ДЕРЖАВНЕ АГЕНТСТВО РЕЗЕРВУ УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО - ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ «РЕСУРС»
ЛАБОРАТОРІЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ХІМІКО – БІОЛОГІЧНИХ ЧИННИКІВ

Затверджено:
В.о. директора УкрНДІ «Ресурс»

Ю.І. Яремко
«29» липня 2024р.

Інструкція якості
Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику
ІСУ-7.8-01.01

Документ розробив: ПІБ	Посада	підпис	дата
Костенко О.І.	Керівник з якості		29.07.2024р.

Документ погодив ПІБ	Посада	підпис	дата
Сонько Н.М.	Заступник завідувача лабораторії		29.07.2024р.

Місце знаходження екземпляра: _____

1. МЕТА.

Інструкція розроблена з метою встановлення і підтримання порядку прийняття рішень про відповідність зразків продукції вимогам НД з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, або статистичні припущення), для запобігання розбіжностям між ВЛ 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: 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 Технические требования к геометрическим параметрам продукции (GPS) – Контроль посредством измерения деталей и измерительного оборудования – Часть 1: Правила принятия решений для подтверждения соответствия или несоответствия техническим требованиям)

EURACHEM Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2007) (Руководство EURACHEM: Применение информации о неопределенности при оценке соответствия)

ASME B89.7.3.1: Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty, Determining Conformance to Specifications (2001) (ASME B89.7.3.1: Руководящие указания по правилам принятия решения: Определение соответствия техническим требованиям с учетом неопределенности измерений)

EUROLAB Technical Report 1/2017: Decision rules applied to conformity assessment (2017) (Технический отчет EUROLAB 1/2017: Правила принятия решения, применяемые при оценке соответствия)

ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (2012)

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

Загальноприйняті в Настанові з якості

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

5.СКОРОЧЕННЯ

Загально прийняті в Настанові з якості.

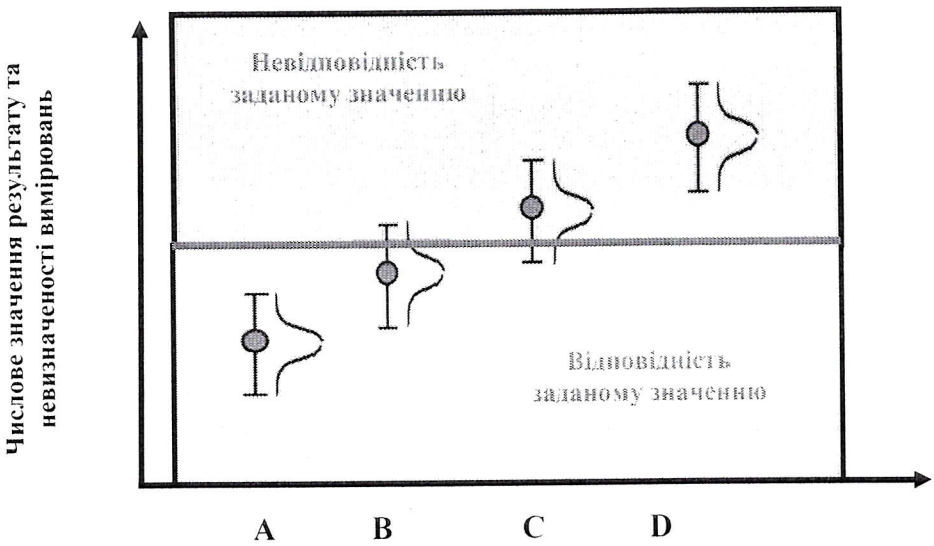
6.ОСНОВНА ЧАСТИНА

6.1. 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 A до D (малюнок 1). При цьому варіанти A і D призводять до прийняття однозначного рішення, на яке не впливає невизначеність вимірювань. Однак, варіанти B і C, 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 інтервалі невизначеності вимірювань виходить за допустимі межі.



Малюнок 1

6.2 Загальний підхід до оцінки відповідності

Вирішальним під час визначення прийнятного 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 грунтуючись на наступному:

a. Детальний опис вимірюваної величини (Y) та вимірювання об'єкта, що випробовується.

b. Експериментальні / аналітичні результати (оцінки ***y*** величини, що вимірюється **Y**).

c. Стандартна невизначеність вимірювань, *u(y),* і для певного рівня довіри-розширена невизначеність вимірювань (U(y)).

d. Встановлені в специфікації єдина границя допуску (верхня або нижня) або границі допуску.

e. Встановлення зони відповідності, зони невідповідності і захисної смуги для передбачуваної вірогідності помилки I роду (ризик постачальника α) чи помилки II роду (ризик споживача β).

f. Правило принятия решения.

- ***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.

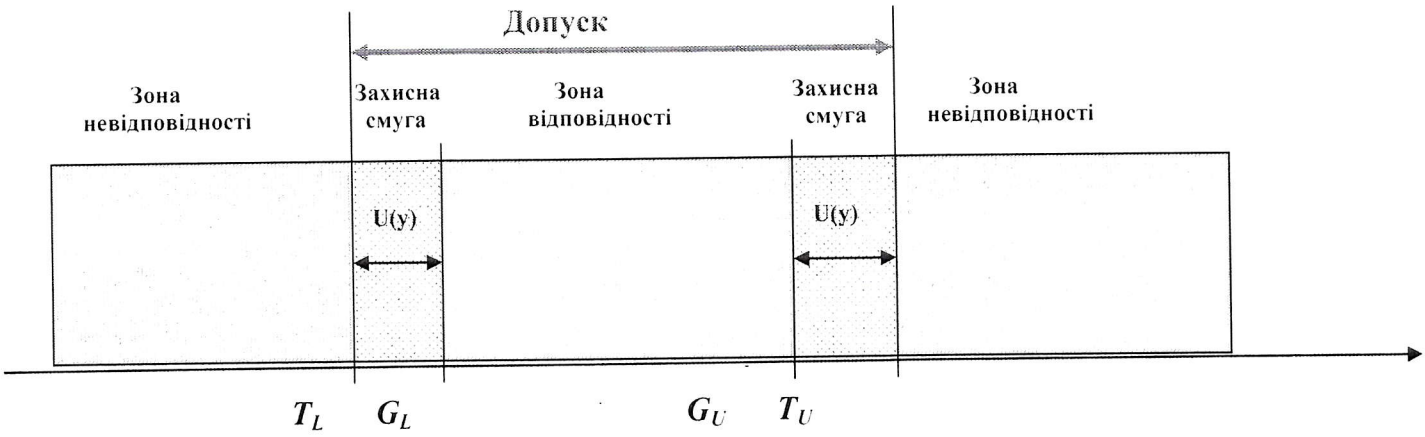
6.3. Встановлення правила прийняття рішення

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.

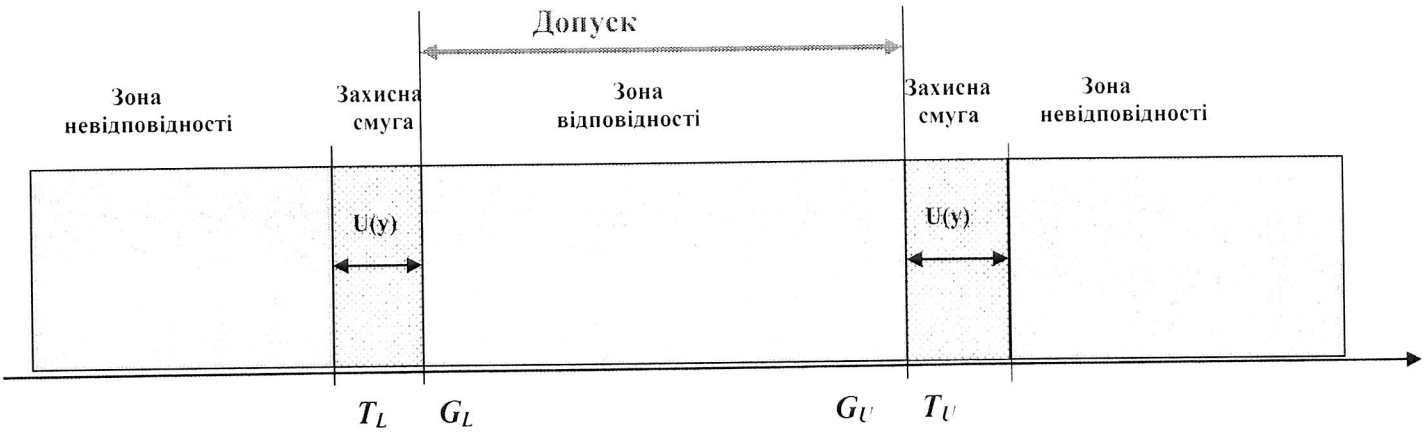
Міжнародний стандарт ISO 14253-1:2017, частина 1: «Правила прийняття рішення для перевірки відповідності чи невідповідності специфікації» відповідає на питання, чи слід визначати відповідність чи невідповідність з високим ступенем вірогідності.

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.

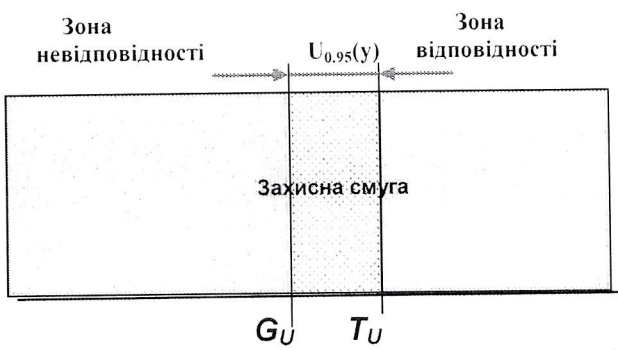
При встановленні критеріїв прийняття рішення необхідно приймати до уваги чи задані вимоги у специфікації у вигляді інтервалу чи границі (верхньої чи нижньої), чи потрібно розглядати захисні смуги і, якщо так, то чи повинні вони зменшувати чи збільшувати інтервал відповідності. Наведені нижче малюнки 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

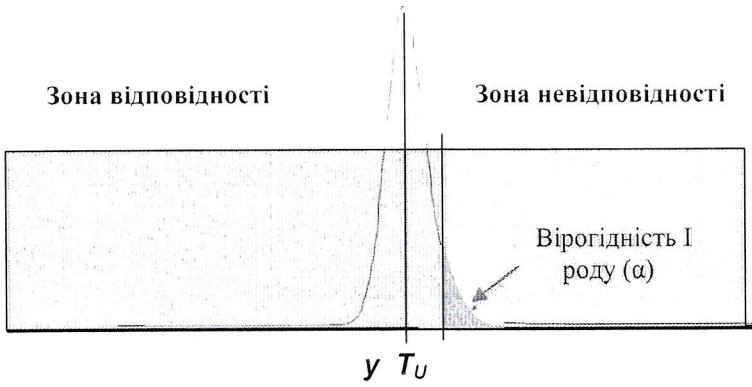


Малюнок 4 Захисна смуга для верхньої границі допуску і передбачувана відповідність визначена з рівнем довіри 95%

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

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

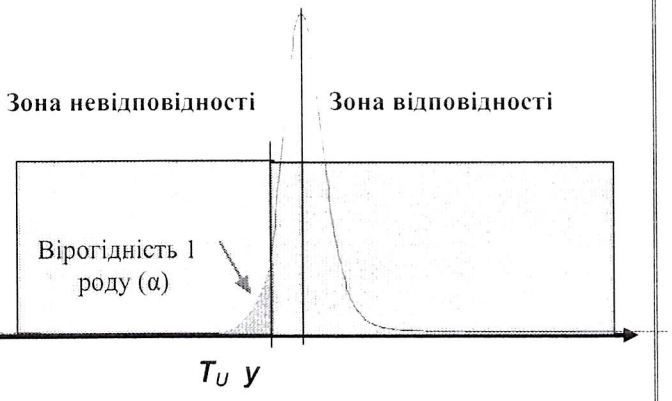


Рисунок 7 – Приклад з одностороннім нижнім допуском

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 $\mathbf{H_0}$: $P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$ вірна;

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

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

Розглянемо оцінку відповідності, отриману під час вимірювання,

y = 2,7 мм

стандартна невизначеністю

u(y) = 0,2 мм,

верхня границя одностороннього допуску

T_U = 3,0 мм,

а також вимоги до відповідності у вигляді

(1 – α) при 0,95 (95 %) і, таким чином, приймаючи помилку I роду α = 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: $P(Y \leq 3{,}0\ \text{mm}) \geq 0{,}95$ вірна

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

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

$\mathbf{PC = P(\eta \leq T_U) = \Phi\ ((T_U - y)/U(y))}$

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

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

Значення **Ф (z)** вираховують шляхом використання таблиць функції стандартного розподілу вірогідностей Гауса або програмним забезпеченням з функціями для виконання таких видів розрахунків, напрклад:
Функція MS Excel НОРМРАСП(x; среднее; стандартное_откл; интегральная), для випадку, описанного вище: НОРМРАСП(3,0; 2,7; 0,2; истина) з отрманням результату (0,933).

7. ОФОРМЛЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ.

7.1 В процесі аналізування запиту завідувач сектору безпечності харчових продуктів та управління якістю (оперативного сектору) або СРЗ ознайомлюють замовника з ***ІСУ-7.8-01.01 «Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику»*** та узгоджують із ним правило прийняття рішення щодо відповідності, що встановлюється ВЛ для кожного виду випробувань з урахуванням вимог законодавства та/або специфікацій виробника та у разі коли у НД, 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 ВЛ у ***ФСУ-7.1-01.00.03 «Заявка замовника-аналіз запиту»***.

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

7.3 Персонал, що проводить випробувань, уповноважений на проведення оцінки відповідності об'єкту випробувань встановленим вимогам. У випадку відсутності вимог, уповноважений персонал проводить розрахунок критеріїв відповідності з урахуванням рівня ризику щодо безпечності та якості об'єкту випробувань за п.6.3 даної інструкції та критеріїв ефективності скринінг – та підтверджуючих методів випробувань. Результати щодо оцінки відповідності з використанням Правила прийняття рішення щодо відповідності реєструються в робочих журналах персоналу ВЛ та ***ФСУ-7.8-01.00.03 «Результати випробувань».***

8. ПОШИРЕННЯ

Абонент	Примірник
Керівник з якості ВЛ,	КЯ оригінал
Завідувач ВЛ/завідувач сектору безпечності харчових продуктів та управління якістю (оперативний сектор)	ЗЛ/ОС електронна версія
Завідувачі секторів фізико-хімічних випробувань та досліджень об'єктів зовнішнього навколишнього середовища	ФХВ (01) /ДОЗНС (02) електронна версія
Завідувач сектору мікробіологічних випробувань	МБВ (03) електронна версія

9. ДОДАТКИ – немає

10. ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА АРХІВУВАННЯ

10.1 Оригінал процедури після закінчення терміну дії, анулювання чи заміни зберігається 5 років.