формування заяв про відповідність.

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Дана інструкція дійсна для всього персоналу лабораторії та замовників випробувань, що вимагають заяву про відповідність.

3. ДОКУМЕНТИ ДЛЯ ПОСИЛАННЯ

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 specifications (2017) (ISO 14253-1:2017 Технічні вимоги до геометричних параметрів продукції (GPS) – Перевірка вимірюванням заготовок і вимірювального обладнання. Частина 1: Правила прийняття рішень для перевірки відповідності або невідповідності специфікаціям)

EURACHEM Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2007) (Довідник EURACHEM Використання інформації про невизначеність в оцінці відповідності)

ASME B89.7.3.1: Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty, Determining Conformance to Specifications (2001) (ASME B89.7.3.1: Інструкції щодо правил прийняття рішення: визначення відповідності технічним вимогам з врахуванням невизначеності вимірювань)

EUROLAB Technical Report 1/2017: Decision rules applied to conformity assessment (2017) (Технічний звіт EUROLAB 1/2017: Правила прийняття рішення, що застосовуються до оцінки відповідності)

ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (2012): Невизначеність вимірювання – Частина 4: Роль невизначеності вимірювання в оцінці відповідності

ДСТУ ISO/IEC Guide 98-4:2018 (ISO/IEC Guide 98-4:2012, IDT) Невизначеність вимірювань. Частина 4. Роль невизначеності вимірювань під час оцінювання відповідності

4. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Невизначеність вимірювання – параметр, що пов'язаний з результатом вимірювання і характеризує розсіяння значень, котрі могли б бути обґрунтовано приписані вимірюваній величині;

Правило прийняття рішення – правило, яке описує, як враховується невизначеність результату вимірювання під час встановлення відповідності вимогам специфікації.

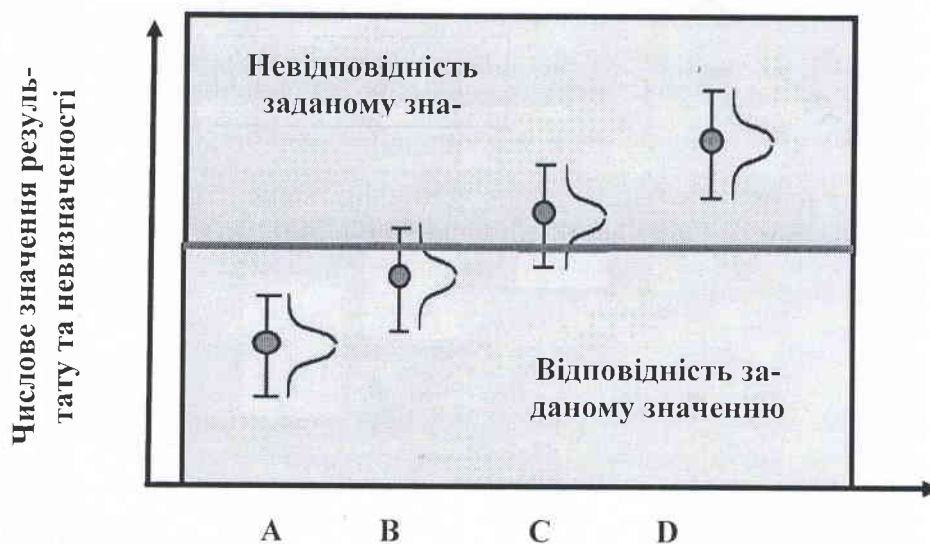
5. ОСНОВНА ЧАСТИНА

5.1. Загальні положення

Оцінка відповідності - це загальна діяльність, яка виконується під час випробувань, необхідних для забезпечення відповідності продукції, матеріалів, послуг та систем вимогам, встановленим в стандартах, нормативних документах, правових актах та угодах з метою забезпечення довіри з боку споживача, безпеки та якості життя. Сьогодні це створює значний вплив на світову економіку, так як передбачає прийняття і відхилення об'єктів та впливає на аналіз ризиків, ділові рішення та витрати на репутацію та фінансові операції. Під час оцінки відповідності на основі кількісних результатів можна розглянути різні сценарії, які можуть бути вивчені на прикладі чотирьох конкретних випадків (варіантів) від А до D (малюнок 1). При цьому варіанти А і D призводять до прий-

Випробувальна хіміко-технологічна лабораторія ТОВ «БІЛОЦЕРКІВВОДА»	Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику	
ІНСТРУКЦІЯ ЯКОСТІ	Сторінка 3	Сторінок 7
ІСУ 7.8-01/ВЛ	Редакція 01	Дата 02.05.2024

няття однозначного рішення, на яке не впливає невизначеність вимірювань. Однак, варіанти В і С, в яких інтервал невизначеності вимірювань перекриває максимально допустиме значення, вимагає ретельного аналізування. Таке аналізування має встановити об'єктивні критерії (правило прийняття рішення) для приймання результатів, в яких частина інтервалів невизначеності вимірювань виходить за допустимі межі.



Малюнок 1

5.2 Загальний підхід до оцінки відповідності

Вирішальним під час визначення прийняттого правила прийняття рішення є питання про те, що саме потрібно довести під час оцінки відповідності: відповідність чи невідповідність специфікації (технічним умовам) чи максимально допустимому значенню. В залежності від відповіді потрібно встановити ризик постачальника (α) чи ризик споживача (β). Процедуру по виконанню оцінки відповідності можна встановити ґрунтуючись на наступному:

- Детальний опис вимірюваної величини (Y) та вимірювання об'єкта, що випробовується.
- Експериментальні / аналітичні результати (оцінки y величини, що вимірюється Y).
- Стандартна невизначеність вимірювань, $u(y)$, і для певного рівня довіри-розширена невизначеність вимірювань ($U(y)$).
- Встановлені в специфікації єдина границя допуску (верхня або нижня) або границі допуску.
- Встановлення зони відповідності, зони невідповідності і захисної смуги для передбачуваної вірогідності помилки I роду (ризик постачальника α) чи помилки II роду (ризик споживача β).
- Правило прийняття рішення.

- **Правило прийняття рішення:** документоване правило, яке описує, як буде розміщуватися невизначеність вимірювань під час прийняття чи відхилення продукції у відповідності з її специфікацією (технічними умовами) і результатом вимірювань.
- **Захисна смуга:** значення зміщення від встановленої границі до межі зони відповідності або невідповідності.

5.3. Встановлення правила прийняття рішення

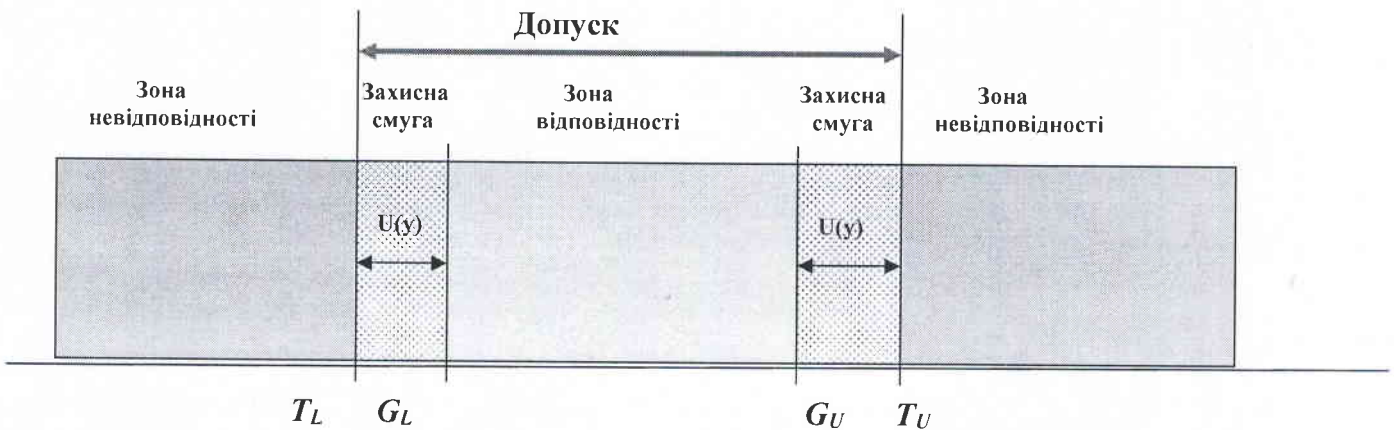
У випадку, коли законодавчі акти чи стандарти містять положення про відповідність специфікації чи граничним значенням з урахуванням невизначеності вимірювань, ВЛ застосовує такі положення. У випадку відсутності таких положень, правила прийняття рішення встановлюються до проведення випробувань для задоволення потреб ринку або вимог безпеки.

Міжнародний стандарт ISO 14253-1:2017, частина 1: «Правила прийняття рішення для перевірки відповідності чи невідповідності специфікації» відповідає на питання, чи слід визначати відповідність чи невідповідність з високим ступенем вірогідності.

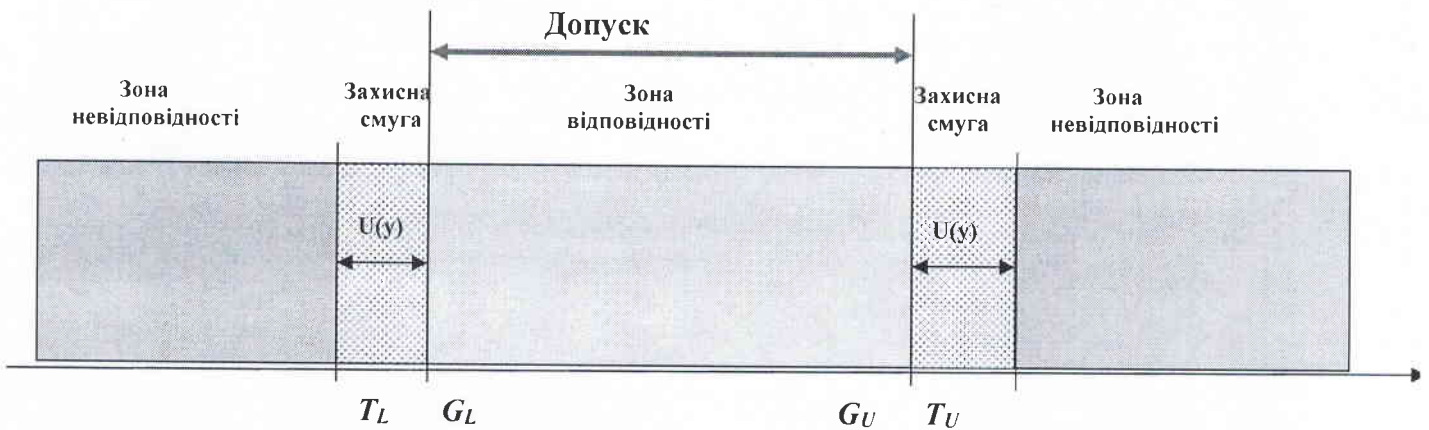
Випробувальна хіміко-технологічна лабораторія ТОВ «БІЛОЦЕРКІВВОДА»	Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику	
ІНСТРУКЦІЯ ЯКОСТІ	Сторінка 4	Сторінок 7
ІСУ 7.8-01/ВЛ	Редакція 01	Дата 02.05.2024

В загальному випадку вважається прийнятною розширена невизначеність вимірювань U і рівень довіри 95 % (коефіцієнт охоплення $k = 2$). Більш високий рівень довіри, наприклад, 99 % (коефіцієнт охоплення $k = 3$), вибирається тільки у виключних випадках.

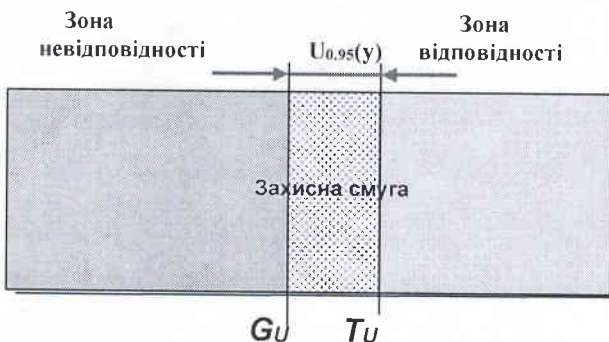
При встановленні критеріїв прийняття рішення необхідно приймати до уваги чи задані вимоги у специфікації у вигляді інтервалу чи границі (верхньої чи нижньої), чи потрібно розглядати захисні смуги і, якщо так, то чи повинні вони зменшувати чи збільшувати інтервал відповідності. Наведені нижче малюнки ілюструють можливі варіанти (T_U – верхня границя допуску; G_U – верхня границя захисної смуги, T_L – нижня границя допуску, G_L – нижня границя захисної смуги, $U(y)$ – розширена невизначеність вимірювань).



Малюнок 2 Приклад області, визначеної для допуску з метою мінімізації ризику споживача



Малюнок 3 Приклад області, визначеної для допуску з метою мінімізації ризику виробника



Малюнок 4 Захисна смуга для верхньої границі допуску і передбачувана відповідність визначена з рівнем довіри 95%

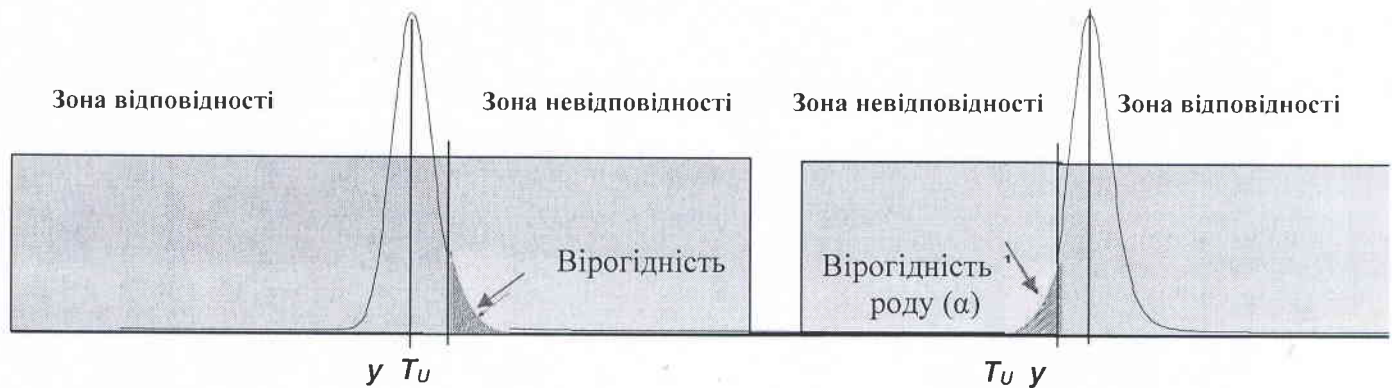


Малюнок 5 – Захисна смуга для верхньої границі допуску і передбачувана невідповідність визначена з рівнем довіри 95%

Випробувальна хіміко-технологічна лабораторія ТОВ «БІЛОЦЕРКІВВОДА»	Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику	
ІНСТРУКЦІЯ ЯКОСТІ	Сторінка 5	Сторінок 7
ІСУ 7.8-01/ВЛ	Редакція 01	Дата 02.05.2024

У випадку, якщо використовуються захисні смуги, особливо для результатів вимірювань з однаковою невизначеністю, можна застосувати просту стратегію щодо встановлення правила прийняття рішення шляхом порівняння результатів випробувань з границями зони відповідності, коли виміряне значення має знаходитися в межах зони відповідності. В іншому випадку ВЛ робить висновок щодо невідповідності.

Якщо результати випробувань мають різні невизначеності вимірювань, то ВЛ розглядає підхід без захисних смуг.



Малюнок 6 – Приклад з одностороннім верхнім допуском

Рисунок 7 – Приклад з одностороннім нижнім допуском

В таких випадках критерії встановлюють шляхом перевірки виконання гіпотези, де виконання умови H_0 передбачає рішення про відповідність, а в протилежному випадку, передбачає рішення про невідповідність. Тому, приймаючи вірогідність помилки I роду (α), правило прийняття рішення виражають як:

Правило прийняття рішення

Відповідність, якщо гіпотеза $H_0: P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$ вірна;

Невідповідність, якщо гіпотеза $H_0: P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$ невірна

Вираз для критерію: $P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi((T_U - y)/U(y))$

Розглянемо оцінку відповідності, отриману під час вимірювання,

Виміряне значення: $y = 2,7 \text{ мг/дм}^3$

Стандартна невизначеність: $u(y) = 0,2 \text{ мг/дм}^3$

Верхня границя одностороннього допуску (ГДК): $T_U = 3,0 \text{ мг/дм}^3$

а також вимоги до відповідності у вигляді: $(1 - \alpha)$ при 0,95 (95 %) і, таким чином, приймаючи помилку I роду $\alpha = 0,05$ (5 %).

Для вказаних експериментального результату і допуску в припущенні виконання функції нормального розподілу вірогідностей, правило прийняття рішення буде наступним:

Відповідність, якщо гіпотеза $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ мм}) \geq 0,95$ вірна

Невідповідність, якщо гіпотеза $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ мм}) < 0,95$ невірна

Щоб оцінити вірогідності для даного прикладу, вірогідність відповідності (P_C) необхідно розрахувати, застосовуючи загальний вираз для функції нормального розподілу вірогідностей:

$$P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi((T_U - y)/U(y))$$

$$P_C = \Phi((3,0 - 2,7)/0,2) = \Phi(1,5) \approx 0,933 \text{ (93,3 \%)} < 0,95 \text{ (95\%)}$$

Таким чином, гіпотеза H_0 невірна і приймається рішення про її відхилення (невідповідність).

Значення $\Phi(z)$ вираховують шляхом використання таблиць функції стандартного розподілу вірогідностей Гауса або програмним забезпеченням з функціями для виконання таких видів розрахунків, наприклад:

Випробувальна хіміко-технологічна лабораторія ТОВ «БІЛОЦЕРКІВВОДА»	Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику	
ІНСТРУКЦІЯ ЯКОСТІ	Сторінка 6	Сторінок 7
ІСУ 7.8-01/ВЛ	Редакція 01	Дата 02.05.2024

Функція MS Excel НОРМРАСП(х; среднее; стандартное_откл; интегральная), для випадку, описанного вище: НОРМРАСП(3,0; 2,7; 0,2; истина) з отриманням результату (0,933).

6. ОФОРМЛЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ.

6.1. В процесі аналізування запиту начальник ВХТЛ або керівник з якості ознайомлюють замовника з ІСУ7.8-01/ВЛ «Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику» та узгоджують із ним правило прийняття рішення щодо відповідності, що встановлюється лабораторією для кожного виду випробувань з урахуванням вимог законодавства та/або специфікацій замовника та у разі коли у нормативному документі, на відповідність якому буде проводитись оцінка зразків, не зазначене дане правило, або воно не встановлене замовником. Факт ознайомлення та узгодження цього питання реєструється уповноваженим персоналом ВХТЛ у ФСУ 7.1-02/ВЛ «Заявка на проведення випробувань від зовнішнього замовника». Факт ознайомлення та узгодження з Правилom внутрішнього замовника реєструється в п.8 даної Інструкції «Лист ознайомлення».

6.2. У випадку згоди замовника із встановленим ВХТЛ Правилom укладається договір (угода) на виконання випробувань. У випадку, коли замовник не погоджується із встановленим Правилom, ВХТЛ послуг з оцінки відповідності зразків продукції встановленим вимогам НД не проводить.

6.3. Проведення оцінки відповідності може проводити тільки уповноважений персонал. Результати щодо оцінки відповідності з використанням Правилa прийняття рішення щодо відповідності реєструються в ФСУ 7.8-01/ВЛ «Протокол випробувань».

7. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ СУ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ:

ПСУ 7.1-01/ВЛ «Аналізування заявок та договорів»;

ПСУ 8.4.-01/ВЛ «Керування реєструванням технічних даних»;

ПСУ 7.6-01/ВЛ «Оцінювання невизначеності вимірювань»;

ФСУ 7.1-02/ВЛ «Заявка на проведення випробувань від зовнішнього замовника»

ФСУ 7.8-01/ВЛ «Протокол випробувань»