

Dokument ILAC

ILAC–G8:09/2019

Pokyny pro použití rozhodovacích pravidel a uvádění výroků
o shodě

Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

Překlad ČIA – březen 2020

Obsah

Úvod	4
Účel	4
Autorství	5
1 Definice.....	5
2 Rozhodovací pravidla a výrok o shodě v ISO/IEC 17025:2017	6
3 Nejistota měření a riziko rozhodování – souhrn.....	7
4 Ochranná pásma a rozhodovací pravidla	8
5 Zohlednění nejistoty měření.....	10
6 Vývojový diagram výběru rozhodovacího pravidla	13
7 Dokumentace a aplikace rozhodovacího pravidla	16
8 Souhrn.....	16
9 Odkazy	16
PŘÍLOHA A: Vzorový kontrolní seznam pro splnění požadavků normy	
ISO/IEC 17025:2017	18
Příloha B: Příklady rozhodovacích pravidel	19
Příloha C	21

ILAC – Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří

ILAC je mezinárodní autoritou pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, organizátorů zkoušení způsobilosti a výrobců referenčních materiálů, s členskou základnou tvořenou akreditačními orgány a organizacemi zainteresovaných stran z celého světa.

Je to členská organizace zapojená do:

- vývoje akreditační praxe a postupů
- podpory akreditace jako služby usnadňující obchod
- podpory poskytování místních a národních služeb
- pomoci při vývoji akreditačních systémů
- uznávání kompetentních zkušebních (včetně klinických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů PT a producentů referenčních materiálů na celém světě

ILAC aktivně spolupracuje s dalšími relevantními mezinárodními organizacemi při plnění těchto cílů.

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány prostřednictvím celosvětové dohody o vzájemném uznávání - ujednání ILAC - mezi akreditačními orgány (AB). Údaje a výsledky zkoušek vydané laboratořemi a inspekčními orgány, souhrnně označovanými jako subjekty posuzování shody (CAB), akreditované akreditačními orgány, které jsou členy ILAC, jsou přijímány celosvětově prostřednictvím dohody ILAC. Technické překážky obchodu, jako například opakované testování výrobků pokaždé, když vstoupí do nové ekonomiky, jsou minimalizovány s cílem zajištění volného obchodu „akreditovat jednou, všude přijímat“.

Akreditace dále snižuje riziko pro podnikání a zákazníky tím, že zajišťuje to, že akreditované CAB jsou kompetentní vykonávat činnosti, které vykonávají v rámci svého rozsahu akreditace.

Kromě toho jsou výsledky akreditovaných služeb široce využívány regulačními orgány EU ve veřejném zájmu při poskytování služeb, které propagují neznečištěné životní prostředí, bezpečné jídlo, čistou vodu, energii, zdraví a služby sociální péče.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC a CAB, které akreditují, jsou povinny dodržovat příslušné mezinárodní normy a příslušné dokumenty aplikace ILAC pro konzistentní implementaci těchto norem.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, jsou podrobeny vzájemnému hodnocení ze strany formálně uznaných a zřízených spolupracujících orgánů, které využívají pravidla a postupy ILAC před tím, než se stanou signatáři dohody ILAC.

Webové stránky ILAC poskytují řadu informací o tématech týkajících se akreditace, posuzování shody, usnadnění obchodu a také kontaktní údaje členů.

Další informace dokládající hodnotu akreditovaného posuzování shody pro regulační orgány a veřejný sektor prostřednictvím případových studií a nezávislých výzkumů lze najít na www.publicsectorassurance.org.

Pro více informací kontaktujte:

ILAC sekretariát

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



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

© Autorská práva ILAC 2019

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých publikací nebo jejich částí ze strany organizací, které chtějí takový materiál použít v oblastech týkajících se vzdělávání, standardizace, akreditace jakož i pro jiné účely relevantní k odborným znalostem nebo činnostem ILAC. Dokument, ve kterém se nachází reprodukováný materiál, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Úvod

Tento pokyn byl vypracován s cílem pomoci laboratořím při používání rozhodovacích pravidel při uvádění výroku o shodě se specifikací nebo normou podle požadavků normy ISO/IEC 17025:2017 [1].

Od doby, kdy byla ISO/IEC 17025 poprvé publikována v roce 1999, se potřeba výroků o shodě se specifikacemi nebo normami značně rozvinula spolu s dokumenty o pojetí rozhodovacích pravidel používaných pro tyto výroky.

Revidovaná norma ISO/IEC 17025:2017 uznává, že žádné jediné rozhodovací pravidlo nemůže řešit všechny výroky o shodě napříč různým rozsahem zkoušení a kalibrace.

Tento dokument stanoví:

- a) celkové pokyny pro výběr vhodných pravidel pro rozhodování; a
- b) pokyny k sestavení požadovaných prvků rozhodovacího pravidla, pokud nelze použít žádné ze standardních zveřejněných pravidel.

Poznámka: Pokud jsou požadovány další informace, týkající se matematického zpracování různých rozhodovacích pravidel uvedených v tomto dokumentu, je čtenář odkazován na JCGM 106:2012 [2].

Účel

Tento dokument poskytuje posuzovatelům, laboratořím, regulačním orgánům a zákazníkům přehled o pravidlech rozhodování a o shodě s požadavky. Nezahrnuje podrobnosti týkající se výchozí statistiky a matematiky, ale odkazuje čtenáře na příslušnou literaturu. To znamená, že od některých laboratořích, jejich personálu a jejich zákazníků se může vyžadovat, aby zlepšili své znalosti související s riziky rozhodovacích pravidel a související statistikou. V případech, kdy právní předpisy stanoví určitá rozhodovací pravidla, která se mají použít, musí se laboratoře těchto pravidel držet.

Je třeba také poznamenat, že existuje rozdíl mezi celkovým „laboratorním rizikem“ a „rizikem“, které je spojeno s rozhodovacím pravidlem (v tomto případě s rizikem rozhodnutí na základě měření). Toto riziko je přímo pod kontrolou příjemců výroku o shodě, protože právě oni určují rozhodovací pravidla, která mají laboratoře uplatňovat. Příjemce tedy nese riziko spojené s výroky, tj. falešné přijetí nebo odmítnutí výsledků.

Autorství

Tato směrnice byla připravena Akreditačním výborem ILAC s významnou podporou a pomocí členů Laboratorního výboru ILAC.

1 Definice

V tomto dokumentu je brána jako primární reference JCGM 106: 2012 [2] *Vyhodnocení naměřených dat - Úloha nejistoty měření při posuzování shody*. Další dokumenty odkazované v tomto dokumentu jsou uvedeny v části 9.

1.1 Toleranční mez (TL) (Mez specifikace)

stanovená horní nebo dolní mez dovolených hodnot vlastnosti

1.2 Toleranční Interval (Interval specifikace)

interval dovolených hodnot vlastnosti

Poznámka 1 Pokud není, ve specifikaci stanoveno jinak, přísluší toleranční meze tolerančnímu intervalu.

Poznámka 2 Termín ‚toleranční interval‘ používaný při posuzování shody má odlišný význam než stejný termín používaný ve statistice.

Poznámka 3 V ASME B89.7.3.1:2001 [3] se toleranční interval nazývá ‚zónou specifikace‘.

1.3 Naměřená hodnota veličiny

hodnota veličiny reprezentující výsledek měření (podle článku 2.10 VIM [6])

1.4 Mez přijetí (AL)

stanovená horní nebo dolní mez dovolených hodnot měřené veličiny

1.5 Interval přijetí

interval dovolených hodnot měřené veličiny

Poznámka 1 Pokud není, ve specifikaci stanoveno jinak, meze přijetí patří k intervalu přijetí.

Poznámka 2 Interval přijetí se nazývá ‚zónou přijetí‘. (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.6 Interval odmítnutí

interval nedovolených hodnot měřené veličiny

Poznámka 1 Interval odmítnutí se nazývá ‚zónou odmítnutí‘. (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.7 Ochranné pásmo (w)

interval mezi toleranční mezí a odpovídající mezí přijetí, kde jeho šířka $w=|TL-AL|$.

1.8 Rozhodovací pravidlo

pravidlo, které popisuje, jak se počítá s nejistotou měření při stanovování shody se specifikovaným požadavkem (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

1.9 Jednoduché přijetí

rozhodovací pravidlo, ve kterém je mez přijetí stejná jako toleranční mez, tj. $AL = TL$ (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.10 Indikace

hodnota veličiny poskytnutá měřidlem nebo měřicím systémem. (JCGM 200 [6])

Poznámka 1 Indikace je často dána pozicí ukazovatele na stupnici u analogových výstupů, zobrazeným nebo vytištěným číslem u digitálních výstupů.

Poznámka 2 Indikace je také známa jako odečet.

1.11 Největší dovolená chyba (indikace), (MPE)

u měřicího přístroje největší rozdíl, povolený specifikacemi nebo předpisy, mezi indikací přístroje a veličinou, která má být měřena

1.12 Rozšířená nejistota měření (U)

Rozšířená nejistota U se získá vynásobením standardní nejistoty $u_c(y)$ koeficientem rozšíření k :

$$U = k u_c(y)$$

Výsledek měření je potom obvykle vyjádřen jako $Y = y \pm U$, což se interpretuje tak, že nejlepší odhad hodnoty přiřazené měřené veličině Y je y a že $y - U$ až $y + U$ představuje interval, u kterého lze očekávat, že bude zahrnovat velký podíl distribuce hodnot, který lze důvodně připsat Y . Takový interval je také vyjádřen jako $y - U \leq Y \leq y + U$. JCGM 100 [4]

V tomto dokumentu se má U považovat za rozšířenou nejistotu měření, která odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%, což se často rovná koeficientu rozšíření $k = 2$.

1.13 Poměr nejistoty zkoušky (TUR)

poměr tolerance, TL , měřené veličiny, dělený 95% rozšířenou nejistotou měření měřicího procesu, kde $TUR = TL / U$.

1.14 Specifické riziko

pravděpodobnost, že příslušná přijatá položka nevyhovuje shodě, nebo že odmítnutá položka je vyhovující. Toto riziko je založeno na měření jedné položky.

1.15 Obecné riziko

je průměrná pravděpodobnost, že přijatá položka nevyhovuje shodě, nebo že odmítnutá položka je vyhovující. Neřeší přímo pravděpodobnost falešného přijetí jednotlivé položky, diskrétního výsledku měření nebo jednotlivého obrobku.

1.16 Jmenovitá hodnota veličiny (Jmenovitá hodnota)

Zaokrouhlená nebo přibližná hodnota charakterizující veličinu měřicího přístroje nebo měřicího systému, která poskytuje vodítko pro její příslušné použití.

Příklad 1: 100 Ω jako jmenovitá hodnota vyznačená na etalonu odporu.

Příklad 2: 1 000 ml jako jmenovitá hodnota veličiny vyznačená na odměrné baňce s jedinou značkou.

2 Rozhodovací pravidla a výrok o shodě v ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 zahrnuje kritéria týkající se rozhodovacích pravidel a shody s požadavky na zdroje a procesy týkající se personálu, přezkumu smlouvy a podávání zpráv, jak je popsáno níže.

2.1 Článek 3.7: rozhodovací pravidlo je definováno jako „*pravidlo, které popisuje, jak se počítá s nejistotou měření při stanovování shody se specifikovaným požadavkem*“.

2.2 Článek 6.2.6 vyžaduje, aby laboratoř pověřila pracovníky prováděním „*analýzy výsledků, včetně výroku o shodě nebo stanovisek a interpretací*“.

2.3 Článek 7.1.3 vyžaduje, aby „*Pokud zákazník požaduje výrok o shodě se specifikací nebo normou pro zkoušku nebo kalibraci (např. vyhovuje/nehovuje, v toleranci/mimo tolerance), příslušná specifikace nebo norma a rozhodovací pravidlo musí být jasně definovány. Není-li zvolené pravidlo obsaženo v požadované specifikaci nebo normě, musí být takové pravidlo pro rozhodování sděleno zákazníkovi a dohodnuto s ním.*“

2.4 Článek 7.8.3.1b) uvádí „*výrok o shodě s požadavky nebo specifikacemi, kde je to relevantní*“ a článek 7.8.3.1c) uvádí „*v příslušných případech nejistotu měření uváděnou ve stejné jednotce jako měřená veličina nebo ve vyjádření relativním k měřené veličině (např. v procentech), když je to významné pro platnost nebo aplikaci výsledků zkoušek, když to vyžaduje pokyn zákazníka, nebo když nejistota měření ovlivňuje shodu s mezí specifikace*“.

2.5 Článek 7.8.4.1a) uvádí „*nejistotu výsledku měření, uvedenou ve stejné jednotce jako měřená veličina nebo ve vyjádření relativním k měřené veličině (např. v procentech)*“.

Článek 7.8.4.1e) rovněž uvádí „*kde je to relevantní, výrok o shodě s požadavky nebo specifikacemi*“.

2.6 Článek 7.8.6.1 uvádí „*Pokud se poskytuje výrok o shodě se specifikací nebo normou, musí laboratoř dokumentovat použité rozhodovací pravidlo s přihlédnutím k úrovni rizika (jako je falešné přijetí a falešné odmítnutí a statistické předpoklady) spojené s použitým rozhodovacím pravidlem a toto rozhodovací pravidlo použít*“.

2.7 Článek 7.8.6.2 vyžaduje, aby „*Laboratoř musí uvádět výrok o shodě tak, aby takový výrok jasně identifikoval:*

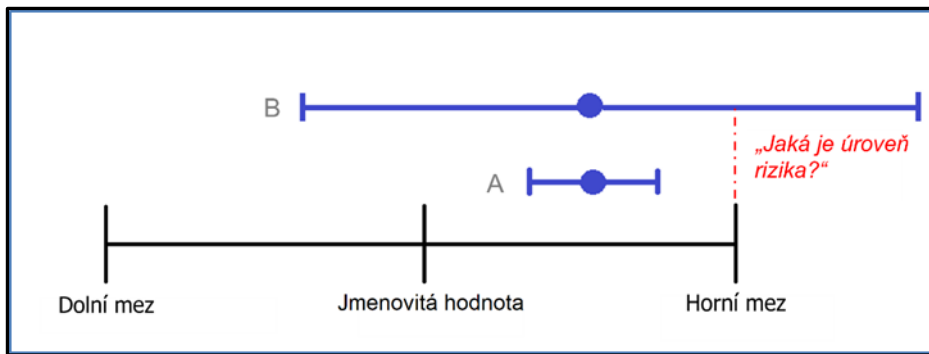
- a) *na které výsledky se výrok o shodě vztahuje;*
- b) *ke kterým specifikacím, normám nebo jejich částem jsou splněny nebo nejsou splněny;*
- c) *zvolené rozhodovací pravidlo (pokud není obsaženo v požadované specifikaci nebo normě)*“.

3 Nejistota měření a riziko rozhodování – souhrn

Při provádění měření a následném výroku o shodě, například v toleranci nebo mimo toleranci ke specifikacím výrobce nebo vyhovuje/nehovuje konkrétnímu požadavku, existují dva možné výsledky:

- a) Je učiněno správné rozhodnutí o shodě se specifikací
- b) Je učiněno nesprávné rozhodnutí o shodě se specifikací

Každá naměřená hodnota má přidruženou nejistotu měření. Obrázek 1 ukazuje dvě identická měření, avšak s různými nejistotami měření [3]. Rozšířená nejistota měření v dolním výsledku (případ A) leží zcela v tolerančních mezích. Horní výsledek (případ B) má výrazně větší nejistotu měření. Riziko nesprávného přijetí výsledku v případě B je vyšší kvůli větší nejistotě měření. (tj. viz „Jaká je úroveň rizika?“ na obrázku 1)



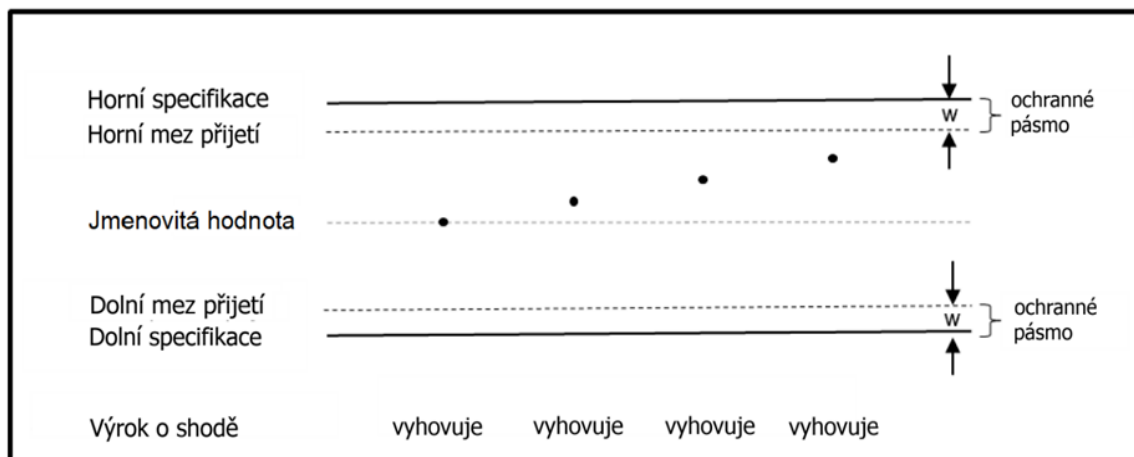
Obrázek 1. Ilustrace rizika rozhodnutí o měření

4 Ochranná pásma a rozhodovací pravidla

4.1 Ochranná pásma

Použití ochranných pásem může omezit pravděpodobnost, že se učiní nesprávné rozhodnutí o shodě. Jde v zásadě o bezpečnostní faktor zabudovaný do procesu rozhodování o měření snížením meze přijetí pod mez specifikace/tolerance. To se často provádí s cílem zohlednit nejistotu měření, jak je popsáno dále v této části.

Tento pokyn se týká ochranných pásem, kde šířka ochranného pásma (w) je dána mezi tolerance/specifikace (TL) mínus mez přijetí (AL) tedy $w = TL - AL$. To znamená, že pokud je výsledek měření pod mezí přijetí (AL), je výsledek měření akceptován jako vyhovující specifikaci. Viz obrázek 2 níže.



Obrázek 2 Grafické znázornění ochranného pásma

U ochranných pásem často existuje horní i dolní toleranční mez. Pro zjednodušení se většina tohoto dokumentu zabývá jen horní toleranční mezí. U oboustranných tolerancí musí uživatel zahrnout také dolní meze.

Ochranné pásmo, které má šířku rovnou nule, $w = 0$, znamená přijetí, pokud se výsledek měření nachází pod toleranční mezí. Tento způsob se nazývá *jednoduchým přijetím*. Jednoduché přijetí se také nazývá „sdílené riziko“, protože pravděpodobnost, že výsledek bude mimo toleranční mez, může dosáhnout až 50% v případě, že výsledek měření se nachází přesně na toleranční mezí (za předpokladu symetrického normálního rozdělení měření).

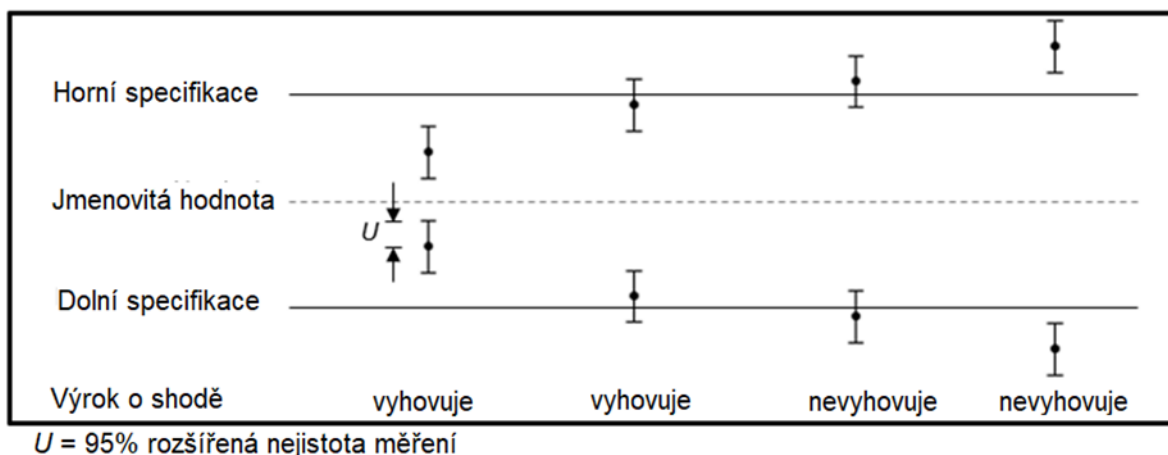
4.2 Rozhodovací pravidla

Pokud je výsledek omezen na dvě možnosti (vyhovuje nebo nevyhovuje) jedná se o binární rozhodovací pravidlo. Nebinární rozhodovací pravidlo představuje situaci, kde výsledek se může vyjádřit více možnostmi (vyhovuje, vyhovuje podmíněně, podmíněně nevyhovuje, nevyhovuje). Ty jsou dále vysvětleny níže.

4.2.1 Binární výrok pro pravidlo jednoduchého přijetí ($w = 0$)

Výrok o shodě se uvádí ve formě:

- Vyhovuje - měřená hodnota je pod mezí přijetí, $AL = TL$.
- Nevyhovuje - měřená hodnota je nad mezí přijetí, $AL = TL$.

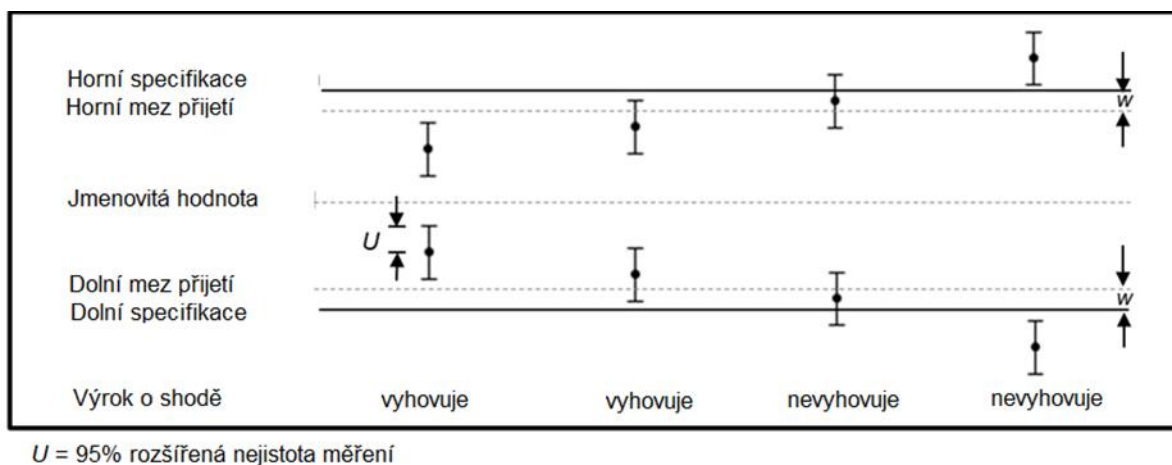


Obrázek 3 Grafické znázornění binárního výroku - jednoduché přijetí

4.2.2 Binární výrok s ochranným pásmem

Výrok o shodě se uvádí ve formě:

- Vyhovuje - přijetí na základě ochranného pásma; výsledek měření je pod mezí přijetí, $AL = TL - w$.
- Nevyhovuje - odmítnutí na základě ochranného pásma; pokud je výsledek měření nad mezí přijetí, $AL = TL - w$.



Obrázek 4 Grafické znázornění binárního výroku s ochranným pásmem

4.2.3 Nebinární výrok s ochranným pásmem

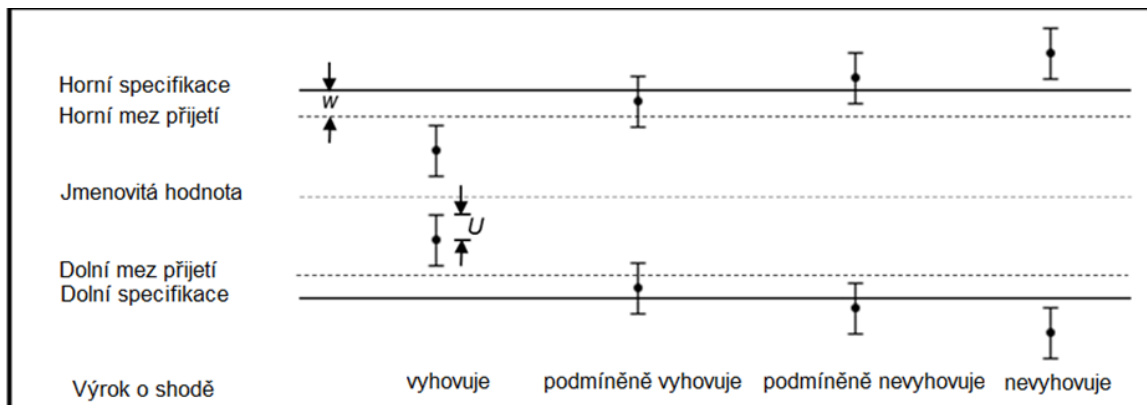
Výroky o shodě se uvádí ve formě:

- Vyhovuje - měřená hodnota je pod mezí přijetí, $AL = TL - w$.

Podmíněně přijetí - měřený výsledek je uvnitř ochranného pásma a pod toleranční mezí, v intervalu $[TL - w, TL]$.

Podmíněně nevyhovuje - naměřený výsledek je nad toleranční mezí, ale pod mezí tolerance rozšířenou o ochranné pásmo, v intervalu $[TL, TL + w]$.

- Nevyhovuje - výsledek měření je nad toleranční mezí zvýšenou o ochranné pásmo, $TL + w$



$U = 95\%$ rozšířená nejistota měření

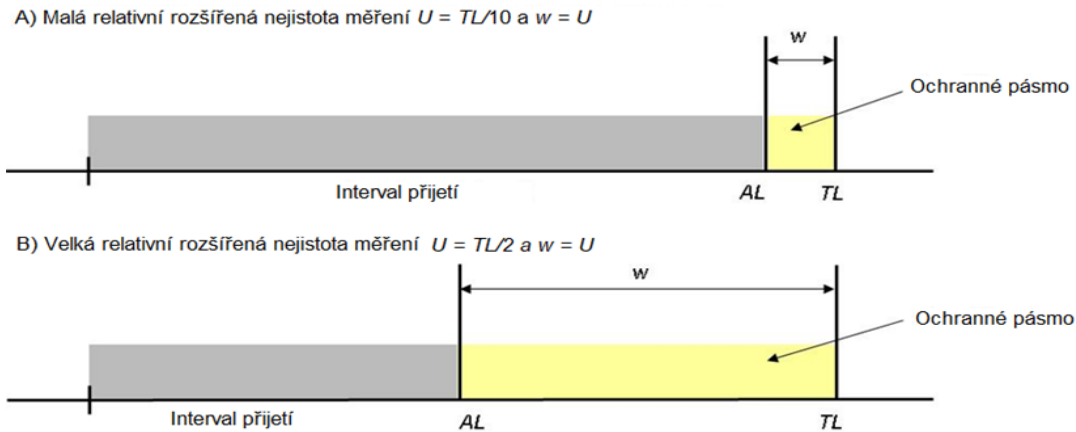
Obrázek 5 Grafické znázornění nebinárního výroku s ochranným pásmem (znázorněno pro $w=U$)

Mělo by se vzít v úvahu, že měření může mít za následek rozhodnutí o shodě (přijetí) pomocí jednoho ochranného pásma a odmítnutí, pokud se použije větší ochranné pásmo. Proto je shoda s požadavkem neodmyslitelně spojena s použitým rozhodovacím pravidlem. Očekává se proto, že rozhodovací pravidlo je dohodnuto před provedením měření. (článek 7.1.3 [1])

5 Zohlednění nejistoty měření

5.1 Nejistota měření, zohlednění nepřímým způsobem

Pokud se nejistota měření vezme přímo do úvahy, bude interval přijetí omezenou součástí tolerance, jak je popsáno v oddílu 5.2. Čím větší bude nejistota měření, tím menší bude interval přijetí. Výsledkem bude méně akceptovaných výsledků, než kdyby byla nejistota měření menší. Viz obrázek 6.



Obrázek 6 Interval přijetí pro případ, kdy je rozšířená nejistota měření malá ve srovnání s tolerancí A) a velká B) pro stejnou toleranční mez TL. Velké ochranné pásmo zužuje distribuční funkci přijímaných položek.

Aby se předešlo závislosti na ochranných pásmech u jednotlivých laboratoří, regulační orgány berou často do úvahy nejistotu měření nepřímo. To lze provést mnoha způsoby v závislosti na oblasti zkoušení nebo kalibrace. Mezi takové příklady patří:

- OIML R76-1: 2006 (NAWIs) cl. 3.7.1, kde je požadováno, že *etalonová závaží používaná pro přezkoušení typu nebo ověření přístroje. ... nesmí mít chybu větší než 1/3 MPE. Pokud patří do třídy E2 nebo vyšší, jejich nejistota nesmí být větší než 1/3 MPE přístroje (příslušné tolerance)*
- OIML R117-1: 2007 Dynamické měřicí systémy pro kapaliny jiné než voda Část 1: Metrologické a technické požadavky A.2 Nejistoty měření: *Při provádění zkoušky musí být rozšířená nejistota při určování chyb při indikacích objemu nebo hmotnosti menší než jedna pětina maximální dovolené chyby (MPE) (tolerance)*
- Technický dokument WADA - TD2014DL *Rozhodovací mez se musí vypočítat jako součet hodnoty T a ochranného pásma (g), kde (g) se vypočítá na základě příslušné WADA maximální přípustné hodnoty kombinované standardní nejistoty (u_cMax)*

$$DL = T + g, \text{ kde } g = k \cdot u_cMax, \text{ pro } k = 1,645$$

Ve většině případů je u_cMax přiřazeno na základě dat z kombinovaných výsledků účastníků, získaných z příslušných cyklů systému externího hodnocení kvality (EQAS). Poznámka: To odpovídá ochrannému pásmu w , které je fixní pro všechny laboratoře bez ohledu na jejich vlastní nejistotu měření. Člen T je roven toleranční mezi TL.

- V oblasti vymáhání práva na pozemních komunikacích je rychlost motoristů měřena policií pomocí zařízení, jako jsou radary a laserové pistole. Rozhodnutí o oznámení za překročení povolené rychlosti, které může případně ústit v řízení u soudu, musí být učiněno s vysokou mírou důvěry, že rychlostní limit byl skutečně překročen. Viz příklad 1, strana 22 z JCGM 106 [2], kde je popsán způsob jakým se uplatňuje příslušné ochranné pásmo, aby u naměřené rychlosti byla 99,9% jistota, že vskutku došlo k překročení zákonné meze.
- Případy, kdy se v normách (standardech) pro zkoušky zohlednila typická nejistota měření při stanovení tolerančních mezí a mez přijetí se pak rovná toleranční mezi
- Případy, kdy zákazník určí ochranné pásmo, které má být použito pro rozhodnutí o shodě se specifikací. Tato ochranná pásma mohou být fixní, ale mohou být také založena na nejistotě měření, jak je podrobně popsáno níže.

Jak je vidět z výčtu, pravidla pro rozhodování mohou být nejen velmi odlišná, ale také velmi komplikovaná.

5.2 Nejistota měření je přímo zohledněna

ISO/IEC 17025:2017 vyžaduje, aby laboratoře vyhodnotily nejistotu měření a aby při výroku o shodě používaly dokumentované rozhodovací pravidlo.

Jak již bylo zmíněno, použitý přístup se může výrazně lišit v závislosti na situaci a mohou být použita odlišná ochranná pásma.

Ochranné pásmo je často založeno na násobku r rozšířené nejistoty měření U , kde

$w = rU$. U binárního rozhodovacího pravidla naměřená hodnota pod mezí přijetí

$AL = TL - w$ znamená přijetí.

I když je běžné používat ochranné pásmo $w = U$, mohou nastat případy, kdy je vhodnější násobitel jiný než 1. Tabulka 1 uvádí příklady různých ochranných pásem k dosažení určitých úrovní specifického rizika pro různé aplikace u zákazníků.

Rozhodovací pravidlo	Ochranné pásmo w	Specifické riziko
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1,5 U$	$< 0,16\% \text{ PFA}$
Pravidlo ILAC-G8:2009	$1 U$	$< 2.5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\% \text{ PFA}$
Jednoduché přijetí	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Nekritické	$-U$	Položka je odmítnuta pro naměřenou hodnotu vyšší než $AL = TL + U$ $< 2,5\% \text{ PFR}$
Definované zákazníkem	rU	Zákazníci mohou definovat, arbitrární násobek r k použití pro ochranné pásmo

Tabulka 1. PFA - Pravděpodobnost falešného přijetí a PFR - Pravděpodobnost falešného odmítnutí (Předpokládá se jednostranná specifikace a normální rozdělení výsledků měření)

5.3 Specifické vs. obecné [průměrné] riziko při kalibraci

Pokud laboratoř měří pouze na jednom přístroji a nemá žádné výsledky minulých kalibrací pro tento konkrétní přístroj, nebo pokud nemá žádné informace o chování tohoto modelu jako celku, lze to považovat za situaci s „chudými prvotními informacemi“ (viz 7.2.2 JCGM 106 [2]). Existuje názor, že pokud laboratoř obdrží měřidlo pro kalibraci (a k následnému ověření tolerance výrobce) s takovými omezenými informacemi, může laboratoř poskytnout pouze specifická rizika.

Někteří zákazníci podnikají kroky k aktivnímu snížení pravděpodobnosti, že měřidla předložená ke kalibraci a ověření budou vrácena jako „nevyhovující“. Mají zaveden „kalibrační systém“ (viz 5.3.4 Z540.3 [7]) kde kalibrační záznamy (spolehlivost měření) jsou monitorovány podle čísla modelu a kalibrační intervaly jsou aktivně řízeny tak, aby bylo dosaženo požadované cílové spolehlivosti (Viz 5.4.1 v Z540.3 [7]), kde cílová spolehlivost se vztahuje na procento měřidel, které kalibrací „projdou“. Konečným výsledkem je proces, ve kterém je předložené měřidlo součástí základního souboru zařízení zákazníků. Pokud tento proces „zřídka“ poskytuje měřidlo, jehož sledovaná vlastnost je blízko tolerančních mezí, pak je možnost dopustit se nesprávných rozhodnutí méně pravděpodobná“ (Viz 9.1.4 v JCGM 106 [2]). Tudíž lze použít průměrnou pravděpodobnost falešného přijetí a falešného odmítnutí (obecné riziko) vyhodnocením hustoty sdružené pravděpodobnosti sestávající ze základního souboru zařízení řízených zákazníky a nejistoty kalibračního procesu v laboratoři (viz rovnice 17 a 19 JCGM 106 [2]). V odkazech [8] a [9] se uvádějí jednoduché techniky pro odhad obecného rizika.

Pokud zákazník aktivně řídí kalibrační intervaly, jak je uvedeno v tomto dokumentu, může během uzavírání smlouvy s laboratořemi na služby dle ISO/IEC 17025:2017 dát laboratoři pokyn, aby při vykazování výsledků podle bodu 7.8.2.2 [1] používala průměrné obecné riziko spojené s pravidly rozhodování. Jak již bylo objasněno v definici 1.15, přístroj vyhovující kritériím obecného rizika, např. 2% pravděpodobnosti falešného přijetí (2% PFA), nemusí projít specifickým rizikem s ochranným pásmem rovnajícím se rozšířené nejistotě měření a může vykazovat specifické riziko falešného přijetí, které může dosahovat až 50%. Je to podobné kritériím pro schvalování měřidel používaných většinou v legální metrologii. Obecně výstup z rozhodovacích pravidel, založených na zásadách OIML (např. $TUR > 3:1$ nebo $5:1$) a obecném riziku s přibližně 2% PFA, může poskytnout stejné výsledky v počtu nesprávně odmítnutých měřících přístrojů.

5.4 Zohlednění rizik falešného přijetí a falešného odmítnutí

„Binární rozhodovací pravidla, která vedou ke snížení rizika odběratele, budou vždy zvyšovat riziko výrobce“ (viz strana 31 JCGM 106 [2]). Toto tvrzení se vztahuje na jakékoli rozhodovací pravidlo, které používá ochranné pásmo ke zlepšení nebo nastavení minimálního falešného rizika přijetí.

Zákazník, který předá položku laboratoři ke kalibraci nebo zkoušení, se na počátku může zabývat pouze svým „rizikem falešného přijetí zákazníkem“. Pokud však laboratoř vrátí položku jako „Nevyhovující“, zákazník bude muset prozkoumat dopad na produkty, které jeho organizace vyrábí, což může často vést až k nákladným stažením.

6 Vývojový diagram výběru rozhodovacího pravidla

Tam, kde jsou rozhodovací pravidla k dispozici, budou muset zákazníci a laboratoře projednat úrovně rizika, týkající se pravděpodobnosti falešného přijetí a falešného odmítnutí, vyplývající z dostupných

rozhodovacích pravidel. Jediné rozhodovací pravidlo nemůže řešit široký rozsah zkoušení a kalibrací, kterým se zabývá ISO/IEC 17025.

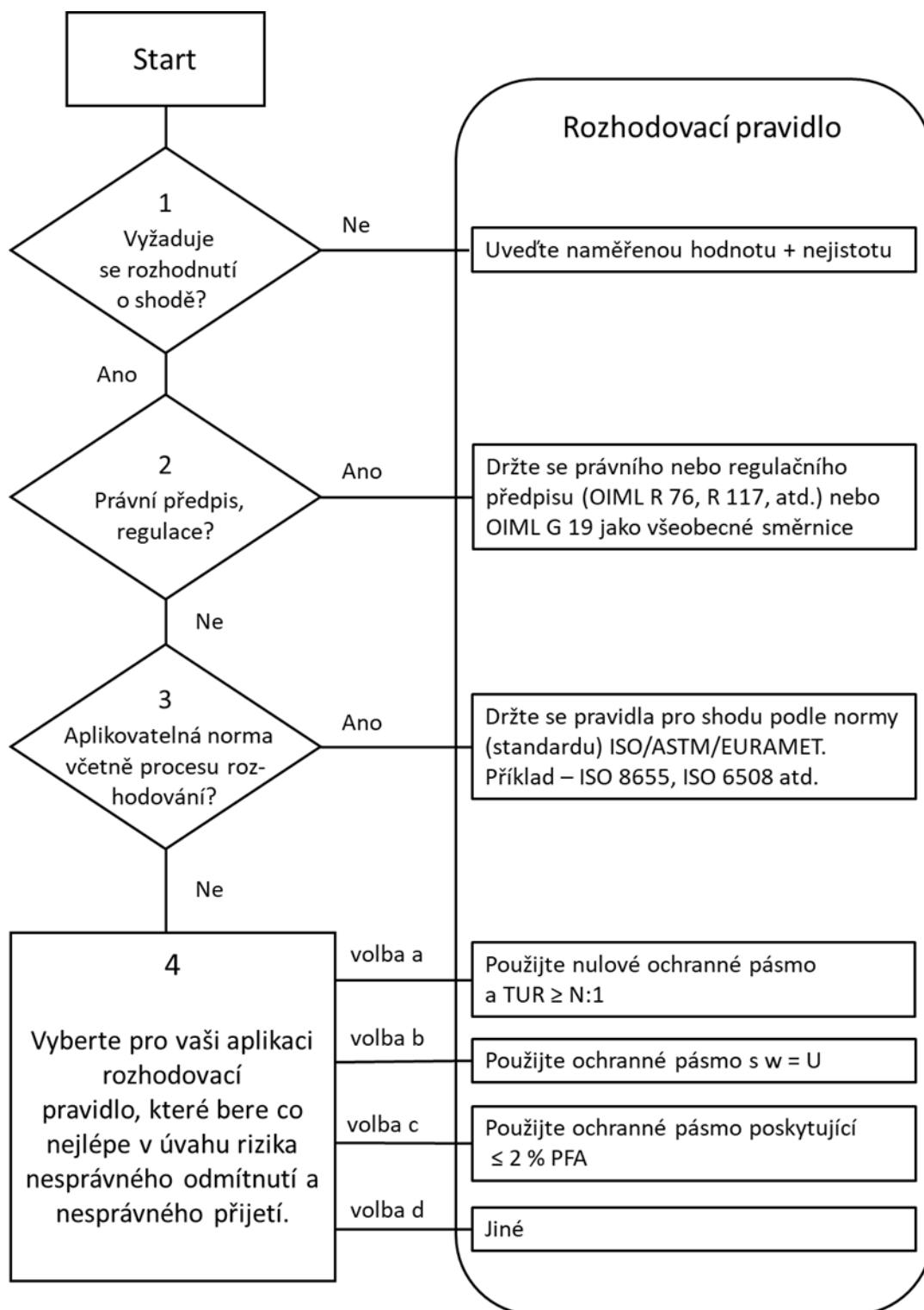
Některé obory, průmyslová odvětví nebo regulační orgány stanovily rozhodovací pravidla vhodná pro konkrétní použití a zveřejnili je ve specifikacích, normách nebo právních předpisech.

Obrázek 7 uvádí obecné pokyny pro výběr rozhodovacích pravidel.

Pokyny, jak používat takový vývojový diagram jsou následující:

1. Některé případy kalibrace nebo zkoušení nevyžadují výrok o shodě s metrologickou specifikací. Mezi příklady patří některá přesná závaží, účinnost výkonových senzorů atd. V těchto případech by se měl (a u kalibrace musí) uvádět naměřený výsledek a nejistota měření podle GUM [4].
2. Pokud se výsledek měření řídí právními nebo regulačními předpisy nebo pravidly, použijte předepsané rozhodovací pravidlo z příslušného předpisu. Pro informaci o rozhodnutích při posuzování shody v legální metrologii viz Pokyn OIML G 19 [10].
3. Další možností, kterou je třeba zvážit, je, zda ve vašem případě již existují rozhodovací pravidla pro rozhodování, která se řídí publikovaným normativním dokumentem. (Příklady: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 atd.). Obecně jsou v takových případech předepsány standardní (normalizované) metody a ty již často obsahují meze shody, které zahrnují ochranné pásmo do hodnoty meze, takže žádné další použití ochranného pásma pro snížení rizika není potřebné.
4. Dosáhnete-li rozhodovacího políčka 4, znamená to obecně, že vaše aplikace nepodléhá žádnému specifickému zveřejněnému rozhodovacímu pravidlu. Laboratoře a zákazníci si mohou vybrat buď z existujících standardních rozhodovacích pravidel, nebo si zvolit, že sami zdokumentují své vlastní pravidlo (viz příloha B). Mezi příklady „jiných“ návodu pro rozhodování při posuzování shody patří, EUROLAB Technická zpráva č. 1-2017 [11], Pokyn EURACHEM/CITAC[12].

Poznámka: Pokud vyberete pravidlo pomocí $TUR \geq N: 1$, nezapomeňte určit, jaké opatření se má provést pro všechna měření, jejichž výsledkem je TUR nižší než definované pravidlem.



Obrázek 7. Vývojový diagram výběru rozhodovacího pravidla pro vyhovuje/nevyhovuje shodě

7 Dokumentace a aplikace rozhodovacího pravidla

Laboratoř je odpovědná za to, jak dohodne se zákazníkem službu. Článek 7.1.3 [1] uvádí, že žádost o výrok o shodě musí pocházet od zákazníka. Kalibrační laboratoře však smí nabízet své servisní služby s různou úrovní ochranného pásma (včetně nuly), aby tak zákazník měl možnost volby úrovně rizika.

Podobně článek 7.8.3.1 b [1] stanoví, že „zkušební laboratoře musí poskytovat výrok o shodě, jestliže je to nezbytné pro interpretaci výsledků“.

Ve všech případech musí být rozhodovací pravidla v souladu se zákazníkem, právními předpisy nebo požadavky normy. Musí být dohodnuta a zdokumentována před zahájením prací. Musí být jasné, že toleranční meze odpovídají požadavkům a že všechny výpočty nejistoty měření a další výpočty jsou prováděny v souladu s požadavky ISO/IEC 17025:2017. V protokolu o měření musí být jasně zdokumentováno dohodnuté rozhodovací pravidlo použité pro výrok o shodě.

Dokumentace o rozhodovacím pravidlu by měla odpovídat složitosti daného rozhodovacího pravidla. Potřebná dokumentace zahrnuje:

- a) Dokumentaci dalších podpůrných faktorů, jako jsou statistické předpoklady, včetně typu rizika, specifického nebo obecného, a nejistoty měření. (článek 7.8.6.1 [1])
Poznámka: Více informací o specifickém a obecném riziku viz odstavec 5.3.
- b) Dokumentace typu posuzování shody a výroku o shodě. (článek 7.8.6.2 [1])
Poznámka: Více informací o rozhodovacích pravidlech a výrocích o shodě viz oddíl 4.
- c) Kompatibilita dokumentace rozhodovacích pravidel se záznamy o zkouškách a kalibracích. (článek 7.8.6.2 [1])

Příloha A obsahuje vzorový kontrolní seznam pro laboratoř, i pro posuzovatele, kterého je možné se držet, a Příloha B poskytuje několik příkladů dokumentace, která může být vyžadována.

8 Souhrn

Koncepce rozhodovacích pravidel, vztahujících se na prohlášení o shodě se specifikacemi nebo normami, není nová. ISO/IEC 17025:2017 však poskytuje další vyjasnění a klade důraz tím, že vyžaduje, aby laboratoře:

- 1) porozuměly potřebám zákazníků v souvislosti s výroky o shodě, které mohou zákazníci požadovat, a toto má být potvrzeno ve fázi požadavku na zkoušku/kalibraci. Ve fázi přezkoumání poptávek je třeba brát v úvahu uplatnění výroků o shodě a dohodnout se zákazníkem rozhodovací pravidla, která se použijí na základě rizika, které zákazník přijímá;
- 2) zahrnuly zvolené rozhodovací pravidlo do protokolů obsahujících výrok o shodě (pokud není obsaženo v dané specifikaci nebo normě).

9 Odkazy

1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 *Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří*).
2. JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*.
Poznámka: Tento dokument je k dispozici také jako *Pokyn ISO/IEC 98-4:2012* (TNI 014109-4:2020 *Nejistota měření – Část 4: Úloha nejistoty měření při posuzování shody*).
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*
(TNI 01 4109-3:2011 *Nejistoty měření - Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření* (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)).
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*.
(ČSN EN ISO 14253-1:2018 *Geometrické specifikace produktu (GPS) - Zkouška obrobků a měřidel měřením - Část 1: Pravidla rozhodování pro prokázání shody nebo neshody se specifikacemi*).
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Third Edition*
(TNI 01 0115:2009 *Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny* (VIM)).
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.
(KVALIMETRIE 15. Použití informací o nejistotě k posuzování shody. Pokyn EURACHEM/CITAC. *Nejistota měření vyplývající z odběru vzorků*. Příručka EURACHEM / CITAC / EUROLAB / Nordtest / UK RSC Analytical Methods Committee . EURACHEM-ČR, Praha 2008 ISBN 80-86322-03-3).

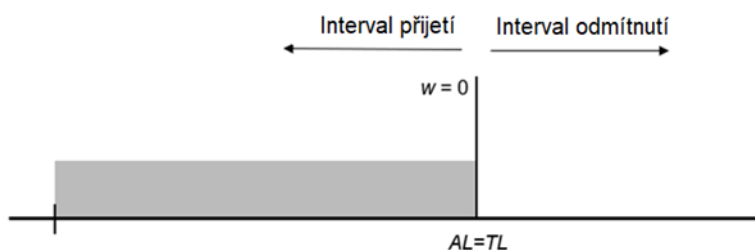
PŘÍLOHA A: Vzorový kontrolní seznam pro splnění požadavků normy ISO/IEC 17025:2017

- a) Dokumentace a záznamy odrážející dohodu se zákazníkem, která požaduje výrok o shodě se specifikací nebo normou. (článek 7.1.3 [1])
- b) Záznamy o výběru zkušebních mezí a souvisejících tolerancí a jejich slučitelnosti s požadavky zákazníka. (bod 7.1.3 [1])
- c) Zdokumentované rozhodovací pravidlo pro výpočet, kontrolu a vykazování úrovní rizik spojených s výrokem o shodě. (článek 7.1.3 [1])
- d) Dokumentace o pracovnících laboratoře, která zahrnuje jejich znalosti, dovednosti a oprávnění používat dané rozhodovací pravidlo a vydávat výroky o shodě. (článek 6.2.6 c [1])
- e) Dokumentace výpočtu ev. odhadu úrovně rizika a nejistoty měření. (článek 7.8.6.1 [1])
- f) Dokumentace dalších podpůrných faktorů, jako jsou statistické předpoklady, včetně typu rizika, (specifického nebo obecného), a nejistoty měření. (článek 7.8.6.1 [1])
Poznámka: Více informací o specifickém a obecném riziku viz odstavec 5.3 tohoto dokumentu.
- g) Dokumentace typu posuzování shody a výroku o shodě. (článek 7.8.6.2 [1])
Poznámka: Více informací viz oddíl 4.2 tohoto dokumentu.
- h) Dokumentace rozhodovacího pravidla má být součástí záznamů o zkouškách a kalibracích (kalibračních listů a zkušebních protokolů – pozn. překladatele). (článek 7.8.6.2 [1]).

Příloha B: Příklady rozhodovacích pravidel

Příklad 1 Jednoduché přijetí (volba a na obrázku 7)

Se zákazníkem bylo domluveno, že rozhodnutí vyhovuje/nevyhovuje budou založena na mezích přijetí zvolených na základě jednoduchého přijetí ($w = 0$, $AL = TL$). Rozšířená nejistota měření vypočtená podle GUM musí být menší než 1/3 mezních hodnot tolerance na základě specifikací výrobců ($TUR > 3: 1$). Výroky o shodě jsou binární. Předpokládá se, že odhad měřené veličiny má normální rozdělení pravděpodobnosti a pro výpočet rizika se používá specifické riziko. V tomto případě je riziko, že přijaté položky jsou mimo toleranční mez, až 50 %. Riziko falešného odmítnutí bude až 50%¹ pro naměřené výsledky mimo toleranci.

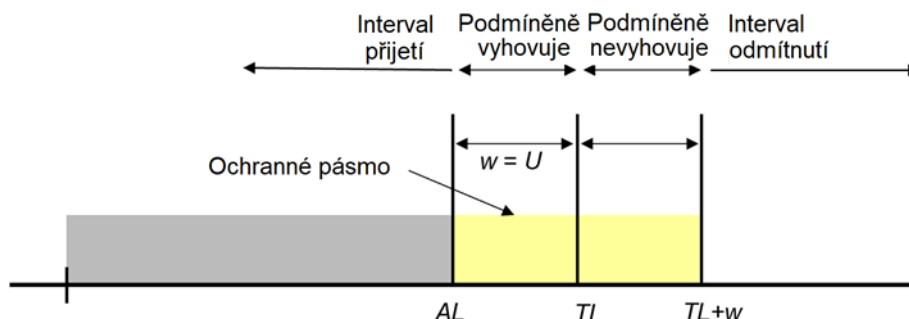


Výroky o shodě se uvádí ve formě:

- Vyhovuje - naměřené hodnoty u zkoušených položek byly v toleranci.
- Nevyhovuje - jedna nebo více naměřených hodnot u zkoušených položek byly mimo toleranci.

Příklad 2 Nebinární přijetí na základě ochranného pásma $w = U$ (volba b na obrázku 7)

Se zákazníkem bylo domluveno, že rozhodnutí budou založena na mezích přijetí včetně ochranného pásma ($w = U$, $AL = TL - w$) kde U je rozšířená nejistota měření vypočtená podle GUM. Výroky o shodě nejsou binární. Předpokládá se, že odhad měřené veličiny má normální rozdělení pravděpodobnosti a pro výpočet rizika se používá specifické riziko. V tomto případě je riziko, že přijaté položky jsou mimo toleranční mez $< 2,5\%$. U odmítnutých položek je riziko, že jsou uvnitř toleranční meze, $< 2,5\%$. Když je naměřený výsledek v blízkosti tolerance, je riziko falešného přijetí a falešného odmítnutí až 50%.



¹ Protože riziko falešného přijetí i falešného odmítnutí může být 50 %, toto pravidlo se někdy nazývá „sdílené riziko“

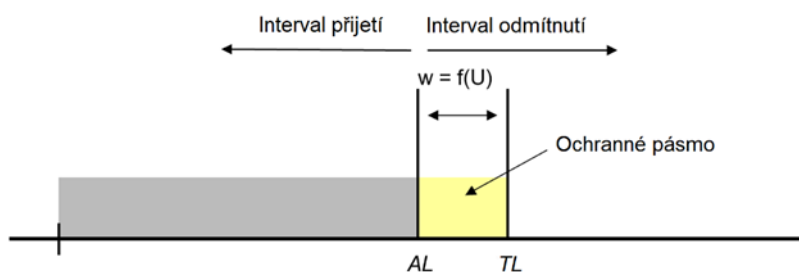
Výsledky měření se uvádí jako:

- Vyhovuje - naměřené hodnoty u zkoušených položek byly v toleranci. Specifické riziko falešného přijetí je až 2,5%.
- Vyhovuje podmíněně – naměřené hodnoty u zkoušených položek byly v toleranci. Část rozšířených intervalů nejistoty měření kolem jedné nebo více naměřených hodnot však překročila toleranci. Když naměřený výsledek je v blízkosti tolerance, je riziko falešného přijetí a
- naměřených hodnot se nacházela v toleranci. Když naměřený výsledek je v blízkosti tolerance, je riziko falešného přijetí a falešného odmítnutí až 50%.
- Nevyhovuje – jedna nebo více naměřených hodnot u zkoušených položek byly mimo toleranci. Specifické riziko falešného odmítnutí je až 2,5%. falešného odmítnutí až 50%.
- Nevyhovuje podmíněně – jedna nebo více naměřených hodnot u zkoušených položek byly mimo toleranci. Část rozšířených intervalů nejistoty měření kolem jedné nebo více.

Příklad 3 Binární přijetí založené na ochranném pásmu ($\leq 2,0\%$ obecné riziko) (volba c na obrázku 7)

Se zákazníkem bylo domluveno, že rozhodnutí budou založena na mezích přijetí AL , zahrnujících ochranné pásmo, které zajišťuje méně než 2% [obecné] riziko falešného přijetí. V tomto případě je mez přijetí AL dána [8] $AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$, kde U je rozšířená nejistota měření vypočtená podle GUM [4].

Poznámka: Další vzorce pro výpočet meze přijetí, AL , k dosažení $<2\%$ globálního rizika, jsou uvedeny v [9]. Výroky o shodě jsou binární. Předpokládá se, že odhad měřené veličiny má normální rozdělení pravděpodobnosti. Riziko, že přijaté položky jsou mimo toleranční mez, je $< 2.0\%$.



Výroky o shodě se uvádí ve formě:

- Vyhovuje – Naměřené hodnoty byly u zkoušených položek v toleranci s obecným rizikem falešného přijetí menším nebo rovným 2%.
- Nevyhovuje – jedna nebo více naměřených hodnot byly u zkoušených položek buď mimo toleranci, nebo obecné riziko falešného přijetí pro jednu nebo více naměřených hodnot bylo větší než 2%.

Příloha C

Tabulka revizí - Tento dokument představuje úplnou změnu oproti předchozí verzi a nelze zhotovit žádnou tabulku s revizemi.

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

LinkedIn:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO „
dávám
důvěru.”



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.