



## خطوط راهنما مربوط به قواعد تصمیم گیری و بیانیه های انطباق

ترجمه به فارسی: محمد قائمی

ردیف	فهرست مطالب
۲	۱ تعاریف.....
۴	۲ قواعد تصمیم گیری و بیانیه های انطباق در ISO/IEC17025:2017.....
۵	۳ بررسی اجمالی عدم قطعیت اندازه گیری و ریسک تصمیم گیری.....
۶	۴ نوارهای محافظ و قواعد تصمیم گیری.....
۹	۵ در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه گیری.....
۱۲	۶ فلوجارت انتخاب قاعده تصمیم گیری.....
۱۴	۷ مستندسازی و کاربرد قاعده تصمیم گیری.....
۱۵	۸ خلاصه.....
۱۶	۹ منابع.....
۱۷	پیوست اول.....
۱۸	پیوست دوم.....
۲۱	پیوست سوم.....

## ۱- تعاریف

برای این سند، JCGM106:2012 "ارزشیابی داده‌های اندازه‌گیری-نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق" به عنوان منبع اولیه در نظر گرفته شده است. مدارک بیشتر که در این سند به آن‌ها ارجاع شده در قسمت ۹ لیست شده است.

**۱-۱ حد رواداری- (حد مشخصات) Tolerance Limit (TL) (Specification Limit)**

مقادیر مجاز بالا و پایین مشخص شده از یک ویژگی

**۱-۲ بازه رواداری- (بازه مشخصات) Tolerance Interval (Specification Interval)**

بازه مقادیر مجاز یک ویژگی

یادآوری ۱: حدود رواداری به بازه رواداری تعلق دارند، مگر در مواردی که در مشخصات، مورد دیگری ذکر شده باشد.

یادآوری ۲: اصطلاح "بازه رواداری" همانطور که در ارزیابی انطباق استفاده می‌شود معنایی متفاوت از همان اصطلاح، زمانی که در آمار استفاده می‌شود، دارد.

یادآوری ۳: در ASME B89.7.3.1: 2001 به بازه رواداری "ناحیه مشخصات" گفته می‌شود.

**۱-۳ مقدار کمیت اندازه‌گیری شده Measured Quantity Value**

مقدار کمیت نشان دهنده یک نتیجه اندازه‌گیری شده. (در هر بند ۱۰.۲ از VIM [6])

**۱-۴ حد پذیرش Acceptance Limit (AL)**

حدود مجاز بالا و پایین مقدار کمیت اندازه‌گیری شده

**۱-۵ بازه پذیرش Acceptance Interval**

بازه مقادیر مجاز کمیت اندازه‌گیری شده

نکته ۱: در مواردی که در مشخصات ذکر نشده باشد، حد پذیرش مربوط به بازه پذیرش است.

نکته ۲: به یک بازه پذیرش "ناحیه پذیرش" گفته می‌شود. (ASME B89.7.3.1 [3])

**۱-۶ بازه عدم پذیرش Rejection Interval**

بازه مقادیر غیرمجاز کمیت اندازه‌گیری شده

**۱-۷ نوار محافظ Guard Band (w)**

بازه بین یک حد رواداری و یک حد پذیرش مربوطه که در آن طول نوار برابر با  $w = |TL - AL|$  می‌باشد

**۱-۸ قاعده تصمیم‌گیری Decision rule**

قاعده ای که چگونگی در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری را هنگام بیان انطباق با یک الزام ویژه توصیف می‌کند.

### Simple Acceptance

#### ۹-۱ پذیرش ساده

یک قاعده تصمیم‌گیری که در آن حد پذیرش همان حد رواداری می‌باشد. (AL=TL)

### Indication

#### ۱۰-۱ نشانگر

مقدار ارائه شده توسط ابزار یا سیستم اندازه‌گیری. (JCGM 200 [6])

نکته ۱: اغلب نشانگر، موقعیت یک نشاندهنده برای یک خروجی آنالوگ یا عدد نمایش داده شده یا چاپ شده برای یک خروجی دیجیتال می‌باشد.

نکته ۲: نشانگر به عنوان قرائت نیز شناخته می‌شود.

### Maximum Permissible Error (MPE) (of Indication)

#### ۱۱-۱ حداکثر خطای مجاز (نشانگر)

حداکثر خطای مجاز (برای نشانگر) برای یک ابزار اندازه‌گیری، حداکثر اختلاف مجاز دانسته شده توسط مشخصات یا مقررات، بین نشانگر ابزار و مقدار اندازه‌گیری شده است.

### Expanded Measurement Uncertainty (U)

#### ۱۲-۱ عدم قطعیت گسترده

عدم قطعیت گسترده از عدم قطعیت ترکیبی  $u_c(y)$  ضرب در فاکتور پوشش  $k$  بدست می‌آید:

$$U = k u_c(y)$$

سپس نتیجه اندازه‌گیری به راحتی به صورت  $Y = y \pm U$  بیان می‌شود، که به اینصورت تفسیر می‌گردد که بهترین تخمین مقدار  $Y$  که قابل استناد باشد عدد  $y$  است و بازه  $y-U$  تا  $y+U$  بازه‌ای است که انتظار می‌رود بخش بزرگی از توزیع مقادیر قابل انتساب به  $Y$  را شامل شود. یک چنین بازه ای می‌تواند به صورت زیر نیز نمایش داده شود:

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

برای این سند باید  $U$  را عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده در نظر گرفت که مربوط به احتمال پوشش تقریباً ۹۵٪ با ضریب پوشش  $k = 2$  است.

### ۱۳-۱ نسبت عدم قطعیت آزمون (TUR) Test Uncertainty Ratio (TUR)

نسبت رواداری مقدار اندازه‌گیری،  $TL$ ، تقسیم بر عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده فرآیند اندازه‌گیری در سطح ۹۵٪ که  $TUR = TL/U$  می‌باشد.

### Specific Risk

#### ۱۴-۱ ریسک ویژه

احتمال پذیرش یک قلم نامنطبق و یا رد یک قلم منطبق. این ریسک براساس اندازه‌گیری یک قلم به تنهایی می‌باشد.

## Global Risk

## ۱۵-۱ ریسک جهانی

احتمال متوسط پذیرش یک قلم نامنطبق و یا رد یک قلم منطبق است. این مسئله مستقیماً احتمال پذیرش نادرست را برای هر قلم منفرد، نتیجه اندازه‌گیری گسسته یا قطعه کار منحصر بررسی نمی‌کند.

## Nominal Quantity Value

## ۱۶-۱ مقدار اسمی

مقدار گرد شده یا تقریبی مشخصه یک دستگاه یا سیستم اندازه‌گیری که راهنمایی برای استفاده مناسب از آن را ارائه می‌دهد.

مثال ۱: ۱۰۰ اهم به عنوان مقدار اسمی که روی یک مقاومت استاندارد مشخص شده است.

مثال ۲: ۱۰۰۰ میلی‌لیتر به عنوان مقدار کمیت اسمی که روی فلاسک حجمی تک علامت مشخص شده است.

## ۲ قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه انطباق در ISO/IEC17025:2017

استاندارد ISO/IEC17025:2017 شامل معیارهای مربوط به قاعده تصمیم‌گیری و انطباق با الزامات در منابع و فرآیندهای مربوط به کارکنان، بازنگری قرارداد و گزارش دهی همانگونه که در زیر بیان شده است، می‌باشد.

۱-۲ بند ۳-۷: یک قاعده تصمیم‌گیری به صورت "قاعده ای که چگونگی در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری هنگام بیان انطباق با یک الزام ویژه را توصیف می‌کند" تعریف می‌شود.

۲-۲ بند ۶-۲-۶ آزمایشگاه را الزام می‌کند که به پرسنل، اختیار در خصوص انجام "تجزیه و تحلیل نتایج، از جمله بیانیه انطباق یا نظرات و تفسیرها" را بدهد.

۳-۲ بند ۷-۱-۳ آزمایشگاه را الزام می‌کند که "هرگاه که مشتری درخواست ارائه بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون را دارد (به‌عنوان مثال تطابق یا عدم تطابق/ قبول یا رد، در رواداری یا خارج از رواداری) این مشخصات یا استاندارد و قاعده تصمیم‌گیری باید به‌روشنی تعریف شود. قاعده تصمیم‌گیری انتخاب شده باید به مشتری اطلاع‌رسانی شده و با مشتری در خصوص آن توافق شود مگر آن‌که قاعده تصمیم‌گیری به‌طور ذاتی در مشخصات یا استاندارد درخواستی وجود داشته باشد."

۴-۲ بند ۸-۳-۱ بیان می‌کند "هر جا که مرتبط باشد، بیان انطباق با الزامات یا مشخصات" و همچنین بند ۷-۸-۳-۱ پ بیان می‌کند، در صورت کاربرد، عدم قطعیت اندازه‌گیری، هنگامی که به کاربرد یا اعتبار نتایج آزمون مربوط باشد یا در درخواست مشتری الزامی شده باشد یا عدم قطعیت اندازه‌گیری بر انطباق یا حدود مشخصات تاثیر داشته باشد. ارائه آن با همان یکای اندازه‌دهی یا بر حسب نسبتی از اندازه‌دهی (به‌عنوان مثال درصد) باشد."

۵-۲ بند ۷-۸-۴-۱ الف بیان می‌کند که ارائه عدم قطعیت اندازه‌گیری نتایج اندازه‌گیری با همان واحد اندازه‌دهی یا به صورتی نسبتی از اندازه‌دهی (به‌عنوان مثال درصد) باشد. بند ۷-۸-۴-۱ ث همچنین بیان انطباق با الزامات یا مشخصات در جایی که مرتبط باشد را بیان می‌کند.

۶-۲ بند ۷-۸-۶ بیان می‌کند "هنگامی که بیانیه‌ای از انطباق با مشخصات یا استاندارد ارائه می‌شود، آزمایشگاه باید قاعده تصمیم‌گیری به کار گرفته شده را با در نظر گرفتن میزان ریسک (مانند پذیرش نادرست یا رد اشتباه و فرضیه‌های آماری) مرتبط با آن مدون نماید."

۷-۲ بند ۷-۸-۶ آزمایشگاه را الزام می‌کند که "انطباق را باید بر اساس بیانیه‌ای از انطباق گزارش دهد، به طوری که این بیانیه به وضوح موارد زیر را مشخص کند:

الف- در مورد کدام یک از نتایج، بیانیه انطباق به کاررفته است؛

ب- کدام یک از مشخصات، استانداردها یا بخش‌های وابسته به آن برآورده شده یا نشده است؛

پ- قاعده تصمیم‌گیری استفاده شده (مگر این‌که جزء تفکیک ناپذیر استاندارد یا مشخصات درخواست شده باشد).

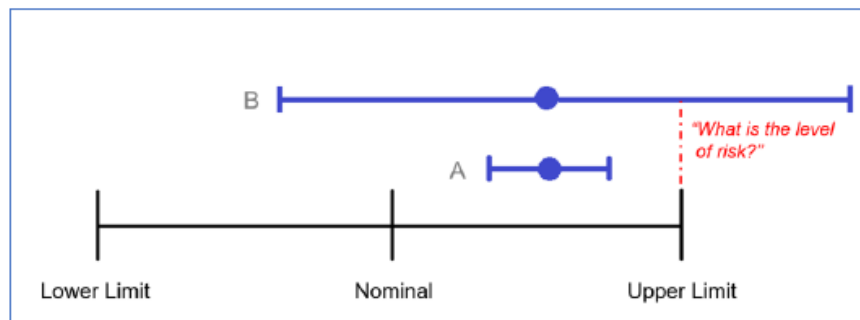
### ۳ بررسی اجمالی عدم قطعیت اندازه‌گیری و ریسک تصمیم‌گیری

هنگام انجام اندازه‌گیری و متعاقباً صدور یک بیانیه انطباق، به عنوان مثال، داخل یا خارج از حدود رواداری مشخصات سازنده یا پذیرش/عدم پذیرش برای یک الزام ویژه، دو نتیجه ممکن است وجود داشته باشد:

آ. در مورد انطباق با مشخصات، تصمیم صحیحی اتخاذ می‌شود؛

ب. در مورد انطباق با مشخصات، تصمیم نادرستی اتخاذ می‌شود؛

هر مقدار اندازه‌گیری شده دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط است. شکل ۱ دو اندازه‌گیری یکسان اما با عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری متفاوت را نشان می‌دهد [۳]. عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده در نتیجه پایینی (مورد A) کاملاً درون حد رواداری است. نتیجه فوقانی (حالت B) دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری به طور قابل توجهی بزرگتر است. ریسک پذیرش نادرست نتیجه در مورد B به دلیل عدم قطعیت اندازه‌گیری بزرگتر، زیادتر است. (به عنوان مثال "سطح ریسک چیست؟" در شکل ۱ را ببینید)



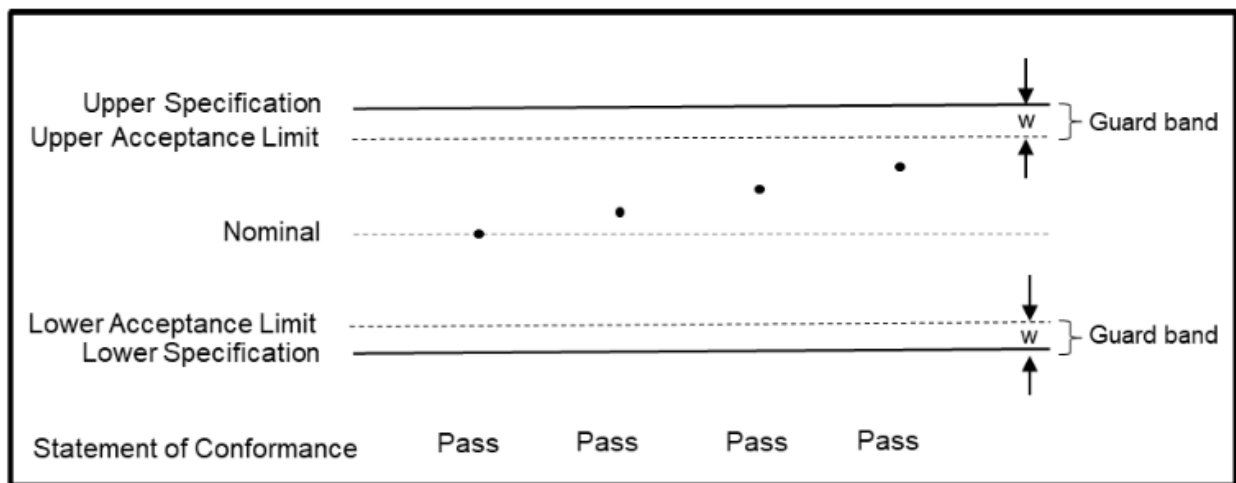
شکل ۱- نمایش ریسک قاعده تصمیم‌گیری

#### ۴ نوار محافظ و قواعد تصمیم‌گیری

##### ۴-۱ نوار محافظ

استفاده از نوار محافظ می‌تواند احتمال تصمیم‌گیری نادرست در خصوص انطباق را کاهش دهد. اساساً این یک عامل امن است که با کاهش حد پذیرش درون حد مجاز/رواداری، در فرآیند تصمیم‌گیری اندازه‌گیری تعبیه شده است. این کار همانطور که بعداً در این بخش توضیح داده شده است اغلب با محاسبه عدم قطعیت اندازه‌گیری انجام می‌شود.

در این راهنما در جایی که طول نوار محافظ مساوی است با حدود رواداری منهای حدود پذیرش به نوار محافظ اشاره می‌شود،  $W=TL-AL$ . به این معنی است که اگر نتیجه اندازه‌گیری پایین حدود پذیرش باشد، پس اندازه‌گیری به دلیل انطباق با ویژگی پذیرش می‌شود. عکس دو را مشاهده نمایید.



شکل ۲- نمایش گرافیکی نوار محافظ

با اصطلاح شناسی نوار محافظ، معمولاً حدود بالا و پایین برای رواداری وجود دارد. برای سادگی بیشتر این سند با یک حد رواداری بالا سرو کار دارد. برای رواداری‌های دو طرفه، کاربر باید حدود پایین را نیز در نظر بگیرد.

یک نوار محافظ که دارای طولی برابر با صفر،  $w = 0$  دارد، نتیجه‌گیری می‌کند که وقتی نتیجه اندازه‌گیری کمتر از حد رواداری باشد، مورد پذیرش است. این قاعده را پذیرش ساده می‌نامند. پذیرش ساده "ریسک مشترک" نیز نامیده می‌شود زیرا احتمال خارج شدن از حد رواداری ممکن است تا ۵۰٪ باشد در صورتی که نتیجه اندازه‌گیری دقیقاً روی حد رواداری باشد (با فرض توزیع نرمال متقارن اندازه‌گیری‌ها).

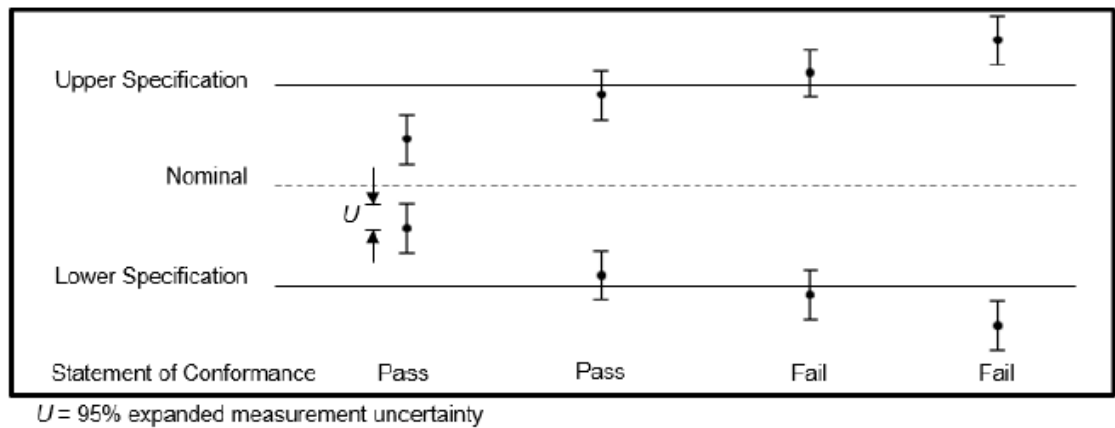
##### ۴-۲ قاعده تصمیم‌گیری

قاعده تصمیم گیری دودویی زمانی است که صرفاً دو نتیجه وجود داشته باشد (قبول یا رد). قاعده تصمیم گیری غیر دودویی زمانی است که برای نتیجه چند حالت وجود داشته باشد (پذیرش، پذیرش شرطی، رد، رد شرطی). توضیحات بیشتر در زیر ارائه شده است:

۱-۲-۴ بیانیه دودویی برای قاعده تصمیم گیری پذیرش ساده ( $W=0$ )

بیانیه انطباق به صورت زیر گزارش می شود:

- قبول-مقدار اندازه گیری شده پایین تر از حد پذیرش است،  $AL=TL$ .
- رد-مقدار اندازه گیری شده بالاتر از حد پذیرش است،  $AL=TL$ .



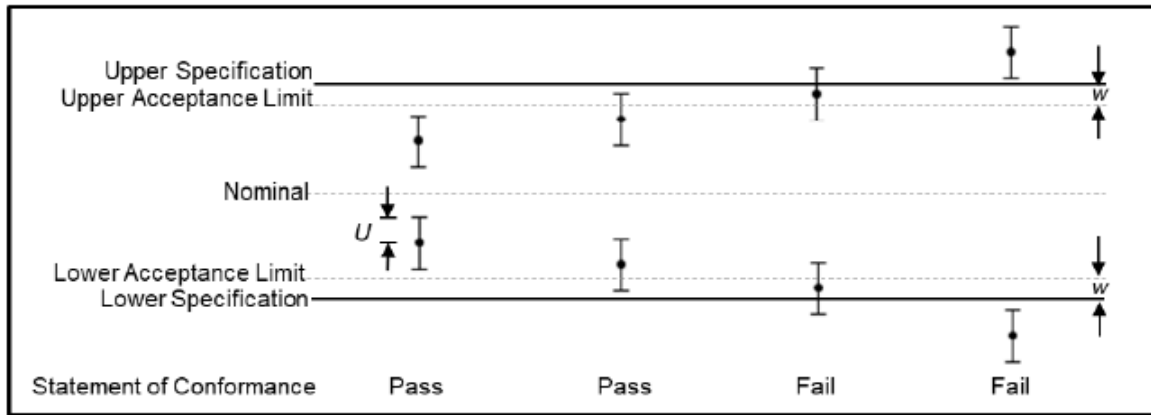
شکل ۳- نمایش گرافیکی بیانیه دودویی - پذیرش ساده

۲-۲-۴ بیانیه دودویی با نوار محافظ

بیانیه انطباق به صورت زیر گزارش می شود:

- پذیرش- پذیرش براساس نوار محافظ، نتیجه اندازه گیری کمتر از حدود پذیرش است،  $AL=TL-W$ .
- رد-رد براساس نوار محافظ، اگر نتیجه اندازه گیری بالاتر از حدود پذیرش باشد،  $AL=TL-W$ .





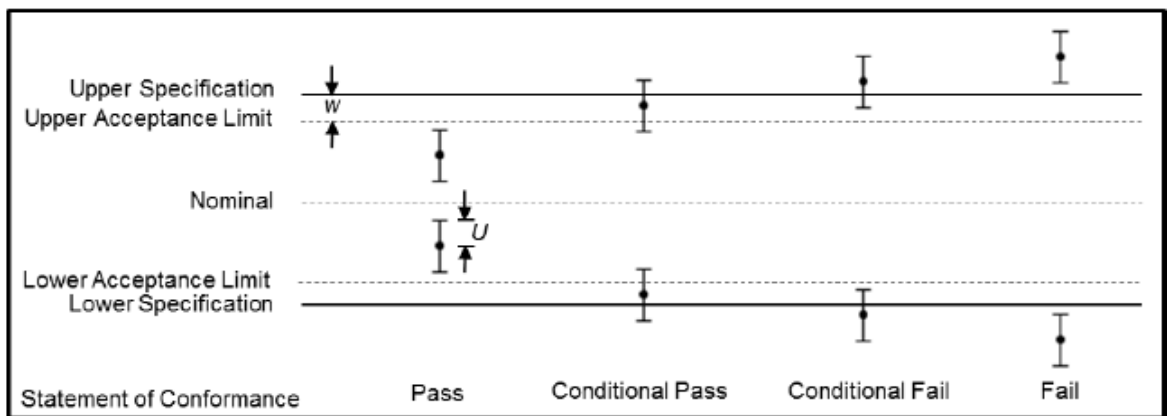
$U = 95\%$  expanded measurement uncertainty

شکل ۴- نمایش گرافیکی بیانیه باینری با نوار محافظ

۴-۲-۳ بیانیه غیر دودویی با نوار محافظ

بیانیه انطباق به صورت زیر گزارش می شود:

- پذیرش-نتیجه اندازه گیری زیر حد پذیرش است،  $AL=TL-W$
- پذیرش شرطی- نتیجه اندازه گیری داخل نوار محافظ و زیر حد رواداری است، در داخل بازه  $\{TL-W, TL\}$
- رد شرطی- نتیجه اندازه گیری بالای حد رواداری اما کمتر از حد رواداری بعلاوه نوار محافظ است.  $\{TL, TL+W\}$
- عدم پذیرش- نتیجه اندازه گیری بالای حد رواداری بعلاوه نوار محافظ  $TL+W$



$U = 95\%$  expanded measurement uncertainty

شکل ۵- نمایش گرافیکی بیانیه غیر باینری با یک نوار محافظ (نشان داده شده برای  $W=U$ )

این مورد باید در نظر گرفته شود که یک اندازه گیری می تواند به نتیجه گیری انطباق (پذیرش) با استفاده از یک نوار محافظ و عدم پذیرش در صورتیکه نوار محافظ بزرگتری استفاده شود، منجر گردد. در نتیجه انطباق با الزامات به صورت فطری با قاعده

تصمیم‌گیری مرتبط است. در نتیجه انتظار می‌رود قبل از انجام اندازه‌گیری، قاعده تصمیم‌گیری مورد توافق قرار گیرد. (بند ۷-۱-۳)

## ۵ در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری

۵-۱ عدم قطعیت اندازه‌گیری، در نظر گرفتن به طور غیر مستقیم

اگر عدم قطعیت اندازه‌گیری همان طور که در بخش ۵-۲ توصیف شده است به طور مستقیم در نظر گرفته شود بازه پذیرش یک قسمت از رواداری خواهد بود. هرچه عدم قطعیت اندازه‌گیری بزرگتر باشد، بازه پذیرش نیز کوچکتر می‌شود. این موضوع این نتیجه را ارائه می‌دهد که نسبت به زمانی که عدم قطعیت اندازه‌گیری کوچکتر باشد تعداد کمتری پذیرش خواهیم داشت. شکل ۶ را ببینید.

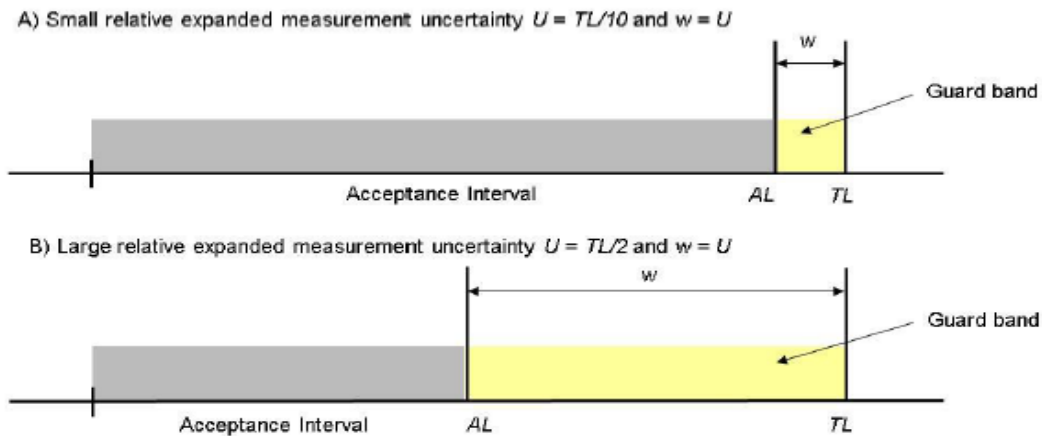


Figure 6 Acceptance interval for a case where expanded measurement uncertainty is small compared to tolerance A) and large B) for the same tolerance limit  $TL$ . A large guard band narrows the distribution function of accepted items.

شکل ۶- بازه پذیرش برای موردی که عدم قطعیت گسترده نسبت به رواداری (A) کوچک و (B) بزرگ برای بازه رواداری یکسان است. یک نوار محافظ بزرگ تابع توزیع پذیرش نمونه‌ها را محدود می‌کند.

جهت جلوگیری از وابستگی به نوار محافظ در بین آزمایشگاه‌ها، قانون‌گذاران عدم قطعیت اندازه‌گیری را به صورت غیر مستقیم در نظر می‌گیرند. این مورد ممکن است بسته به اینکه آزمون یا کالیبراسیون در چه فضایی انجام می‌شود به طرق مختلفی انجام شود. برخی از مثال‌ها :

- OIML R76-1:2006 (NAWIS) بند ۳-۷-۱ جایی که الزام کرده است " استانداردهای جرم مورد استفاده برای تایید نوع یا تصدیق یک ابزار.... نباید خطای بزرگتر از یک سوم MPE داشته باشند. اگر به کلاس E2 و یا بهتر تعلق داشته باشد، عدم قطعیت آنها مجاز است بزرگتر از یک سوم MPE ابزار (رواداری) باشد.
- OIML R117-1:2007 سیستم اندازه گیری دینامیک برای مایعات به جز آب بخش اول: الزامات فنی و اندازه شناسی A.2 عدم قطعیت اندازه گیری: هنگامی که یک آزمون انجام می شود، عدم قطعیت گسترده در تعیین خطاها در نشانگرهای حجم یا جرم باید کمتر از یک پنجم حداکثر خطای مجاز (MPE) باشد (رواداری)
- WADA Technical Document – TD2014DL حدود تصمیم گیری قاعده تصمیم گیری باید به صورت جمع مقدار T و نوار محافظ g محاسبه شود، جایی که g بر اساس حداکثر مقدار قابل قبول WADA مربوط به عدم قطعیت استاندارد ترکیبی  $u_{CMax}$  محاسبه می شود.

$$DL=T + g, \text{ and } g=k \cdot u_{CMax}, \text{ with } k= 1.645$$

- در بیشتر موارد،  $u_{CMax}$  با استفاده از داده های حاصل از نتایج ترکیبی شرکت کنندگان حاصل از دوره های مربوط به طرح ارزیابی کیفیت خارجی (EQAS) اختصاص داده می شود. نکته: این مربوط به یک نوار محافظ w است که برای همه آزمایشگاه ها بدون توجه به عدم قطعیت اندازه گیری ثابت است. اصطلاح T برابر با حد رواداری TL است.
- مواردی در اجرای قانون بزرگراه ها، جایی که سرعت رانندگان توسط پلیس با استفاده از دستگاه هایی مانند رادار و تفنگ لیزری اندازه گیری می شود. تصمیم برای صدور جریمه سرعت غیر مجاز که احتمالاً منجر به حضور در دادگاه می شود، باید با اطمینان بالایی از حد مجاز سرعت بیش از حد اتخاذ شود. برای چگونگی اجرای یک نوار محافظ مناسب به گونه ای که سرعت اندازه گیری شده با اطمینان ۹۹.۹٪ بیش از حد قانونی باشد. به مثال ۱، صفحه ۲۲ JCGM 106 مراجعه کنید.
- مواردی که استانداردهای آزمون عدم قطعیت اندازه گیری معمول را هنگام تنظیم حدود رواداری و حد پذیرش در نظر گرفته اند، پس با حد رواداری برابر است.
- مواردی که مشتری یک نوار محافظ را برای تصمیم گیری در مورد انطباق با مشخصات مشخص می کند، این نوارهای محافظ ممکن است ثابت باشند، اما همچنین ممکن است بر اساس عدم قطعیت اندازه گیری که در زیر شرح داده شده است، باشند.
- همانطور که از لیست دیده می شود، قواعد تصمیم گیری می توانند نه تنها بسیار متفاوت باشند بلکه بسیار پیچیده نیز باشند.

۵-۲ در نظر گرفتن عدم قطعیت به صورت مستقیم

استاندارد ۱۷:۲۰۲۵:۱۷۰ آزمایشگاه ها را ملزم می کند که عدم قطعیت اندازه گیری را ارزشیابی کنند و یک قاعده تصمیم گیری مدون را هنگامی که بیانیه انطباق ارائه می دهند بکار بگیرد.

همانطور که قبلاً اشاره شد، روشی که استفاده می شود ممکن است بسته به شرایط مختلف و نوار های محافظ مختلف، متفاوت باشد.

غالباً نوار محافظ براساس ضرب  $r$  در عدم قطعیت اندازه گیری گسترده  $U$  است که در آن  $W=rU$  است. برای یک قاعده تصمیم گیری دودویی، مقدار اندازه گیری شده زیر حد پذیرش  $AL = TL - w$  پذیرفته می شود.

در حالیکه معمول است از نوار محافظ  $w=U$  استفاده شود، ممکن است مواردی وجود داشته باشد که ضریبی به غیر از یک مناسب تر باشد. جدول یک مثال هایی از نوار های محافظ متفاوت برای رسیدن به سطح مشخصی از ریسک، براساس کاربرد مشتری را ارائه می دهد.

Decision rule	Guard band w	Specific Risk
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16\% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 rule	$1 U$	$< 2.5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\% \text{ PFA}$
Simple acceptance	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Uncritical	$-U$	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ $< 2.5\% \text{ PFR}$
Customer defined	$r U$	Customers may define arbitrary multiple of $r$ to have applied as guard band.

Table 1. PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject (Assumes a single sided specification and normal distribution of measurement results)

جدول ۱- PFA- احتمال پذیرش غلط و PFR- احتمال رد غلط (مشخصات یک طرفه در نظر گرفته شده است و توزیع نتایج به صورت نرمال فرض شده است)

۳-۵ ریسک ویژه در مقابل ریسک (میانگین) جهانی در کالیبراسیون

اگر آزمایشگاه تنها یک ابزار را اندازه گیری کند و هیچ سابقه ای از نتایج کالیبراسیون برای آن شماره سریال نداشته باشد، یا اگر هیچ اطلاعاتی از رفتار آن مدل در دسترس نباشد، می تواند موقعیتی در نظر گرفته شود که "اطلاعات قبلی ناچیز" است.

[2] of JCGM 106 7.2.2 را ببینید)

برخی عقیده دارند که وقتی آزمایشگاه ابزاری برای کالیبراسیون (و تأیید بعدی در جهت رواداری سازنده) با اطلاعات ناچیز قبلی دریافت می کند، فقط می تواند ریسک ویژه را ایجاد کند.

برخی مشتریان اقداماتی را انجام می دهند تا احتمال رد وسیله ای که از کالیبراسیون و تصدیق برمیگردد کاهش یابد. آنها این کار را با استفاده از "سیستم کالیبراسیون" انجام می دهند (به بخش ۴.۳.۵ از Z540.3 مراجعه کنید [۷]) به گونه ای که سوابق کالیبراسیون (قابلیت اطمینان اندازه گیری) توسط شماره مدل کنترل می شود و فواصل کالیبراسیون به طور فعال مدیریت می شود تا به یک اطمینان هدف مورد نظر برسد (به بند ۱۱.۴.۵ از Z540.3 [7] مراجعه کنید)، که در آن قابلیت اطمینان هدف به درصد ابزارهایی که کالیبراسیون را پاس می کنند، اشاره دارد. نتیجه نهایی فرایندی است که در آن ابزار ارسالی بخشی از جمعیت

دستگاه مشتری است. " به ندرت نتایج ویژگی در یک ابزار نزدیک به حدود رواداری است و فرصت کمتری برای تصمیم گیری نادرست وجود دارد" (به بند ۹.۱.۴ از JCGM 106 [2] مراجعه کنید).

پس احتمال متوسط پذیرش یا عدم پذیرش اشتباه (ریسک جهانی) را می توان با ارزیابی چگالی احتمال مشترک متشکل از جمعیت دستگاه مدیریت شده توسط مشتری و عدم قطعیت فرآیند کالیبراسیون آزمایشگاهی اعمال کرد. (به معادلات ۱۷ و ۱۹ از JCGM 106 مراجعه کنید [۲]). مراجع ۸ و ۹ تکنیک های ساده ای از برای محاسبه ریسک جهانی ارائه می دهد.

هنگامی که مشتری بازه های کالیبراسیون را به صورت فعال همانگونه که اینجا اشاره شد مدیریت می کند، در خلال مذاکرات قرارداد با آزمایشگاه با خدمات شکایات استاندارد 17025:2017، آنها می توانند آزمایشگاه را راهنمایی کنند تا از ریسک جهانی متوسط مربوط به قواعد تصمیم گیری، هنگامی که نتایج گزارش می شود به ازای بند ۷-۸-۲ استفاده نماید. همانطور که قبلاً در تعریف ۱-۱۵ مشخص شده است، تجهیزاتی که معیارهای ریسک جهانی را پاس می کند، مانند احتمال ۲٪ برای پذیرش اشتباه (PFA ۲٪) ممکن است در ریسک ویژه با یک نوار محافظ برابر با عدم قطعیت اندازه گیری گسترده، پذیرش نشود و ممکن است یک ریسک ویژه برای پذیرش اشتباه داشته باشد که می تواند نزدیک به ۵۰٪ باشد. این شبیه معیارهای تأیید تجهیزاتی است که بیشتر در اندازه گیری قانونی استفاده می شود. به طور کلی نتایج حاصل از قاعده تصمیم گیری بر اساس اصول OIML (به عنوان مثال  $TUR > 3: 1 \text{ or } 5: 1$ ) و ریسک جهانی با تقریباً ۲٪ PFA ممکن است نتایج یکسانی را از نظر تعداد ابزارهای نادرست رد شده ارائه دهد.

۴-۵ در نظر گرفتن هر دو ریسک پذیرش و رد اشتباه

"قاعده تصمیم گیری دودویی، که برای کاهش ریسک مصرف کننده اقدام می کند، همیشه ریسک تولیدکننده را افزایش می دهد" (به صفحه ۳۱ از JCGM 106 مراجعه کنید [۲]). این بیانیه برای هر قاعده تصمیم گیری که نوار محافظی را برای بهبود یا تعیین حداقل ریسک پذیرش اشتباه به کار می برد، اعمال می شود.

در ابتدا، مشتری که اقلامی را برای کالیبراسیون یا آزمون به آزمایشگاه ارسال می کند، فقط ممکن است به "ریسک پذیرش نادرست مصرف کننده" خود اهمیت دهد. با این حال، هنگامی که یک آزمایشگاه اقلامی را به عنوان "رد شده" پس می دهد، مشتری باید تأثیر روی محصولات را که سازمان آنها تولید می کند بررسی کند که اغلب منجر به فراخوانی پرهزینه ای می شود.

۶- فلوجارت انتخاب قاعده تصمیم گیری

زمانی که حق انتخاب قاعده های تصمیم گیری متفاوتی در دسترس است، مشتری و آزمایشگاه نیاز دارند تا در مورد سطح ریسک مربوط به احتمال پذیرش یا رد اشتباه مرتبط با هر قاعده تصمیم گیری در دسترس گفتگو کنند. هیچ قاعده تصمیم گیری واحدی نمی تواند الزام دامنه متنوع آزمون و کالیبراسیون تحت پوشش ISO / IEC 17025 را برطرف کند.

برخی از رشته ها، صنایع یا تنظیم کنندگان، قواعد تصمیم گیری مناسب برای استفاده خودشان را تعیین کرده و آنها را در مشخصات، استاندارد ها یا مقررات منتشر کرده اند.

شکل ۷ راهنمای عمومی را برای انتخاب قواعد تصمیم گیری ارائه می دهد.

در اینجا پیشنهادهای برای چگونگی استفاده از فلوجارت ارائه می شود:

۱- برخی از کاربردهای کالیبراسیون یا آزمون به بیانیه انطباق با مشخصات اندازه شناختی نیاز ندارند. بعنوان مثال می توان به برخی از جرمهای دقیق، کارایی سنسورهای قدرت و غیره اشاره کرد. در این موارد، شما بهتر است (برای کالیبراسیون باید) نتیجه اندازه گیری شده و عدم قطعیت اندازه گیری GUM [۴] را گزارش دهید.

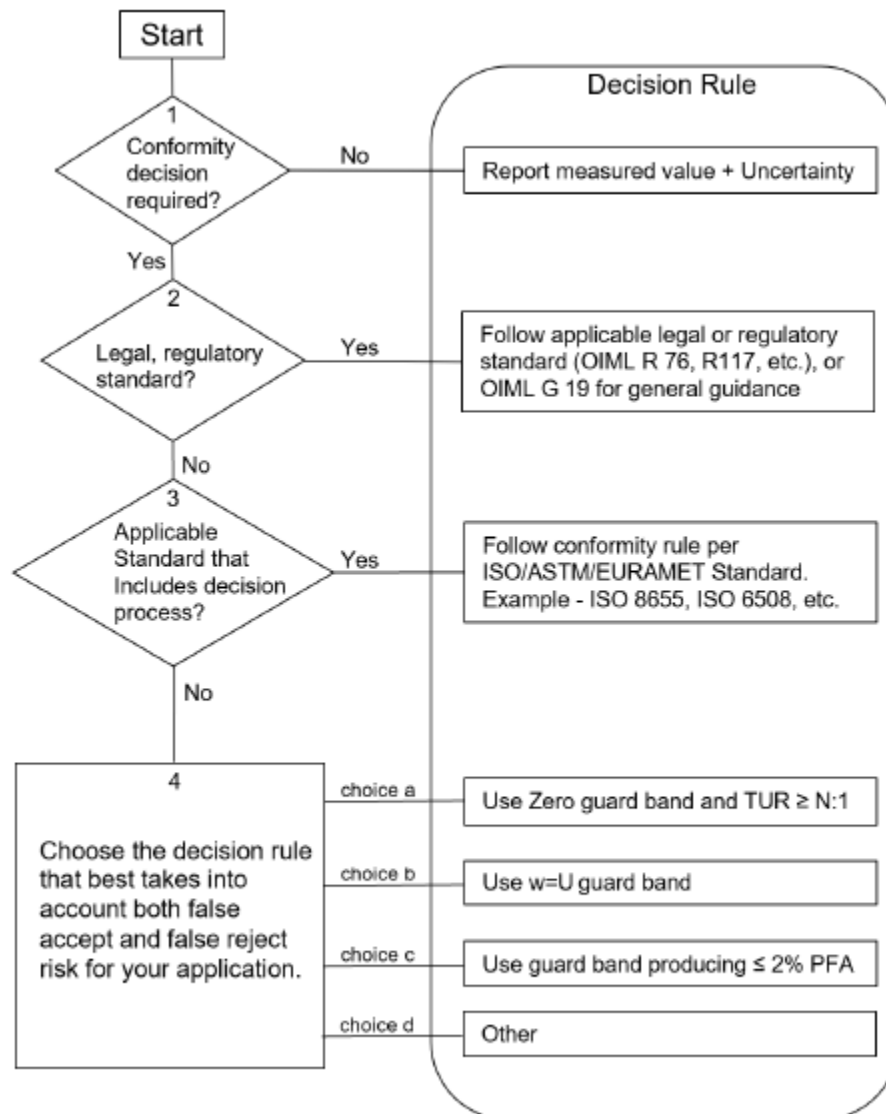


Figure 7. Pass/Fail Conformity Decision Rule selection flow chart.

شکل ۷- فلوجارت انتخاب قاعده تصمیم گیری انطباق رد/پذیرش

۲- اگر نتیجه اندازه‌گیری توسط قوانین یا استانداردهای تنظیم‌کننده یا قواعد حاکم است، از قاعده تصمیم طبق استاندارد مناسب استفاده کنید. برای راهنمایی در مورد تصمیمات ارزیابی انطباق در اندازه‌گیری قانونی، به راهنمای OIML G 19 مراجعه کنید [۱۰].

۳- سناریوی بعدی که باید در نظر بگیرید این است که کاربرد شما از قبل دارای قاعده تصمیم‌گیری اندازه‌گیری باشد که با یک سند راهنمای استاندارد منتشر شده اداره می‌شود. (مثالها: ISO 14253، ISO 8655، ISO 6508 و غیره). به طور کلی، در این موارد، روش‌های آزمون استاندارد توصیه می‌شوند و اغلب از قبل حدود انطباق با یک نوار محافظ را در آن تعبیه کرده‌اند، بنابراین هرگونه نوار محافظ بیشتر برای محدود کردن ریسک لازم نیست.

۴- اگر به بند تصمیم ۴ رسیدید، به طور کلی این بدان معناست که هیچ قاعده تصمیم‌گیری منتشر شده ویژه‌ای بر درخواست شما حاکم نیست. آزمایشگاه‌ها و مشتریان می‌توانند از بین قواعد تصمیم‌گیری استاندارد نشان داده شده استفاده و یا انتخاب به مستندسازی قاعده تصمیم‌گیری خود نمایند (به پیوست B مراجعه کنید). نمونه‌هایی از "سایر" راهنماها در مورد تصمیمات ارزیابی انطباق شامل گزارش فنی EUROLAB شماره ۱-۲۰۱۷ [۱۱]، EURACHEM / راهنمای CITAC [۱۲]

نکته: اگر شما یک قاعده تصمیم‌گیری با  $TUR \geq N: 1$  را انتخاب نمودید، مطمئن شوید اقدامات در مورد اندازه‌گیری‌هایی که نتایج آن پائین TUR قاعده است، مشخص شده است.

## ۷ مستندسازی و کاربرد قاعده تصمیم‌گیری

این مسئولیت آزمایشگاه است که در مورد خدمات با مشتری توافق کند. بند ۷-۱-۳ [۱] نشان می‌دهد که درخواست بیانیه انطباق باید از جانب مشتری باشد. با این حال، آزمایشگاه‌های کالیبراسیون ممکن است خدمات استاندارد ارائه شده با مقادیر مختلف نوار محافظ (از جمله صفر) را ارائه دهند تا گزینه‌های سطح ریسک را به مشتری ارائه دهند.

به طور مشابه، بند ۷-۸-۳-۱ ب [۱] بیان می‌کند که "آزمایشگاه‌های آزمون اگر برای تفسیر نتایج لازم باشد، باید بیانیه انطباق را ارائه دهند".

در همه موارد، قواعد تصمیم‌گیری باید با مشتری، مقررات یا الزامات استاندارد سازگار باشد. این موارد قبل از شروع کار باید توافق و مستند شوند. باید روشن باشد که حدود رواداری با الزامات سازگار است و تمامی محاسبات مربوط به عدم قطعیت اندازه‌گیری و سایر محاسبات مطابق با الزامات ISO/IEC 17025: 2017 انجام می‌شود. قاعده تصمیم‌گیری مورد توافق که برای بیانیه‌های انطباق استفاده می‌شود باید به طور واضح در گزارش اندازه‌گیری ثبت شود.

اسنادی که از قاعده تصمیم‌گیری پشتیبانی می‌کند باید با پیچیدگی قاعده تصمیم‌گیری همسو باشد. مستندات لازم شامل موارد زیر است:

الف) مستندسازی سایر عوامل پشتیبانی‌کننده مانند فرضیات آماری از جمله نوع ریسک، ویژه یا جهانی و عدم قطعیت اندازه‌گیری. (بند ۷-۸-۶-۱ [۱])

توجه: برای اطلاعات بیشتر در مورد ریسک ویژه و جهانی به بند ۵-۳ مراجعه کنید.



ب) مستندات نوع ارزیابی انطباق و بیانیه‌های انطباق. (بند ۷-۸-۶-۲ [۱])

توجه: برای اطلاعات بیشتر در مورد قاعده تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق به بخش ۴ مراجعه کنید.

ج) سازگاری مدارک قاعده تصمیم‌گیری با سوابق آزمون و کالیبراسیون. (بند ۷-۸-۶-۲ [۱])

ضمیمه الف یک چک لیست نمونه هم برای آزمایشگاه و ارزیاب جهت دنبال کردن فراهم می‌کند و ضمیمه ب چند نمونه از اسناد را که ممکن است لازم باشد ارائه می‌دهد.

## ۸ خلاصه

مفهوم قاعده تصمیم‌گیری با کاربرد در بیانیه‌های انطباق با مشخصات یا استانداردها موضوع جدیدی نیست. با این حال، ISO/IEC 17025: 2017 آزمایشگاه‌ها را به وضوح و تأکید بیشتر بر موارد زیر الزام می‌کند:

(۱) نیازهای مشتریان در مورد بیانیه‌های انطباق مورد نیاز آنها را شناخته شود و این مورد را باید در مرحله درخواست آزمون/کالیبراسیون تأیید نمود. مرحله بازنگری درخواست، در نظر گرفتن کاربرد بیانیه‌ها و توافق با مشتری است که قاعده تصمیم‌گیری را بر اساس ریسکی که مشتری پذیرفته است، اعمال می‌کند.

(۲) شامل بودن قاعده تصمیم‌گیری در گزارش‌هایی است که بیانیه‌های انطباق را در بر می‌گیرد (مگر اینکه این قاعده جز ذاتی مشخصات یا استاندارد باشد).



1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
2. JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.*  
*Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-4:2012*
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.*
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.*
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Third Edition
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.

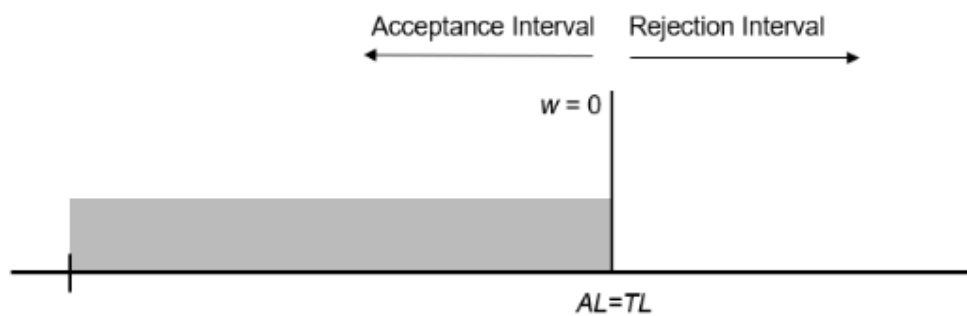
### پیوست الف - نمونه چک لیست جهت برآورده ساختن الزامات استاندارد ISO/IEC17025:2017

- ۱- مستندات و سوابق منعکس کننده توافق در خصوص درخواست مشتری جهت ارائه بیانیه انطباق با یک مشخصات یا استاندارد. (بند ۷.۱.۳ [۱])
- ۲- سوابق انتخاب حدود آزمون و رواداری مربوطه و سازگاری با نیاز مشتری (بند ۷.۱.۳ [۱])
- ۳- یک قاعده تصمیم گیری مستند برای محاسبه، کنترل و گزارش میزان ریسک مرتبط با بیانیه انطباق. (بند ۷.۱.۳ [۱])
- ۴- مستندات پرسنل آزمایشگاه که شامل دانش، مهارت و اختیارات اعمال قاعده تصمیم گیری و بیانیه های انطباق است. (بند ۶.۲.۶ [1])
- ۵- مستندات محاسبه یا تخمین سطح ریسک و عدم قطعیت اندازه گیری. (بند ۷.۸.۶.۱ [۱])
- ۶- مستند سازی سایر عوامل پشتیبانی کننده مانند مفروضات آماری از جمله نوع ریسک (یعنی ویژه یا جهانی) و عدم قطعیت اندازه گیری. (بند ۷.۸.۶.۱ [۱])  
توجه: برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد ریسک ویژه و جهانی به بخش ۳.۵ این سند مراجعه کنید.
- ۷- مستندات نوع ارزیابی انطباق و بیانیه های انطباق. (بند ۷.۸.۶.۲ [۱])  
توجه: برای اطلاعات بیشتر به بخش ۲.۴ این سند مراجعه کنید
- ۸- اسناد و مدارک قاعده تصمیم گیری به همراه سوابق آزمون و کالیبراسیون. (بند ۷.۸.۶.۲ [۱])

### پیوست ب - نمونه هایی از قواعد تصمیم گیری

مثال ۱ پذیرش ساده (انتخاب  $a$  در شکل ۷)

مشتری موافقت می کند که تصمیمات پذیرش/رد براساس حدود پذیرشی باشد که براساس پذیرش ساده انتخاب شده است ( $AL = TL, w = 0$ ). عدم قطعیت گسترده اندازه گیری محاسبه شده در هر GUM باید کمتر از یک سوم حدود رواداری بر اساس مشخصات تولید باشد ( $TUR > 3: 1$ ). بیانیه های انطباق دودویی هستند. فرض شده است که برآورد اندازه ده دارای توزیع نرمال است و برای محاسبه ریسک از ریسک ویژه استفاده می شود. در این حالت، ریسک پذیرش موارد خارج از حدود رواداری تا ۰.۵٪ است. خطر رد نادرست برای نتایج اندازه گیری شده خارج از حدود رواداری تا ۰.۵٪ است.

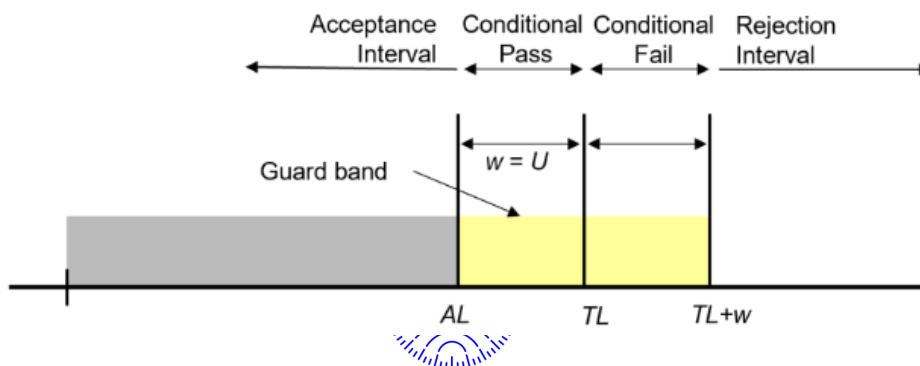


بیانیه های انطباق به شرح زیر گزارش می شود:

- پذیرش - مقادیر اندازه گیری شده در نقاط آزمون شده داخل حدود رواداری مشاهده شد.
- رد - یک یا چند مقدار اندازه گیری شده خارج از حدود رواداری در نقاط آزمون شده مشاهده شد.

### مثال ۲ پذیرش غیر دودویی براساس نوار محافظ $w=U$ (انتخاب $b$ در شکل ۷)

مشتری موافقت می کند که تصمیمات براساس حدود پذیرش نوار محافظ است. ( $AL = TL - w, w = U$ ) جایی که  $U$  عدم قطعیت اندازه گیری گسترده محاسبه شده در GUM است. بیانیه های انطباق غیر دودویی هستند. فرض شده است که برآورد اندازه ده دارای توزیع نرمال است و برای محاسبه ریسک از ریسک ویژه استفاده می شود. در این حالت ریسک پذیرش اقلام خارج حد رواداری کمتر از ۰.۲۵٪ است. برای اقلام رد شده، ریسک اینکه نتیجه درون حد رواداری باشد کمتر از ۰.۲۵٪ است. هنگامی که نتیجه اندازه گیری شده نزدیک به حد رواداری باشد، خطر پذیرش و یا رد اشتباه تا ۵۰٪ است.



نتایج اندازه گیری به شرح زیر گزارش می شود:

- پذیرش - مقادیر اندازه گیری شده در نقاط آزمون شده در داخل حدود رواداری مشاهده شد. ریسک ویژه پذیرش اشتباه تا ۲.۵٪ است.
- پذیرش مشروط - مقادیر اندازه گیری شده در نقاط آزمون شده در داخل حدود رواداری مشاهده شدند. با این حال، بخشی از بازه های عدم قطعیت اندازه گیری گسترده در مورد یک یا چند مقدار اندازه گیری شده، بیش از حد رواداری است. وقتی نتیجه اندازه گیری شده نزدیک به رواداری باشد، ریسک ویژه پذیرش اشتباه تا ۵۰٪ است.
- رد مشروط - یک یا چند مقدار اندازه گیری شده خارج از حدود رواداری در نقاط آزمون شده مشاهده شد. با این حال، بخشی از بازه های عدم قطعیت اندازه گیری گسترده در مورد یک یا چند مقدار اندازه گیری شده در داخل حد رواداری بود. هنگامی که نتیجه اندازه گیری شده نزدیک به حد رواداری باشد، ریسک ویژه رد اشتباه تا ۵۰٪ است.
- رد - یک یا چند مقدار اندازه گیری شده خارج از حد رواداری در نقاط آزمون شده مشاهده شد. ریسک ویژه رد اشتباه تا ۲.۵٪ است.

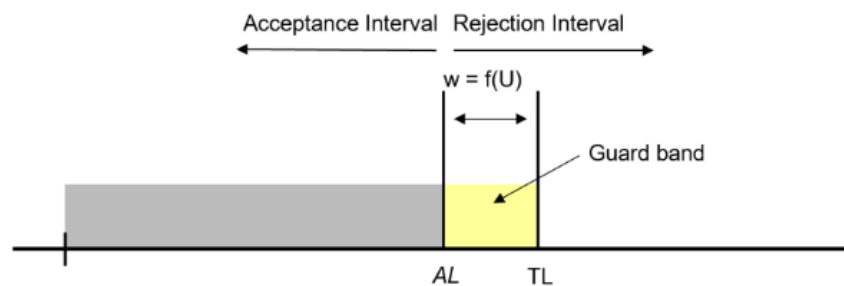
مثال ۳ پذیرش باینری براساس نوار محافظ (ریسک جهانی ۲% ≤) (انتخاب c در شکل ۷)

مشتری موافقت می کند که تصمیمات براساس حدود پذیرش نوار محافظ، AL، که منجر به ریسک (جهانی) است کمتر از ۲٪ پذیرش اشتباه می شود. برای این حالت حد پذیرش، AL، توسط منبع ۸ ارائه می شود.

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

که در آن U عدم قطعیت گسترده می باشد که براساس GUM [4] محاسبه می شود.

یادآوری: فرمول های دیگر برای محاسبه حدود پذیرش، AL، جهت دستیابی به ریسک جهانی ۲% ≤ در منبع شماره ۹ ارائه شده است. بیانیه انطباق دودویی می باشد. فرض شده است که برآورد اندازه ده دارای توزیع نرمال است. ریسک پذیرش اقلام خارج از حدود رواداری کمتر از ۲% می باشد.



بیانیه‌های انطباق به شرح زیر گزارش می‌شود:

- پذیرش - مقادیر اندازه‌گیری شده داخل حدود رواداری در نقاط آزمون شده با ریسک جهانی پذیرش اشتباه کمتر یا مساوی ۲٪ مشاهده شد.
- رد - یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده خارج از حدود رواداری در نقاط آزمون شده یا ریسک جهانی پذیرش اشتباه برای یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده بیشتر از ۲٪ بوده، مشاهده شده است.

پیوست پ

جدول تغییرات- این سند نسبت به نسخه قبلی به صورت کامل تغییر کرده است و هیچ جدول تجدیدنظری قابل ایجاد نیست.