
Eurachem 



CITAC
Cooperation on International
Traceability in Analytical Chemistry

Eurachem / CITAC Guide

**استفاده از اطلاعات عدم قطعیت در
ارزیابی انطباق**

ویرایش دوم-۲۰۲۱

ترجمه به فارسی: محمد قائمی

خرداد ۱۴۰۰

Editors

Alex Williams (UK)

Bertil Magnusson (SE)

Composition of the Working Group***Eurachem members**S. Ellison *Chair LGC, United Kingdom*B. Magnusson *Secretary Trollboken AB, Sweden*R. Bettencourt da Silva *Univ. Lisboa, Portugal*R. Becker *BAM, Germany*A. Brzyski *Eurachem Poland*E. Christie *Eurachem Ireland*K. Darbinyan *Eurachem Armenia*D. Ivanova *Eurachem Bulgaria*M. Inkret *Eurachem Slovenia*I. Leito *Univ Tartu, Estonia*R. Kaus *Eurachem Germany*O. Levbarg *Ukrmetrteststandart, Ukraine*T. Nykki *SYKE, Finland*P. Pablo Morillas *EUROLAB-Espaa, Spain*O. Pellegrino *IPQ/DMET, Portugal*M. Rsslein *EMPA St. Gallen, Switzerland*E. Sahlin *RISE, Sweden*M. Sega *INRIM, Italy*E. Theodorsson *LIU, Sweden*P. Thomas *SCK CEN, Belgium*A. van der Veen *VSL, Netherlands*A. Williams *United Kingdom*R. Wood *United Kingdom*P. Yolcu Omeroglu *Eurachem TR, Turkey*
*BPI, Greece***CITAC members**F. Rebello Lourenço *Univ. So Paolo, BR*F. Pennechi *INRIM, Italy***At time of document approval***Citation**

This publication should be cited* as: "A. Williams and B.

Magnusson (eds.) Eurachem/CITAC Guide: Use of uncertainty

information in compliance assessment (2nd ed. 2021).

ISBN 978-0-948926-38-9. Available from www.eurachem.org."**Subject to journal requirements***قدردانی**

این سند عمدتاً توسط گروه کاری مشترک

EURACHEM/CITAC با ترکیب نفرات مندرج در ستون سمت راست، تولید شده است.

ویراستاران تشکر خود را از تمامی این افراد، سازمانها و دیگر اشخاصی که با پیشنهادات، توصیه ها و کمک های خود سهمی در این مجموعه داشته اند اعلام میدارند.

ترجمه به فارسی: محمد قائمی - امریه مرکز ملی تایید

صلاحیت ایران

e-mail: Mohamad.ghaemi1994@gmail.com

فهرست مطالب

۱	پیش گفتار	
۲	اسامی مخفف و نمادها	
۳	مقدمه	۱
۴	دامنه	۲
۴	تعاریف	۳
۵	قواعد تصمیم‌گیری	۴
۵	۱-۴ کلیات	
۶	۲-۴ قواعد تصمیم‌گیری با قبول/رد با استفاده از پذیرش ساده	
۶	۳-۴ قواعد تصمیم‌گیری با قبول/رد با استفاده از نوار محافظ	
۷	۴-۴ قواعد تصمیم‌گیری با نتایج مشروط یا غیر قطعی	
۸	۵-۴ قواعد تصمیم‌گیری با تعیین یک روش دو مرحله ای	
۹	انتخاب حدود ناحیه پذیرش و رد	۵
۹	تعیین مقدار قابل قبول برای عدم قطعیت استاندارد	۶
۱۰	پیشنهادهات	۷
۱۱	پیوست A - تعیین اندازه نوار محافظ و حدود پذیرش	
۱۵	پیوست B - مثال‌ها	
۱۹	پیوست C - ریسک تولید کننده و مصرف کننده	
۲۲	پیوست D - تعاریف	
۲۳	مراجع	

پیش‌گفتار

در زمان ویرایش اول، کار در مورد ارزیابی انطباق در حوزه‌های دیگر به خصوص مهندسی و آزمون‌های محصولات الکتریکی و مکانیکی انجام شده است و سند از اصول مندرج در *ASME B89.7.3.1-2001* پیروی می‌کرد.

Conformity و *Compliance* اصطلاح‌های نزدیک به هم هستند. سازمان جهانی استانداردسازی معمولاً از واژه *conformity* استفاده می‌کند؛ *ASME* "مطابقت با مشخصات" را در نظر می‌گیرد. ارزیابی انطباق با این حال می‌تواند شامل طیف گسترده‌ای از فعالیت‌ها، از آزمون محصول تا بازرسی و صدور مجوز باشد. این راهنمای یوراکم در خصوص ارزیابی انطباق، اساساً به بررسی انطباق نتایج اندازه‌گیری با حدود مجاز مربوط می‌شود. (به عنوان مثال مشخصات، رواداری، اسناد نظارتی یا حدود قانونی) بنابراین این راهنما از اصطلاح‌های "انطباق" یا "ارزیابی انطباق" در رابطه با تصمیمات، در خصوص انطباق با حدود اعلام شده، استفاده می‌کند. در استاندارد *ISO / IEC 17025*، انطباق نتیجه اندازه‌گیری با حدود اظهار شده غالباً به عنوان مبنای "بیانیه انطباق" استفاده می‌شود.

این ویرایش، جهت در نظر گرفتن توسعه مربوط به رهنمودهای مرتبط با قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق (*ILAC G8*) و ارزشیابی داده‌های اندازه‌گیری – نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق (*JCGM 106*) اصلاح شده است. تغییرات عمده در ویرایش دوم عبارتند از:

- لیستی از اختصارات و نمادها اضافه شده است.
- ایده حد پذیرش معرفی شده است.
- قواعد تصمیم‌گیری که نتایج مشروط یا غیرقطعی را ارائه می‌دهند. (گاهی اوقات قواعد تصمیم‌گیری غیر باینری نامیده می‌شوند)
- استفاده از توزیع لگاریتمی-نرمال برای برخی موارد نامتقارن معرفی شده است.
- پیوست *C* جهت معرفی ریسک‌های جهانی و ویژه اضافه شده است.

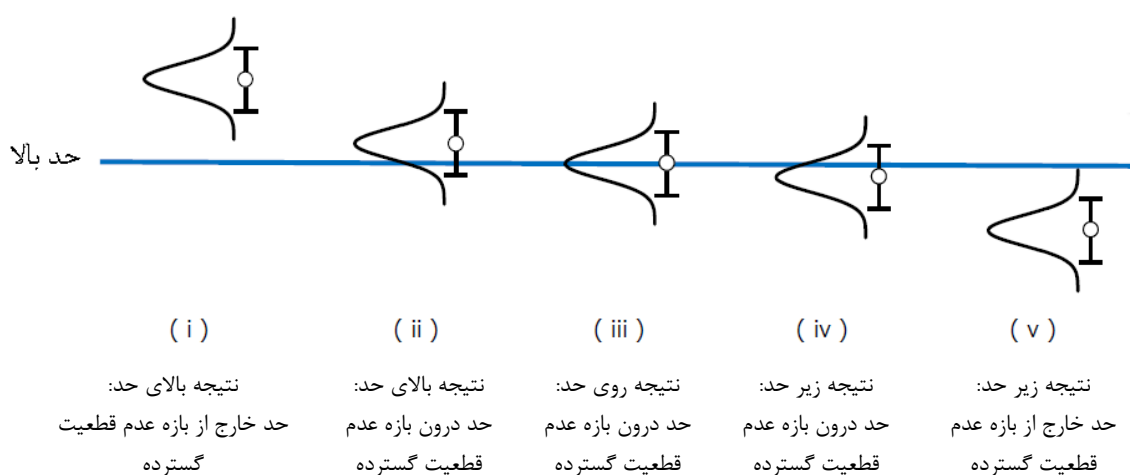
اسامی مخفف و نمادها

به شرح زیر اختصارات، اسامی مخفف و علائم واقع شده در این راهنما آمده است.

<i>ASME</i>	انجمن مکانیک مهندسين آمریکا	<i>IEC</i>	کمیسیون الکتروتکنیکی بین المللی
<i>BIPM</i>	دفتر بین المللی اوزان و مقیاس	<i>ISBN</i>	شماره استاندارد بین المللی کتاب
<i>CITAC</i>	انجمن قابلیت ردیابی بین المللی در شیمی تجزیه	<i>ISO</i>	سازمان جهانی استانداردسازی
<i>GUM</i>	ارزیابی داده های اندازه گیری-راهنمای بیان عدم قطعیت اندازه گیری	<i>IUPAC</i>	اتحادیه بین المللی شیمی محض و کاربردی
<i>JCGM</i>	کمیته مشترک راهنماها در اندازه شناسی	<i>VIM</i>	واژگان بین المللی اندازه شناسی مفاهیم پایه و عمومی و واژگان مرتبط
<i>g</i>	نوار محافظ	<i>s</i>	انحراف استاندارد
<i>k</i>	ضریب پوشش	<i>SG</i>	انحراف استاندارد داده لگاریتمی- نرمال
<i>n</i>	تعداد اندازه گیری ها	<i>Xi</i>	مقدار اندازه گیری شده
<i>exp</i>	$EXP(X)=E^X$ تابع نمایی	<i>u</i>	عدم قطعیت استاندارد
<i>P</i>	احتمال % منطبق یا نامنطبق	<i>u_{rel}</i>	عدم قطعیت استاندارد نسبی
<i>L</i>	حد مجاز برای انطباق	<i>F_U</i>	ضریب عدم قطعیت
<i>L_l</i>	حد مجاز پایین	<i>U</i>	عدم قطعیت گسترده
<i>L_u</i>	حد مجاز بالا		

۱ مقدمه

جهت تصمیم‌گیری درباره این که آیا نتیجه‌ای به انطباق یا عدم انطباق با یک مشخصه اشاره دارد یا خیر، ملاحظه عدم قطعیت اندازه‌گیری در استفاده از آن نتیجه ضروری می‌باشد. شکل ۱، سناریوهای نوعی حاصل مربوط به نتایج اندازه‌گیری برای ارزیابی انطباق با حد بالای مشخصه را (برای مثال، غلظت آنالیت) نشان می‌دهد. خطوط عمودی، عدم قطعیت گسترده، $\pm U$ ، نتیجه را نشان می‌دهند و منحنی مربوطه نیز به تابع چگالی احتمال استنباطی مقدار اندازه‌ده اشاره داشته و نشان می‌دهد که احتمال قرارگیری مقدار اندازه‌ده نزدیک به مرکز بازه عدم قطعیت گسترده خیلی بیشتر از محل قرارگیری آن نزدیک به دو انتهای بازه است. وضعیت در حالت‌های (i) و (v) به طور منطقی آشکار می‌باشد. در وضعیت حالت (ii) احتمال بالایی وجود دارد که مقدار اندازه‌ده بالای حد واقع شود، هر چند که حد، درون بازه عدم قطعیت گسترده قرار می‌گیرد. بسته به شرایط و به خصوص بسته به خطرات مرتبط با تصمیم‌گیری غلط، احتمال یک تصمیم‌گیری نادرست ممکن است به اندازه کافی کم باشد (و یا کم نباشد) که یک تصمیم عدم انطباق را توجیه کند. در وضعیت حالت (iii) احتمال تصمیم‌گیری نادرست بدون اطلاعات بیشتر برابر با ۵۰٪ است، که باید براساس خطرات مرتبط با تصمیم‌گیری اشتباه باشد. استفاده از این سه نتیجه در وضعیت‌های (ii)، (iii) و (iv) برای تصمیم‌گیری در مورد انطباق امکان پذیر نیست.



شکل ۱: ارزیابی انطباق با یک حد بالا

۲ دامنه

این راهنما برای تعیین معیارهای مناسب جهت تصمیمات بدون ابهام در خصوص انطباق، توسط نتایج اندازه‌گیری داده شده که به همراه اطلاعات عدم قطعیت است، به کار می‌رود. کلید اصلی ارزیابی انطباق مفهوم "قواعد تصمیم‌گیری" است. این قواعد توصیه‌های لازم برای پذیرش یا رد یک محصول بر پایه نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیتش و حد یا حدود مشخصه و لحاظ کردن سطح قابل قبول احتمال تصمیم‌گیری غلط را ارائه می‌کند.

این سند موارد مربوط به تصمیم‌گیری بر اساس اندازه‌ده‌های چندتایی را در نظر نمی‌گیرد. تعدادی از کاربردهای مربوط به انطباق اندازه‌ده‌های چندتایی در منابع یافت می‌شود. [2,1]

وقتی تصمیم انطباق برای تمام بهر یا دسته آزمایش شده از یک ماده به کار رود، سهم عدم قطعیت اندازه‌گیری حاصل از نمونه برداری می‌تواند مهم باشد. هر جا که اندازه‌ده به طور ضمنی به الزام نمونه برداری اشاره داشته باشد، این راهنما فرض می‌کند که مؤلفه‌های ناشی از نمونه برداری نیز در عدم قطعیت لحاظ شده‌اند. راهنمای بیشتر درباره عدم قطعیت نمونه برداری در یک راهنمای جداگانه آورده شده است [3]

۳ تعاریف

اصطلاح‌های استفاده شده در این راهنما عموماً از واژگان بین‌المللی پایه و واژگان عمومی در اندازه‌شناسی (VIM) [4] راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری (GUM) [5] و ILAC G8 [6] تبعیت می‌کند. واژگان اضافی دیگر از منبع ASME B89.7.3.1-2001.1 [7] اقتباس شده‌اند. خلاصه‌ی مهم‌ترین تعاریف استفاده شده در این سند در پیوست D ارائه شده است.

۴ قواعد تصمیم

۴-۱ کلیات

کلید اصلی ارزیابی انطباق مفهوم "قواعد تصمیم‌گیری" است. این قواعد توصیه‌های لازم برای پذیرش یا رد یک محصول بر پایه نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیتش و حد یا حدود مشخصه و لحاظ کردن سطح قابل قبول احتمال تصمیم‌گیری غلط ارائه می‌کند. استاندارد *ISO/IEC 17025* قواعد تصمیم‌گیری را این گونه تعریف می‌کند: قاعده‌ای که چگونگی در نظر گرفتن عدم قطعیت، هنگام ارائه بیانیه انطباق با الزامات مشخص است [8]. *ISO / IEC 17025* همچنین می‌خواهد، در موارد مربوط، قواعد تصمیم‌گیری مورد استفاده با مشتری توافق شود. *ILAG G8* [6]، *JCGM 106* [9]، *Eurolab Report*، *WADA TD2019DL* [11] و *1/2017* [10] مروری بر قواعد تصمیم‌گیری و انطباق با الزامات را ارائه می‌دهد. بر اساس قاعده تصمیم‌گیری یک "ناحیه پذیرش" و یک "ناحیه رد" طوری تعیین می‌شوند که اگر نتیجه اندازه‌گیری در ناحیه پذیرش قرار گیرد، محصول "منطبق" بیان شده و اگر در ناحیه رد قرار بگیرد، محصول "نامنطبق" بیان خواهد شد. حدود نواحی پذیرش "حد پذیرش" نامیده می‌شود.

یک قاعده تصمیم‌گیری می‌بایست دارای متد مستند مناسب جهت تعیین محل نواحی پذیرش یا رد باشد، که به طور ایده آل شامل سطح قابل قبول احتمال برای قرارگیری مقدار اندازه‌ده (۱) درون حدود مشخصات و یا (۲) خارج از حدود مشخصات باشد. در اینجا، حالت (۱) احتمال بالایی در پذیرش صحیح و احتمال کمی در خصوص پذیرش غلط وجود دارد، در حالی که حالت (۲) احتمال بالایی در رد صحیح و احتمال کمی در رد غلط را شامل می‌شود.

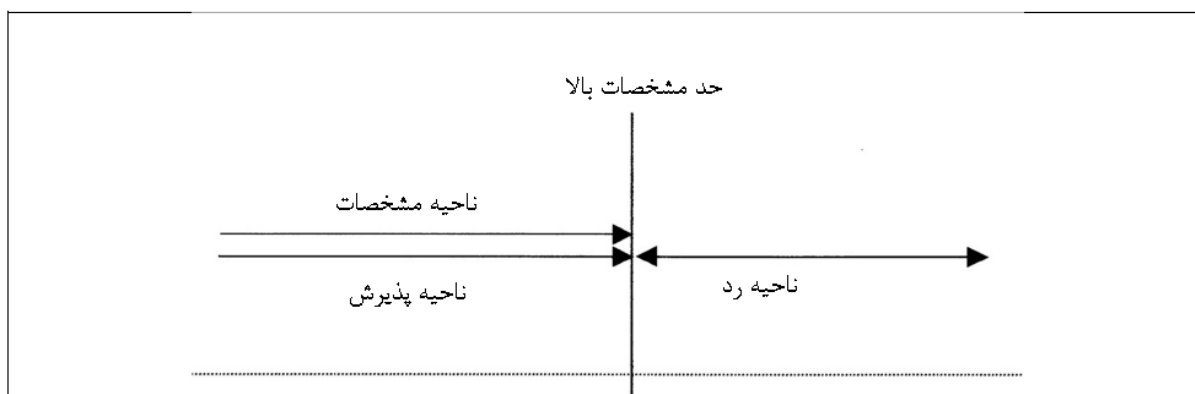
تعیین نواحی پذیرش/رد به طور معمول توسط آزمایشگاه هنگام اعمال قاعده تصمیم‌گیری انجام می‌شود.

قاعده تصمیم‌گیری همچنین می‌تواند شامل؛

- حداکثر عدم قطعیت مجاز در حد؛
- یک توزیع فرضی، به عنوان مثال نرمال یا لگاریتمی-نرمال (برای اطلاعات بیشتر پیوست A مراجعه کنید)؛
- قواعدی برای گرد کردن یا کوتاه کردن مقادیر اندازه‌گیری شده قبل از ارزیابی انطباق؛
- تعداد مورد نیاز تکرار اندازه‌گیری‌ها (در صورت وجود) و روش استفاده از تکرار نتایج شامل شده، به عنوان مثال آیا نتایج باید به صورت جداگانه مطابقت داشته باشند یا میانگین آن‌ها با حدود مقایسه گردند.
- روش‌های مواجهه با داده‌های پرت؛
- روش‌هایی برای اقدامات بیشتر در خصوص قاعده تصمیم‌گیری غیر باینری، وقتی تصمیم مشروط است (رد/قبول)؛
- روشی که در صورت نتیجه مشروط نیاز به اندازه‌گیری‌های اضافی را در پی دارد؛
- توصیه‌هایی در مورد نحوه گزارش منطبق/نامنطبق، به عنوان مثال قبول/رد، در بازه رواداری/خارج از بازه رواداری، در بازه مشخصات/خارج از بازه مشخصات؛
- توصیه‌هایی درباره بیان قاعده تصمیم‌گیری که در بیانیه انطباق استفاده شده است.

۴-۲ قاعده تصمیم‌گیری با رد/قبول با استفاده از پذیرش ساده

برای بسیاری از شرایط، قاعده تصمیم‌گیری به گونه‌ای تنظیم شده که یک تصمیم‌گیری قاطع در خصوص انطباق را ارائه دهد: (قبول یا رد). در ساده‌ترین حالت، از حدود مشخصات به عنوان حدود پذیرش استفاده می‌شود، به طوری که یک نتیجه درون حد، منطبق در نظر گرفته می‌شود. این حالت "پذیرش ساده" یا "ریسک مشترک" نامیده می‌شود [6]. همانطور که در شکل ۲ نشان داده شده در این حالت مناطق پذیرش و رد برابر یا یکدیگر می‌باشند. اگر نتیجه اندازه‌گیری در ناحیه پذیرش باشد، محصول منطبق (قبول) و اگر در ناحیه رد باشد، نامنطبق (رد) نامیده می‌شود. با مراجعه به شکل ۱، با حد بالا، حالت‌های (iv) و (v) در ناحیه پذیرش، و حالت‌های (i) و (ii) در ناحیه رد هستند. حالت (iii)، در بیشتر موارد در ناحیه پذیرش در نظر گرفته می‌شود. برای استفاده از این قاعده، معمولاً الزام به محاسبه عدم قطعیت اندازه‌گیری، و قضاوت در خصوص آن، جهت قابل قبول نگه داشتن ریسک تصمیم‌گیری اشتباه است. با این حال، در تصمیم‌گیری با استفاده از پذیرش ساده برای مقادیر اندازه‌گیری شده نزدیک به یک حد، تا ۵۰٪ ریسک تصمیم‌گیری اشتباه وجود دارد. جهت کسب اطلاعات بیشتر به پیوست C مراجعه کنید - خطر تولیدکننده و مصرف‌کننده



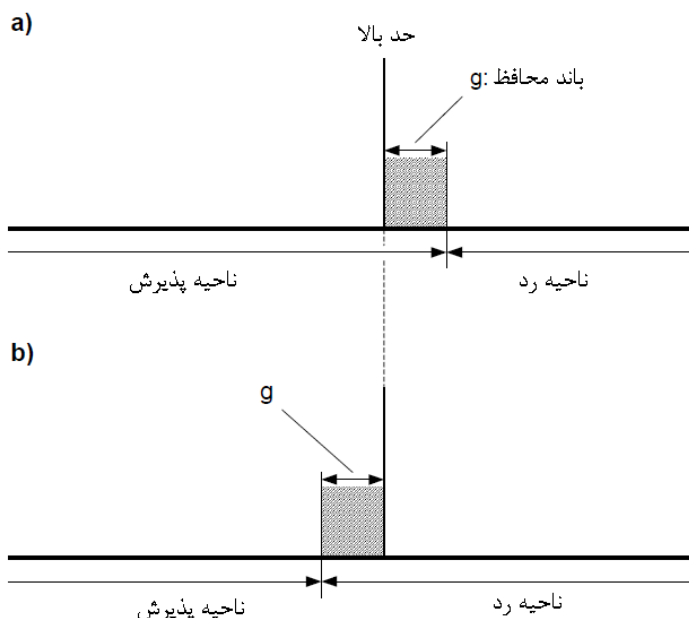
شکل ۲: نواحی پذیرش و رد برای پذیرش ساده با حد بالا.

حد پذیرش برابر با حد مشخصات است

۴-۳ قاعده تصمیم‌گیری قبول/رد با استفاده از نوار محافظ

برای مقادیر اندازه‌گیری شده بسیار نزدیک به حد مجاز یا وقتی عدم قطعیت زیاد است، پذیرش ساده می‌تواند منجر به یک ریسک غیر قابل قبول بالا از تصمیم نادرست شود و اغلب به اطمینان بیشتر در رد یا قبول محصول نیاز است. در این شرایط، مناطق پذیرش و رد می‌تواند همانند شکل ۳ مشخص شود. به عنوان مثال، در شکل 3b بسیار بعید است که یک مقدار اندازه‌گیری شده در ناحیه پذیرش، نامنطبق باشد. فاصله g ، بین حد مشخصات و انتهای ناحیه پذیرش "نوار محافظ" نامیده می‌شود که منجر به کاهش خطر تصمیم نادرست می‌شود. استفاده از نوارهای محافظ روشی ساده و منحصر برای تعریف قواعد تصمیم‌گیری فراهم می‌کند؛ انتخاب اندازه نوار، یک منطقه پذیرش را مشخص می‌کند که می‌تواند برای تصمیم‌گیری استفاده شود. به طور کلی، نوار g مضربی از عدم قطعیت استاندارد خواهد بود. در مواردی که عدم قطعیت نسبی کمتر از حدود ۱۵٪ تا ۲۰٪ و مقدار اندازه‌گیری شده دقیقاً درون یک حد بالا یا پایین پذیرش است نوار محافظ برابر با $1.64u$ ، احتمال تصمیم‌گیری اشتباه $\alpha = 5\%$ و نوار محافظ برابر با $2.33u$ ، به معنای احتمال اشتباه $\alpha = 1\%$ است. ضریب نوار را نیز به طور صریح می‌توان تنظیم کرد. به عنوان مثال نوار محافظ را می‌توان روی $2u$ یعنی عدم قطعیت گسترده تنظیم کرد، در این حالت احتمال

تصمیم‌گیری اشتباه برابر با $\alpha=2.5\%$ خواهد بود. نوار محافظ همچنین می‌تواند روی صفر تنظیم شود، این حالت پذیرش ساده یا "خطر مشترک" نامیده می‌شود به بخش ۴-۲ مراجعه کنید. تعیین اندازه نوار محافظ در پیوست A و ریسک‌های رد و پذیرش غلط تصمیم‌گیری در پیوست C به ترتیب توضیح داده شده است.



شکل ۳: نواحی پذیرش و رد با یک حد بالا. شکل، نسبت نواحی پذیرش و رد برای الف) اطمینان بالا از رد صحیح؛

ب) اطمینان بالا از پذیرش صحیح. به فاصله g نوار محافظ گفته می‌شود.

انتهای بالای منطقه پذیرش حد پذیرش است

در بعضی موارد یک مشخصه، محدوده بالا و پایین را به عنوان مثال جهت کنترل ترکیب از یک محصول تنظیم می‌کنند، شکل ۴ مناطق پذیرش و رد را برای چنین موردی نشان می‌دهد، نوارهای محافظ به گونه‌ای انتخاب شده‌اند، که احتمال بالایی وجود داشته باشد تا اندازه‌ده درون حدود مشخصات قرار بگیرد، این روش باعث اطمینان بالا از پذیرش صحیح است.

۴-۴ قواعد تصمیم‌گیری با نتایج مشروط یا غیرقطعی

برخی از روش‌های تصمیم‌گیری می‌تواند شامل احتمال قبول/رد "مشروط" یا "غیرقطعی" باشند. به طور معمول در جایی که حد مشخصات درون عدم قطعیت گسترده باشد (حالت‌های (ii)، (iii) و (iv) در شکل ۱ را ببینید). *ILAC G8* [6] از این حالت به عنوان یک قاعده تصمیم‌گیری "غیر باینری" یاد می‌کند. به عنوان مثال در شکل ۱، حالت (ii) ممکن است به عنوان "رد مشروط" و حالت‌های (iii) و (iv) به عنوان "قبول مشروط" در نظر گرفته شوند. از سوی دیگر، یک قاعده تصمیم‌گیری ممکن است این سه حالت را به عنوان "غیر قطعی" برچسب‌گذاری کند.

در بسیاری از موارد، یک قاعده تصمیم‌گیری در صورت رخداد مشروط یا غیر قطعی آزمون‌های بیشتر را فراهم می‌کند.

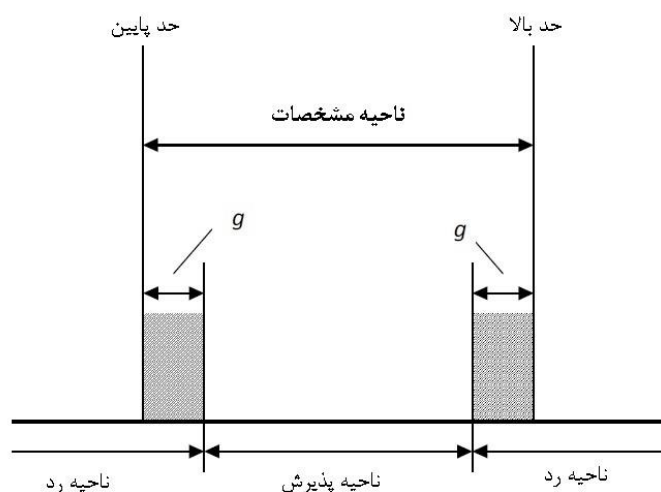
ILAC G8 شامل مثال‌های بیشتر از پذیرش و رد مشروط است.

۴-۵ قاعده تصمیم‌گیری مشخص کردن یک روش دو مرحله ای

جهت کاهش ریسک‌های پذیرش و یا رد اشتباه، برخی از قواعد تصمیم‌گیری یک روش دو مرحله‌ای را اتخاذ می‌کنند که در آن اندازه‌گیری‌های بیشتر در صورت مواجهه با نتایج غیرقطعی انجام می‌شود. یک روش دو مرحله‌ای عمومی از این نوع در *ISO* شرح داده شده است [12].

چنین روش‌هایی نیازی به استفاده از متدهای اندازه‌گیری یکسان در هر مرحله ندارند. مثلاً به منظور کاهش هزینه ارزیابی انطباق می‌توان یک اندازه‌گیری کم هزینه با عدم قطعیت نسبتاً بزرگ انجام داد (این عمل اغلب به عنوان تست "غربالگری" شناخته می‌شود)، اگر نتیجه اولیه غیرقطعی یا نزدیک به یک حد باشد، روشی تاییدی جهت بدست آوردن نتایج با عدم قطعیت کوچک‌تر استفاده می‌شود. بنابراین اکثر اقلام آزمون با اطمینان کافی و با هزینه کم تصمیم‌گیری می‌شوند، در حالی که موارد نزدیک حدود با یک آزمون پرهزینه‌تر و با اطمینان بیشتر تصمیم‌گیری می‌شوند.

احتمال پذیرش و یا رد غلط در روش‌های چند مرحله‌ای بستگی به مراحل ویژه انتخاب شده دارد و پیچیده‌تر از روش‌های تک مرحله‌ای است. احتمال‌های انطباق برای روش‌های چند مرحله‌ای خارج از دامنه راهنمای فعلی است.



شکل ۴: نواحی پذیرش و رد برای یک ناحیه مشخصات.

موقعیت‌های مرتبط با حدود مشخصات و مقدار

نواحی پذیرش و رد، برای اطمینان بالا از پذیرش صحیح را نشان می‌دهد

۵ انتخاب حدود پذیرش و رد

اندازه نوار محافظ به مقدار عدم قطعیت بستگی دارد و طوری انتخاب می‌شود که الزامات قاعده تصمیم‌گیری را برآورده کند و بر مبنای مقدار عدم قطعیت استاندارد بدست آمده از اندازه‌گیری و نزدیک به حد L است. برای مثال، وقتی قاعده تصمیم‌گیری بیان می‌کند که برای عدم انطباق، مقدار مشاهده شده می‌بایست بزرگتر از حد به علاوه $2u$ باشد، آنگاه اندازه نوار محافظ برابر با $2u$ و ناحیه پذیرش $L+2u$ است.

اگر قاعده تصمیم‌گیری برای عدم انطباق اینگونه بیان کند که احتمال (P) این که مقدار اندازه‌ده بزرگتر از حد L می‌بایست حداقل ۹۵٪ باشد، آنگاه g برای مقدار مشاهده شده $L+g$ طوری انتخاب می‌شود، که احتمال آن که مقدار اندازه ده بالای حد L قرار بگیرد ۹۵٪ باشد.

به طور مشابه، اگر قاعده تصمیم‌گیری این باشد که می‌بایست حداقل ۹۵٪ احتمال وجود داشته باشد، که مقدار اندازه‌ده کمتر از L باشد، آنگاه g برای یک مقدار مشاهده شده $L-g$ طوری انتخاب می‌شود که احتمال آن که مقدار اندازه‌ده زیر حد قرار گیرد، ۹۵٪ باشد.

در بیشتر موارد اندازه باند محافظ g ، یک ضرب ساده از u خواهد بود که در اینجا u عدم قطعیت استاندارد است. در بعضی موارد، قاعده تصمیم‌گیری ممکن است بیان کند که می‌بایست از مضربی از u استفاده شود. به طور کلی، حد پذیرش به مقدار احتمال (P) خواسته شده و نیز دانش در مورد توزیع مقادیر محتمل اندازه‌ده بستگی خواهد داشت. در بعضی موارد اندازه باند محافظ g ممکن است یک تابع پیچیده از u باشد. بعضی از موارد نوعی در پیوست A توضیح داده شده‌اند.

۶ تعیین یک مقدار قابل قبول برای عدم قطعیت استاندارد

هر چه مقدار u بزرگتر و مقدار اندازه‌گیری شده به حد نزدیک‌تر باشد، نسبت نمونه‌های قضاوت شده نادرست بالاتر خواهد رفت. به عنوان مثال، در مورد ارزیابی انطباق با یک حد بالایی، وقتی هیچ باند محافظی در نظر نگرفته شده باشد؛ اگر مقدار اندازه‌گیری شده بیش از $3u$ پایین‌تر از حد باشد، آنگاه ریسک تصمیم‌گیری اشتباه بسیار ناچیز است (در حدود ۰٫۱٪). با نزدیک شدن مقدار اندازه‌گیری شده به حد (L) ریسک افزایش پیدا می‌کند: وقتی مقدار اندازه‌گیری شده با حد (L) برابر با $2u$ فاصله دارد ریسک ۲٫۳٪ و زمانی که مطابق با حد (L) است ریسک ۵۰٪ خواهد بود. به طور کلی هر چه میزان u کوچک‌تر باشد هزینه آنالیز بیشتر خواهد شد. بنابراین در حالت ایده آل مقدار u باید به گونه‌ای انتخاب شود که هزینه‌های آنالیز و هزینه‌های تصمیم‌گیری اشتباه را به حداقل ممکن برساند.

در بعضی از زمینه‌های تحلیلی، عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف (یعنی حداکثر) [13] همراه با حداکثر و یا حد/حدود مجاز اندازه‌ده تعریف شده است. راهنمای Eurachem/CITAC در خصوص تنظیم و استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف [14]، چگونگی تعریف عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف، زمانی که از سمت مشتری تنظیم یا تعریف نشده را پیشنهاد می‌دهد. عدم قطعیت هدف می‌تواند از عرض بازه مجاز اندازه‌ده (بخش ۵-۱-۲ راهنما)، یا از یک حد پذیرش تعریف شده برای غلظت اندازه‌ده بر اساس ریسک تصمیم‌گیری اشتباه قابل قبول مصرف کننده یا تولید کننده تعریف شود (بخش ۵-۱-۴ راهنما).

۷ پیشنهادات

برای تصمیم‌گیری درباره این که آیا یک آیت‌م پذیرش/رد شود یا خیر، می‌بایست موارد ذیل لحاظ شوند:

- (a) مشخصه‌ای وجود داشته باشد که حدود بالا یا پایین مجاز از ویژگی (اندازه‌ده‌ها) کنترل شونده را ارائه دهد.
- (b) عدم قطعیت اندازه‌گیری^۱؛ و
- (c) قاعده تصمیم‌گیری که توصیف کند، چگونه عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارتباط با پذیرش یا رد محصول بر اساس مشخصه و نتیجه اندازه‌گیری لحاظ خواهد شد.

قاعده تصمیم‌گیری باید همراه با متد مستند مناسب برای تعیین نواحی پذیرش یا رد، که به طور ایده آل حداقل سطح قابل قبول احتمالی که اندازه‌ده درون حدود مشخصات قرار می‌گیرد را بیان کند. قاعده تصمیم‌گیری همچنین باید، روش اجرایی مواجهه با اندازه‌گیری‌های تکراری و داده‌های انحرافی را نیز ارائه کند (بخش ۴.۱ را ببینید).

ضمن استفاده از قاعده تصمیم‌گیری، اندازه ناحیه پذیرش یا رد ممکن است به وسیله نوارهای محافظ مناسب تعیین شود. اندازه نوار محافظ با استفاده از اطلاعات عدم قطعیت اندازه‌گیری و حداقل سطح قابل قبول احتمالی که باید اندازه‌ده در محدوده مشخصات باشد، محاسبه می‌شوند. برای موارد رایج که در آن عدم قطعیت تقریباً ثابت است یا در جایی که توزیع خطای سیستماتیک فرضی با انحراف استاندارد، متناسب با مقدار واقعی است، عدم قطعیت در حد (L) ، می‌تواند برای محاسبه نوار محافظ استفاده شود (در موارد ۱-۳ پیوست A توضیح داده شده است).

به علاوه، هنگام گزارش‌دهی انطباق، مرجع قواعد تصمیم‌گیری استفاده شده نیز می‌بایست پیوست شود.

^۱ از جمله سهم فرآیند نمونه‌برداری، وقتی که مقدار اندازه‌ده با توجه به شرایط نمونه‌برداری مشخص می‌گردد، به عنوان مثال یک بچ از تولید در عوض تنها نمونه آزمایشگاهی

پیوست A: تعیین اندازه نوار محافظ و حد پذیرش

اندازه باند محافظ g و در پی آن، حد پذیرش طوری انتخاب می‌شود که الزامات قاعده تصمیم‌گیری برآورده شود و به موارد زیر بستگی دارد:

- ۱- مقدار عدم قطعیت؛
- ۲- حداقل سطح قابل قبول احتمال P که اندازه‌ده درون حدود مشخصات قرار می‌گیرد (یا معادل آن، حداکثر سطح قابل قبول احتمال که مقدار اندازه‌ده در حدود مشخصات قرار نمی‌گیرد)؛ و
- ۳- دانش موجود درباره توزیع مقادیر محتمل اندازه‌ده

در جایی که عدم قطعیت نسبی استاندارد کمتر از ۱۵٪ تا ۲۰٪ باشد، توزیع داده‌ها می‌تواند نرمال در نظر گرفته شود [15]. اندازه g برابر با ku ، همانند حالت‌های $1a$ و $1b$ در پایین خواهد بود. اگر درجه‌های موثر آزادی مشخص باشند، مقدار k از توزیع t ، همانند حالت ۲ بدست می‌آید. در بقیه حالت‌ها در جایی که مشخص شده مقدار اندازه‌گیری بیشتر از صفر است اما عدم قطعیت نسبی استاندارد بیشتر از ۲۰٪ است، ممکن است توزیع نرمال مناسب نباشد. بنابراین اندازه g از شکل توزیع و مقدار مورد نظر p همانند حالت ۳ و ۴ تعیین می‌شود. در مراجع، تعدادی توزیع احتمالی که می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد وجود دارد، به عنوان مثال لگاریتمی-نرمال [15]، بتا [16] و گاما [9] که نتایج قابل مقایسه‌ای برای عدم قطعیت نسبی به بزرگی تا ۵۰٪ را ارائه می‌دهد. راهنمایی بیشتر برای تعیین توزیع بر اساس دانش موجود را می‌توان در *JCGM 101: 2008* یافت [17]. هنگامی که مدل معادله برای محاسبه مقدار کمیت شامل ضرب/تقسیم مقادیر مثبت است، پس‌زمینه‌های خوبی برای استفاده از توزیع لگاریتمی-نرمال همانطور که در مورد ۴ شرح داده شده وجود دارد [15].

حالت a1 - عدم قطعیت استاندارد در دسترس است

در این حالت، برای عدم قطعیت نسبی استاندارد کمتر از ۲۰٪، اندازه نوار محافظ برابر با ku خواهد شد و مقدار k نیز یا در قاعده تصمیم‌گیری تعیین شده یا از توزیع احتمال مقادیر نسبت داده شده به اندازه‌ده، که معمولاً نرمال فرض می‌شود، به دست خواهد آمد. اساس این فرض و شرایطی که تحت آن این حالت می‌تواند مناسب باشد، در پیوست G ، GUM آمده است [5]. فرض بر اساس استفاده از قضیه حد مرکزی پایه گذاری شده و در بخش $G2.3$ اشاره می‌کند که: (..... اگر عدم قطعیت استاندارد مرکب u ، به طور عمده تحت تأثیر مؤلفه عدم قطعیت استاندارد به دست آمده از نوع A ، ارزشیابی فقط بر اساس چند مشاهده، و یا تحت تأثیر مؤلفه عدم قطعیت استاندارد به دست آمده از نوع B ، ارزشیابی بر اساس توزیع مستطیلی، قرار نگیرد، اولین تقریب منطقی برای محاسبه عدم قطعیت گسترده U ، که بازه‌ای را با سطح اطمینان p فراهم می‌کند، استفاده از مقدار توزیع نرمال برای k است).

در بسیاری از موارد، از مقدار $k=2$ استفاده می‌شود. با فرض این که توزیع تقریباً نرمال است، این مقدار برابر با سطح اطمینان تقریبی ۹۵٪ است و برای مقدار مشاهده شده x ، مقدار اندازه‌ده در بازه $x \pm 2u$ قرار می‌گیرد. بر این اساس، احتمال آن که مقدار اندازه‌ده کمتر از $x + 2u$ باشد، تقریباً ۹۷٫۷٪ است. در متداول‌ترین حالت، جهت ارائه دلیل انطباق با یک حد بالا، همانطور که در شکل ۳ نشان داده شده و فرض $k=2$ و جهت ارائه دلیل واضح عدم انطباق، معادل تنظیم مقدار نوار محافظ در $g = +2u$ است. اگر مقدار مشاهده شده، از حد به علاوه g تجاوز کند، آنگاه مقدار اندازه‌ده با حداقل ۹۷٫۷٪ اطمینان، فرای حد است. در

نتیجه این وضع در مقایسه با تصمیم‌های بر پایه آزمون‌های معناداری یک طرفه در ۹۵٪ اطمینان (یعنی $k=1.64u$)، به تصمیم‌های عدم انطباق غلط کم‌تری منجر خواهد شد.

چنانچه به کارگیری تصمیم‌ها در دیگر سطوح اطمینان مهم باشد، آنگاه مقدار k را می‌توان از جداول یا نرم‌افزارهای آماری در سطح اطمینان مناسب به دست آورد.

با این حال، در بخش $G1.2, GUM$ اشاره می‌شود، از آنجایی که مقدار U در بهترین حالت تنها یک تقریب است، لذا معمولاً تلاش جهت تمایزگذاری بین سطوح اطمینان مشابه و نزدیک به هم (برای مثال سطح اطمینان ۹۴٪ و ۹۶٪) کار خردمندانه‌ای به نظر نمی‌آید، به علاوه، GUM اشاره می‌کند که رسیدن به بازه‌های با سطوح اطمینان ۹۹٪ یا بالاتر، به خصوص مشکل می‌باشد.

حالت 1b-عدم قطعیت گسترده با ضریب پوششی K بیان شده در دسترس می‌باشد

U را بر مقدار K ارائه شده (معمولاً ۲) تقسیم کرده و مقدار نوار محافظ را با استفاده از مقدار بازبینی شده و K متناسب با کاربرد آن، همانند حالت $1a$ ، تعیین کنید.

حالت ۲-عدم قطعیت استاندارد همراه با درجات آزادی مؤثر در دسترس هستند

در این حالت، فرض جاری این است که مقادیری که می‌توانند به اندازه‌دهی نسبت داده شوند، از توزیع t با درجات آزادی مشخص تبعیت کرده و از حد بالا یک طرفه ۹۵٪ برای توزیع t جهت ضریب پوشش k استفاده کنید. اندازه باند محافظ ku خواهد بود، یک مثال در خصوص مطابقت با حد بالا در شکل ۳ نشان داده شده است.

توزیع t و درجه آزادی با جزئیات بیشتری در بخش‌های $G3$ و $G4$ بحث شده است. رویکرد جایگزین که ضمن استفاده از تعداد درجات آزادی مؤثر از مشکلات مربوطه اجتناب می‌کند، توسط آقایان ویلیامز و کاکر و جونز ارائه شده است [19].

حالت ۳-مؤلفه‌های منفرد و توزیع‌ها در دسترس هستند

این حالت در بخش $G1.4$ بحث می‌شود. در آنجا بیان می‌شود، چنانچه توزیع‌های احتمال متغیرهای ورودی معلوم بوده و مقدار اندازه‌دهی به طور خطی با این کمیت‌های ورودی مرتبط باشد، آنگاه توزیع احتمال مقادیر نسبت داده شده به اندازه‌دهی می‌تواند با ترکیب این توزیع‌ها محاسبه شود. این کار را می‌توان با استفاده از روش مونت کارلو جهت انتشار توزیع احتمال انجام داد و نتایج توزیع را برای محاسبه سطح اطمینان مورد نیاز به کار می‌رود. برای استفاده معمول از روش کانولوشن، توزیع مونت کارلو [20]، باید با توزیع‌های شناخته شده دیگر مقایسه شود و به احتمال زیاد در بسیاری از حالت‌ها نشان می‌دهد که توزیع لگاریتمی-نرمال یک تناسب خوب است. شایان ذکر است که روش مونت کارلو [17] برای هر مدل اندازه‌گیری که مجموعه‌ای از مقادیر ورودی را به اندازه‌دهی نسبت می‌دهد، قابل کاربرد است.

حالت ۴: توزیع‌های نامتقارن

در اصطلاح‌های عمومی بخش $G5.3, GUM$ ، توضیح حالتی که در آن یک کمیت ورودی به صورت نامتقارن توزیع می‌شود، ارائه شده است. اشاره می‌کند که (این وضع، محاسبه u را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد، اما ممکن است محاسبه U را تحت تأثیر قرار دهد) به طور کلی، سه وضعیت مهم وجود دارند که در آن بازه‌های اطمینان نامتقارن برای تصمیم‌گیری لازم هستند:

- (a) وقتی توزیع (فرضی) اندازه‌ده، X ، به طور ذاتی نامتقارن باشد (نظیر توزیع پواسون با تعداد درجات آزادی کم)؛
 (b) وقتی عدم قطعیت استاندارد نسبی (۱) بزرگتر از ۲۰٪ و (۲) ثابت باشد؛
 (c) هنگامی که پاسخ اندازه‌ده، X ، نزدیک به محدودیت فیزیکی است (به عنوان مثال غلظت‌های مشاهده شده نزدیک به صفر باشند).

در حالت‌های a و b ، هنگامی که داده‌ها برای نشان دادن عدم تقارن توزیع موجود استفاده می‌شوند، حدود سطح اطمینان می‌تواند مانند حالت ۳ در بالا محاسبه شود. اولین وضعیت، a ، برای مثال در اندازه‌گیری‌های رادیواکتیویته با تعداد کم رویدادهای آشکارسازی شده مشاهده می‌شود.

حالت سوم، C ، در اندازه‌گیری‌های نزدیک به حد تشخیص یا تعیین و یا وقتی که تعریف یک متغیر به یک بازه ویژه محدود شده باشد، مشاهده می‌شود. در این حالت ممکن است لازم باشد از توزیع کوتاه شده استفاده کنید [به مرجع 20، پیوست F رجوع شود].

برای بسیاری از اندازه‌گیری‌های تحلیلی، مقدار اندازه‌ده، مثبت و مدل شناخته شده و مدل معادله شامل محصول یا نسبت مقادیر مثبت است. سپس برای حالت‌های b و c توزیع لگاریتمی-نرمال، که اغلب مناسب است، استفاده می‌شود.

با فرض اینکه توزیع مقادیر قابل انتساب به اندازه‌ده، لگاریتمی-نرمال است محدوده‌های پذیرش را می‌توان با استفاده از ضریب عدم قطعیت گسترده محاسبه کرد $^F U [21,3]$

$$^F U = \exp(K S_G) \quad \text{معادله ۱}$$

در جایی که S_G انحراف استاندارد در فضای $\log_e$ است، (لگاریتم‌های طبیعی)، برای u_{rel} کمتر از ۰.۵ (۵۰٪) $SG \approx u_{rel}$ است [15] و ضریب عدم قطعیت را می‌توان به شکل زیر محاسبه کرد:

$$^F U \approx \exp(K u_{rel}) \quad \text{معادله ۲}$$

که در آن ضریب پوشش k مقدار بالا توزیع نرمال استاندارد در سطح اطمینان مورد نظر است.

حد بالای پذیرش برای سطح اطمینان بالا از رد صحیح بنابراین برابر است با:

$$L_U \times ^F U \quad \text{معادله ۳}$$

و حد بالای پذیرش برای سطح اطمینان بالا از پذیرش صحیح برابر است با:

$$L_U / ^F U \quad \text{معادله ۴}$$

باند محافظ برای حد بالا جهت سطح اطمینان بالا از رد صحیح را می‌توان به صورت زیر محاسبه کرد:

$$g = L_U \times ^F U - L_U \quad \text{معادله ۵}$$

در مقایسه با توزیع نرمال، اندازه نوار محافظ برای حد بالا، جهت رد صحیح افزایش خواهد یافت (شکل 3a را ببینید). و برای پذیرش صحیح کاهش خواهد یافت (شکل 3b را ببینید) که به دلیل عدم تقارن توزیع لگاریتمی-نرمال است، به عنوان مثال نوارهای محافظ برای یک توزیع نرمال و لگاریتمی-نرمال با یک حد بالا $L=100$ ، $K=1.64$ و U_{REL} برابر با ۰,۳ و ۰,۵، نسبتی، به ترتیب در جدول ۱ آمده است. عدم قطعیت استاندارد نسبتی ۰,۳ و ۰,۵ به ترتیب منجر به عدم قطعیت گسترده ۶۰٪ و ۱۰۰٪ می‌شوند.

جدول ۱ - حدود پذیرش برای حد بالا با فرض توزیع نرمال و لگاریتمی-نرمال در عدم قطعیت زیاد نسبی

فرض توزیع	عدم قطعیت استاندارد نسبی، U_{REL}	حد بالا LU	حدود پذیرش	
			پذیرش صحیح	رد صحیح
نرمال	۰,۳	۱۰۰	۵۱	۱۴۹
لگاریتمی-نرمال	۰,۳	۱۰۰	۶۱	۱۶۴
نرمال	۰,۵	۱۰۰	۱۸	۱۸۲
لگاریتمی-نرمال	۰,۵	۱۰۰	۴۴	۲۲۷

با در نظر گرفتن U_{rel} ، حدود پذیرش برای توزیع نرمال عبارت است از:

$$L(1+K u_{rel}) \text{ و } L(1-K u_{rel})$$

و برای لگاریتمی-نرمال:

$$L(\exp(K u_{rel})) \text{ و } L(\exp(-K u_{rel}))$$

برای توزیع لگاریتمی-نرمال معادلات را می‌توان گسترش داد (با استفاده از گسترش معمول برای $\exp(x)$)

$$L(1 + Ku_{rel} + \frac{(Ku_{rel})^2}{2} + \dots) \text{ و } L(1 - Ku_{rel} + \frac{(-Ku_{rel})^2}{2} + \dots)$$

که در آن "....." بیانگر شرایط فراتر در گسترش معادله است. وقتی شرایط فراتر از $K u_{rel}$ مورد نظر باشند، استفاده از توزیع لگاریتمی-نرمال باید در نظر گرفته شود [15]. در $U_{REL} = 20\%$ و $k=1.64$ ، افزایش ضریب محاسبه حد پذیرش، برای رد صحیح حدود ۵٪ در مقایسه با استفاده از $(1 + Ku_{rel})$ خواهد بود.

نمونه‌ای از استفاده از توزیع لگاریتمی-نرمال در پیوست B، مثال ۳ آورده شده است.

پیوست B: مثال‌ها

مثال ۱- به کارگیری یک قاعده تصمیم‌گیری برای حالت 1b در پیوست A

حالت 1b در پیوست A، با وضعیتی که عدم قطعیت گسترده وجود داشته باشد، سر و کار دارد، و با یک مقدار K بیان شده است. کسر جرمی نیکل برای یک نوع فولاد ضد زنگ باید در محدوده از 16.0% تا $18.0\% Ni$ باشد.

اندازه‌ده	کسر جرمی نیکل در یک دسته (بج) فولاد تحویل داده شده به مشتری
عدم قطعیت	عدم قطعیت گسترده مطلق، $(95\%) U=0.2\%Ni, k=2$ عدم قطعیت استاندارد $u=0.1\%Ni$ این عدم قطعیت شامل هر دو مولفه عدم قطعیت نمونه برداری دسته و عدم قطعیت تجربه است.
مشخصات	ناحیه مشخصات از حد پایین $16.0\%Ni$ تا حد بالا $18.0\%Ni$ است
قاعده تصمیم	ناحیه پذیرش، بازه کسر جرمی در جایی که با سطح اطمینان حداقل 95% "اطمینان بالا از پذیرش صحیح" $(\alpha=0.05)$ بتوان تصمیم گرفت دسته (بج) دارای کسر جرمی بالاتر از حد پایین و پایین‌تر از حد بالا است، می‌باشد.
توزیع	توزیع مقادیر اندازه‌ده نرمال فرض شده است.
نوار محافظ	هر نوار محافظ برابر با $1.64u \approx 0.17\%$ با مقدار k برابر با 11.64 از مقدار بالا یک‌طرفه 95% برای توزیع نرمال محاسبه می‌شود.
ناحیه پذیرش	ناحیه پذیرش پس از گرد کردن به یک رقم اعشار. $16.2\%Ni$ تا $17.8\%Ni$
مقدار اندازه‌ده	$16.1\%Ni$

شکل ۴ موقعیت‌های نواحی پذیرش و رد برای مشخصات حدود بالا و پایین با اطمینان بالا از پذیرش صحیح را نشان می‌دهد. مقدار اندازه‌ده $16.1\%Ni$ و پایین‌تر از حد پذیرش $16.2\%Ni$ است. دسته نامنطبق است.

یادآوری: اگر قاعده تصمیم‌گیری به صورت پذیرش ساده بیان شود، منطقه پذیرش 16.0% تا 18.0% و دسته منطبق خواهد بود.

مثال ۲ - به کارگیری یک قاعده تصمیم‌گیری برای حالت ۲ در پیوست A

حالت ۲ در پیوست A با وضعیتی که عدم قطعیت استاندارد و تعداد درجات آزادی موثر وجود داشته باشند، سر و کار دارد، در یک دسته از تولید، غلظت آنالیت باید زیر 200ng/g باشد.

اندازه‌ده	کسری جرمی از یک آنالیت در یک دسته تولید تحویل داده شده به مشتری.
عدم قطعیت	عدم قطعیت استاندارد مطلق $u=2.2\text{ng/g}$ ، عدم قطعیت مولفه‌های برآمده از نمونه-برداری را نیز شامل می‌شود. سهم غالب در عدم قطعیت بر اساس ۹ اندازه‌گیری است، که به معنای ۸ درجه آزادی است و می‌توان فرض کرد که مقادیر نسبت داده شده به اندازه‌ده از توزیع t پیروی می‌کنند.
مشخصات	حد مجاز بالا 200ng/g است.
قاعده تصمیم	اگر مقدار کسر جرمی با احتمال بیشتر از ۹۵٪ بالاتر از 200ng/g باشد، دسته نامنطبق در نظر گرفته می‌شود. "اطمینان بالا از پذیرش صحیح"
توزیع	توزیع مقادیر اندازه‌ده نرمال فرض شده است.
نوار محافظ	نوار محافظ با مقدار k برابر با ۱.۸۶ از مقدار بالا یک طرفه ۹۵٪ برای توزیع t و ۸ درجه آزادی محاسبه می‌شود: $ku=1.86 \times 2.2=4.1\text{ng/g}$
ناحیه پذیرش	204.1ng/g
مقدار اندازه‌ده	203.7ng/g

شکل 3a موقعیت‌های نواحی پذیرش و رد، برای مشخصات حدود بالا و پایین با اطمینان بالا از رد صحیح را نشان می‌دهد، مقدار اندازه‌ده، 203.7ng/g زیر حد پذیرش 204.1ng/g یعنی در منطقه پذیرش است و دسته منطبق است.

یادآوری: اگر قاعده تصمیم‌گیری به صورت پذیرش ساده بیان شود، حد پذیرش برابر با مقدار مجاز 200ng/g است و دسته نامنطبق است.

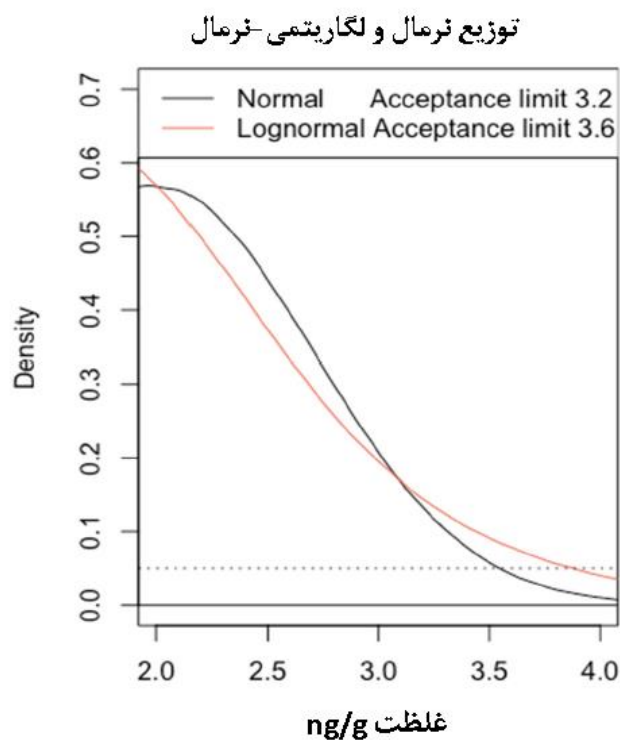
مثال ۳ - به کارگیری یک قاعده تصمیم‌گیری برای حالت ۴ در پیوست A

حالت ۴ در پیوست A با توزیع نامتقارن سر و کار دارد. در این حالت عدم تقارن به علت عدم قطعیت نسبی زیاد در تجزیه و تحلیل، کنترل یک ماده ممنوع می‌باشد و توزیع عدم قطعیت تقریباً لگاریتمی-نرمال است

اندازه‌ده	کسر جرمی از یک ماده ممنوع در یک نمونه.
عدم قطعیت	عدم قطعیت استاندارد نسبی u_{rel} ، 35% است.
مشخصات	حد مجاز بالا L_U ، برابر با 2ng/g است.
قاعده تصمیم	اگر احتمال قرارگیری مقدار غلطت، بالای حد مجاز " $\geq 95\%$ " باشد، غلطت ماده ممنوعه بالا تلقی خواهد شد.
توزیع	توزیع مقادیر اندازه‌ده لگاریتمی-نرمال فرض شده است.
نوار محافظ	برای توزیع لگاریتمی-نرمال نوار محافظ می‌تواند با استفاده از فاکتور عدم قطعیت F_U از معادله ۲ محاسبه شود، $F_U \approx \exp(Ku_{rel})$; k برابر با 1.64، از مقدار بالا یک طرفه ۹۵٪ از توزیع نرمال و u_{rel} مقدار $F_U \approx \exp(1.64u_{rel}) = 1.78$ را می‌دهد. باند محافظ g برای رد صحیح را می‌توان به صورت زیر محاسبه کرد: $g = L_U \times F_U - L_U = 1.6\text{ng/g}$
ناحیه پذیرش	3.6ng/g
مقدار اندازه‌ده	3.3ng/g

شکل 3a موقعیت‌های نواحی پذیرش و رد، برای مشخصات حدود بالا و پایین با اطمینان بالا از رد صحیح را نشان می‌دهد، مقدار اندازه‌ده 3.3ng/g ، پایین‌تر از حد پذیرش 3.6ng/g ، یعنی در منطقه پذیرش است و نمونه منطبق است.

یادآوری: فرض نوع توزیع بسیار مهم است. اگر در حالت توزیع نرمال فرض شود، حد پذیرش پایین‌تر و برابر با 3.2ng/g خواهد بود و نمونه منطبق نخواهد بود، $L + g = L(1 + ku) = 2(1 + 1.64 \times 0.35) = 3.2$ ، در شکل ۵ مقایسه‌ای بین توزیع‌های احتمال نرمال و لگاریتمی-نرمال نشان داده شده است.



شکل ۵: سمت راست توزیع‌های احتمال برای یک مقدار حد

2ng/g با عدم قطعیت استاندارد نسبی ۳۵٪ برای

توزیع‌های نرمال و لگاریتمی-نرمال تفاوت

در دنباله بالا که منجر به حدود مختلف پذیرش میشود را نشان می‌دهد.

خط چین افقی با چگالی ۰,۰۵ برای کمک به مقایسه بصری رسم شده است.

پیوست C ریسک تولیدکننده و مصرف کننده

مقدمه

بدنه این راهنما مربوط به استفاده از قواعد تصمیم‌گیری با توجه به نتیجه و عدم قطعیت مربوط به آن است. برخی از راهنماها همچون *ILAC G8* [6]، شامل توصیه‌هایی برای تنظیم قاعده تصمیم مورد نظر جهت کنترل ریسک تولیدکننده و/یا مصرف کننده هستند. این پیوست یک توضیح مختصر از ریسک تولیدکننده و مصرف کننده، و ریسک "ویژه" و "جهانی" ارائه می‌دهد.

ریسک تولید کننده و مصرف کننده

ریسک تولیدکننده و مصرف کننده مفاهیمی هستند که از مدیریت فرآیند تولید ناشی می‌شوند، اگر چه آن‌ها به خوبی در بسیاری از شرایط انطباق اعمال و استفاده می‌شوند، به عنوان مثال، در "نمونه‌برداری پذیرشی" از محصولات. در یک محیط تولید، "ریسک تولیدکننده" فقط احتمال رد غلط محصولات قابل پذیرش است زیرا این امر منجر به هزینه غیر ضروری برای تولیدکننده می‌شود. به همین ترتیب، "ریسک مصرف کننده" احتمال پذیرش غلط محصولات نامنطبق است؛ احتمال اینکه یک مصرف کننده کالای معیوبی را که از بازرسی عبور کرده، دریافت کند.

در شکل ۶ گمانه‌زنی‌ها نشان داده شده است. منحنی بالا- "توزیع فرآیند" - توزیع مقادیر مربوطه به محصولات تولید شده توسط یک فرآیند تولید است. مقادیر مربوط به برخی از ویژگی‌های مهم اندازه‌دهی است؛ برای مثال، مقدار دوز دارویی یک دارو، وزن بسته‌بندی شده یک محصول غذایی، یا غلظت الکلی در یک نوشیدنی، L_u و L_l حدود مجاز پایین و بالا برای یک مشخصه هستند؛ برای سادگی، این شکل فرض می‌کند که این حدود مجاز و حدود پذیرش را یکی در نظر می‌گیرد - یعنی هیچ نوار محافظی وجود ندارد. یک محصول بین حدود L_u و L_l منطبق و خارج از آن نامنطبق است. مقدار A در شکل نامنطبق است. توزیع همراه با مقدار نامنطبق A ، توزیع نتایج اندازه‌گیری است که ممکن است در آزمون محصولات با این مقدار مشخصه مشاهده شده باشد. قسمت سایه دار از توزیع در ناحیه پذیرش است؛ این قسمت میزان پذیرش نادرست یک محصول در A است، که یک نمونه از ریسک مصرف کننده و احتمال پذیرش محصول نامنطبق است.

مقدار B در شکل ۶ ریسک تولیدکننده را نشان می‌دهد. مقدار B در بازه حدود مجاز است. اما این احتمال وجود دارد که نتایج (بخش سایه دار توزیع برای نتایج در مقدار B) خارج از حدود مشخصات باشند، این قسمت ریسک تولیدکننده است.

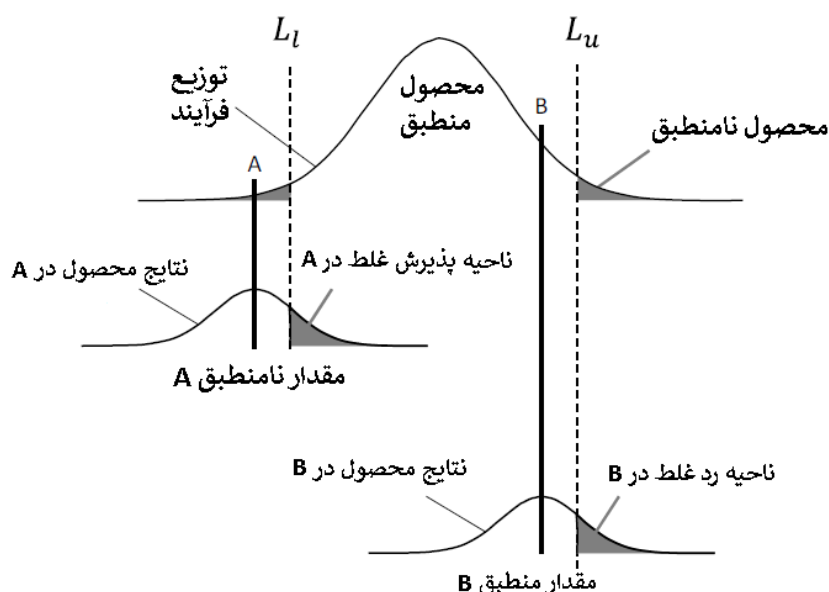
یادآوری: توضیحات فوق بر اساس مدل سنتی برای ریسک‌های تولیدکننده و مصرف کننده است، که فرایندی را فرض می‌کند که محصولی با مقادیر واقعی مانند A و B تولید می‌کند، و متعاقباً توزیع خطای اندازه‌گیری که منجر به توزیع نتایج اندازه‌گیری می‌شود برای تصمیم‌گیری استفاده می‌شود. این یک مدل نظری است. دیدگاه‌های اخیر با مقادیر اندازه‌دهی، عدم قطعیت‌ها و اطلاعات محدود درباره فرآیند و نتیجه‌گیری و احتمالاتی که به وسیله آن‌ها می‌توان در نظر گرفت، شروع می‌شوند. این دیدگاه بعدی به طور خلاصه در زیر بررسی می‌شود.

ریسک‌های ویژه و جهانی

انتشار نتایج اندازه‌گیری ظاهراً سازگار، در شکل ۶ به صورت سایه دار نشان داده شده است، نسبت نتایج مرتبط با مقدار A با توجه به محصولات و مشخصه آن مقدار، مشخص شده است. این یک نمونه از "ریسک ویژه" است؛ در مورد مقدار A ، احتمال تصمیم‌گیری انطباق غلط در ارتباط با محصول، در یک مقدار است، این یک ریسک ویژه مصرف کننده برای مقدار A است. به

همین ترتیب، ریسک تولیدکننده در بخش سایه دار توزیع برای مقدار B نشان داده شده است، و ریسک ویژه تولیدکننده برای مقدار B است.

یک ویژگی مهم ریسک ویژه این است که تقریباً فقط به توزیع نتایج اندازه‌گیری برای یک مقدار واقعی از مشخصه داده شده وابسته است و از منظر یک آزمایشگاه آزمون، نتیجه اندازه‌گیری است، برآورد آزمایشگاه از ریسک ویژه، وابسته به مقدار اندازه‌ده و عدم قطعیت اندازه‌گیری است. برای هر مقدار داده شده، برای آیتم آزمون (که محصول است)، وقتی عدم قطعیت کوچک‌تر باشد ریسک ویژه کم‌تر خواهد بود.



شکل ۶: ریسک تولیدکننده و مصرف‌کننده. شکل توزیع بالایی، مقدار اندازه‌ده مورد نظر تولید شده توسط تولیدکننده و یا فرآیند دیگری را با گستره مجاز بین حدود L_l و L_u همراه با توزیع مقادیر اندازه‌ده اقلام در حدود A و B را نشان می‌دهد. برای جزئیات بیشتر متن را ببینید.

با این حال، ریسک ویژه، احتمال کلی تصمیمات نادرست هر نوع را توصیف نمی‌کند، زیرا اقلام آزمون -محصولات- با مقادیر مختلف، هر کدام ریسک ویژه خود را دارند. بنابراین یک احتمال مهم دوم وجود دارد که "ریسک جهانی" نامیده می‌شود. ریسک جهانی احتمال تصمیمات نادرست گرفته شده در کل توزیع تولید است. در مورد ریسک مصرف‌کننده، ریسک جهانی مصرف‌کننده، تلفیق احتمال تصمیم‌گیری نادرست در خصوص پذیرش است؛ تلفیق ریسک‌های ویژه برای همه مقادیر ممکن محصول نامنطبق با تناوب وقوع آن‌ها وزن دهی می‌شوند. به همین ترتیب، ریسک جهانی تولیدکننده از تلفیق همه موارد ناشی از ریسک ویژه تولیدکننده در مقادیر مختلف بین L_l و L_u است.

یادآوری: ریسک جهانی از مجموع کلیه ریسک‌های ویژه در هر مقدار ممکن و ضرب در احتمال وقوع آن‌ها محاسبه می‌گردد. برای توزیع مداوم مانند آنچه در شکل ۶ نشان داده شده است، احتمال وقوع، با ارتفاع منحنی توصیف توزیع فرآیند، جایگزین می‌شود (چگالی احتمال)، و مجموع فرآیند و توزیع اندازه‌گیری ادغام می‌گردد. اطلاعات ریاضی برای مثال در JCGM 106 [9] آورده شده است.

یک تفاوت مهم بین ریسک‌های ویژه و جهانی، بستگی شدید ریسک جهانی به توزیع فرآیند است، در حالی که خطر ویژه اینگونه نیست. مثلاً به عنوان فرضیه، در فرآیند تولید که فقط محصول منطبق تولید می‌کند، ریسک جهانی مصرف‌کننده فقط می‌تواند صفر باشد، زیرا امکان عبور محصول نامنطبق از بازرسی وجود ندارد. به طور مشابه، برای یک فرآیند بسیار ضعیف با احتمال زیاد تولید مواد نامنطبق ریسک جهانی مصرف‌کننده نسبتاً زیاد خواهد بود.

برای آزمایشگاه آزمون، توزیع مقادیر تولید شده توسط یک فرآیند، اغلب ناشناس است و به همین دلیل آزمایشگاه آزمون راحت‌تر به ریسک ویژه، بیشتر از ریسک جهانی اعتماد می‌کند. علاوه بر این، اگر ریسک‌های ویژه کوچک نگه داشته شوند- به خصوص با کوچک نگه داشتن عدم قطعیت- ریسک‌های جهانی نیز کوچک نگه داشته خواهند شد. *ILAC G8* [6]، بر این اساس توصیه می‌کند، در جایی که هیچ مبنای دیگری برای تنظیم قواعد تصمیم‌گیری وجود ندارد، قاعده تصمیم‌گیری برای حفظ ریسک ویژه مصرف‌کننده در سطح کم باید تنظیم شود.

ریسک ویژه برای یک نتیجه اندازه‌گیری

در بالا ذکر شد که توضیحات کلی در شکل ۶ بر اساس توزیع نظری برای مقادیر ناشی از یک فرآیند تولید و نتایج اندازه‌گیری است. اولی "مقادیر واقعی" برای محصولات خارج شده از یک فرآیند هستند؛ مورد بعدی توزیع مقادیر مشاهده شده داده شده (واقعی)، مقادیر اقلام آزمون است. در عمل، یک آزمایشگاه آزمون، فقط نتایج اندازه‌گیری با عدم قطعیت دارد، و ممکن است گاهی اطلاعاتی در مورد مقادیر مورد انتظار از یک فرآیند را خواه طبیعی یا تجاری داشته باشد. بنابراین آزمایشگاه آزمون فقط می‌تواند ریسک‌های ویژه و جهانی را از اطلاعاتی که آن‌ها دارند، تخمین بزند.

وقتی در مورد فرآیند تولید، تنها اطلاعات ضعیفی وجود دارد، یا وقتی که عدم قطعیت در مقایسه با عرض توزیع فرآیند کم است، ریسک ویژه را می‌توان از عدم قطعیت اندازه‌گیری و توزیع مربوط به آن به اندازه کافی تخمین زد. ریسک مربوط، تنها به نسبت توزیع عدم قطعیت فراتر از مقدار مجاز مربوطه است. این حالت برای مقادیر A و B در نواحی سایه دار شکل ۶ یکسان است.

هنگامی که اطلاعات قابل توجهی در مورد توزیع فرآیند وجود دارد، ریسک ویژه برای یک قلم ویژه آزمون می‌تواند برای در نظر گرفتن احتمال قبلی که قلم آزمون شده منطبق است، بر اساس توزیع فرآیند محاسبه شود، که می‌تواند ریسک‌های ویژه برآورد شده را تغییر دهد-گاهی قابل ملاحظه- یک راه چاره کامل در دامنه راهنمای حاضر نیست؛ جزئیات کامل در *JCGM 106* [9] آورده شده است.

پیوست D- تعاریف

تعاریف زیر بر اساس تعاریف موجود در *ASME B89.7.3.1-2001* [7]، *VIM* [4]، *GUM* [5]، *ILAC G8* [6] یا *ISO/IEC 17025* [8] است.

اندازه‌ده: کمیت مورد نظر برای اندازه‌گیری

عدم قطعیت گسترده: مقادیر کمیت، که یک بازه از نتایج اندازه‌گیری که انتظار می‌رود بخش بزرگی از توزیع مقادیر مشمول که به طور معقول می‌تواند به اندازه‌ده نسبت داده شود را تعریف کند

نتیجه اندازه‌گیری: مجموعه‌ای از مقادیر کمیت که به همراه سایر اطلاعات مرتبط موجود به یک اندازه‌ده نسبت داده می‌شود یادآوری: یک نتیجه اندازه‌گیری به طور کلی به عنوان یک مقدار اندازه‌ده و یک بازه عدم قطعیت بیان می‌شود.

قاعده تصمیم‌گیری: قاعده‌ای که چگونگی در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری، هنگام بیان انطباق با یک الزام مشخص را توصیف می‌کند

حد مشخصات (حد رواداری): حد بالا یا پایین مشخص شده از مقادیر مجاز یک مشخصه است

ناحیه مشخصات (ناحیه رواداری): بازه مقادیر مجاز یک مشخصه است

حد پذیرش: حد بالا و پایین مشخص شده از مقادیر کمیت مجاز اندازه‌گیری شده است

پذیرش ساده: یک قاعده تصمیم‌گیری که در آن حد پذیرش همان حد مشخصات است

ناحیه پذیرش (بازه پذیرش): مجموعه مقادیر یک مشخصه، برای یک فرایند اندازه‌گیری مشخص و قاعده تصمیم‌گیری، که منجر به پذیرش محصول در زمانی که نتیجه اندازه‌گیری در این منطقه است می‌شود

ناحیه رد (بازه رد): مجموعه مقادیر یک مشخصه، برای یک فرایند اندازه‌گیری مشخص و قاعده تصمیم‌گیری، که منجر به رد محصول در زمانی که نتیجه اندازه‌گیری در این منطقه است می‌شود

نوار محافظ: بازه بین حد مشخصات و حد متناظر پذیرش است

مراجع

برای اطلاع از بروزرسانی در راهنمایی‌های ارجاع شده و برای مطالعه بیشتر به یوراکم مراجعه کنید، www.eurachem.org

- [1] I. Kuselman, F. Pennechi, R. Bettencourt da Silva, D.B. Hibbert, *IUPAC/CITAC Guide: Evaluation of risks of false decisions in conformity assessment of a multicomponent material or object due to measurement uncertainty*, (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem.,. (۲۰۲۰) Available from doi.org/10.1515/pac-2019-0906.
- [2] F. Pennechi, M. G. Cox, P. Harris, A. M. H. van der Veen, S. L. R. Ellison, *Euramet project EMUE-D2-1-Multicomponent Materials* (2020). Available from www.euramet.org.
- [3] M. H. Ramsey and S. L. R. Ellison (eds.) *Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches* (۲nd ed. 2019). ISBN 978-0-948926-35-8. Available from www.eurachem.org.
- [4] JCGM 200:2012, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*. Available from www.bipm.org.
- [5] JCGM 100:2008, *Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*. Available from www.bipm.org.
- [6] ILAC G8:2019, *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*. Available from www.ilac.org.
- [7] ASME B89.7.3.1-2001, *Guidelines for decision rules: considering measurement uncertainty in determining conformance with specifications* (asme.org).
- [8] ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, ISO, Geneva. (۲۰۱۷),
- [9] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*. Available from www.bipm.org.
- [10] Á. Silva Ribeiro and M. Golze, *EUROLAB Technical Report 1/2017: Decision rules applied to conformity assessment*, Available from www.eurolab.org.
- [11] WADA Technical Document – TD2019DL, *Decision limits for the confirmatory quantification of threshold substances* (2019). Available from www.wada-ama.org.
- [12] ISO 10576:2003 *Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with*

- specified requirements — Part 1: General principles, ISO, Geneva.*(۲۰۰۳),
- [13] *Commission Decision of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results (EC657/2002)*
- [14] *R. Bettencourt da Silva and A. Williams (eds), Eurachem/CITAC Guide: Setting and using target uncertainty in chemical measurement, (1st ed. 2015). Available from www.eurachem.org.*
- [15] *A. Williams, Calculations of the expanded uncertainty for large uncertainties using the lognormal distribution, Accred. Qual. Assur., 25, 335-338 .(2020)*
- [16] *A. M. H. van der Veen and G. Nieuwenkamp, Revision of ISO 19229 to support the certification of calibration gases for purity, Accred. Qual. Assur., 24, 375–380 (2019)*
- Compliance Assessment Eurachem Guide*
- MUC 2021 Page 30*
- [17] *JCGM 101:2008, Evaluation of measurement data — Supplement 1 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” — Propagation of distributions using a Monte Carlo method. Available from www.bipm.org.*
- [18] *A. Williams, An alternative to the effective number of degrees of freedom, Comparability and Reliability in Chemical Measurement, Accred. Qual. Assur., 4, 14 – 17.(2019)*
- [19] *R. Kacker and A. Jones, On use of Bayesian statistics to make the guide to the expression of uncertainty in measurement consistent, Metrologia, 40, 235-248 (2003)*
- [20] *S. L. R. Ellison and A. Williams (eds), Eurachem/CITAC Guide: Quantifying uncertainty in analytical measurement, (3rd ed. 2012), ISBN 0 948926 15 5. Available from www.eurachem.org.*
- [21] *M. H. Ramsey S. L. R. Ellison S.L.R Uncertainty Factor: an alternative way to express measurement uncertainty in chemical measurement. Accred. Qual. Assur., 20, 153-155 (2015)*

