

СЪЮЗ НА СТРОИТЕЛНИТЕ ЛАБОРАТОРНИ СПЕЦИАЛИСТИ В БЪЛГАРИЯ

ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТ ІЛАС G 8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ЗА ПРАВИЛА ЗА РЕШЕНИЕ И ОБЯВЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ“. ПРАКТИЧЕСКИ СЛУЧАИ

д-р физ. Весела Константинова

25-26 ноември 2019 г., гр. Габрово

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

НЕОПРЕДЕЛЕНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕ

- Резултат от измерване - дефиниране
- Неопределеност на измерване- дефиниране
- Основни документи, които дават определенията на тези понятия

БДС EN ISO/IEC 17025:2018 НЕОПРЕДЕЛЕНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕ	
Guide ISO/IEC 99 (VIM 3)	• като JGCM 200:2008 - bipm.org
Guide ISO/IEC 98-3	• като JGCM 100:2008 - bipm.org
ISO 21748 и серията ISO 5725	• iso.org
ILAC-P14:01/2013 ILAC	• Policy for Uncertainty in Calibration ILAC - ilac.org
ILAC G8:09/2019	• Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity - ilac.org
EURACHEM/CITAC	• Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2012
EURACHEM Guide,	• Guide, Terminology in Analytical Measurement - Introduction to VIM 3 (2011)

10/17/2019 д-р физ. Весела Константинова

БДС EN ISO/IEC 17025:2018 НЕОПРЕДЕЛЕНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕ	
EURACHEM/CITAC	• Guide, Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches - eurachem.org
EURACHEM/CITAC	• Guide, Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007 - eurachem.org
EURACHEM/CITAC	• Guide, Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement First edition, 2015 - eurachem.org
Публикации на EUROLAB	• eurolab.org
Множество документи, статии и др.	

10/17/2019 д-р физ. Весела Константинова

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

НЕОПРЕДЕЛЕНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕ

Guide ISO/IEC 99 (VIM 3)

- като JGCM 200:2008 - bipm.org

Guide ISO/IEC 98-3

- като JGCM 100:2008 - bipm.org

ISO 21748 и серията ISO 5725

- iso.org

ILAC-P14:01/2013 ILAC

- Policy for Uncertainty in Calibration ILAC - ilac.org

ILAC G8:09/2019

- Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity - ilac.org

EURACHEM/CITAC

- Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2012

EURACHEM Guide,

- Guide, Terminology in Analytical Measurement - Introduction to VIM 3 (2011)

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

НЕОПРЕДЕЛЕНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕ

EURACHEM/CITAC

- Guide, Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches - eurachem.org

EURACHEM/CITAC

- Guide, Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007 - eurachem.org

EURACHEM/CITAC

- Guide, Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement First edition, 2015 - eurachem.org

Публикации на
EUROLAB

- eurolab.org

Множество документи,
статии и др.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

НЕОПРЕДЕЛЕНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕ

Изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 за оценяване на неопределеност на измерване се обсъжда в следните текстове от стандарта

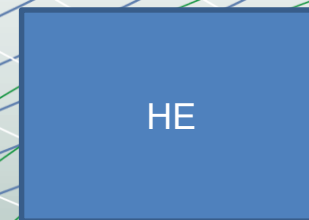
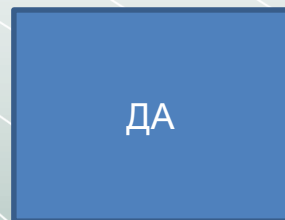
- т.3.7- правило за вземане на решение
- т.3.8 - проверка/верифициране
- т.6.4.5 и т.6.4.6 - относно техническите средства
- т.6.5 - метрологична проследимост
- т.7.2.1.1 - относно методи и процедури за оценяване на неопределеността на измерване, когато е необходимо
- т. 7.2.2 - при валидиране на методи
- т. 7.6 - оценяване на неопределеност на измерване
- т.7.8.3.1 с) - конкретни изисквания към протоколи за изпитване
- т. 7.8.4 - конкретни изисквания за свидетелствата за калибриране
- т. 7.8.5 f) - относно докладване на вземането на проби/извадки - конкретни изисквания

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРАВИЛО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

Неопределеността на измерване е важен елемент, имащ пряко отношение към правилото за вземане на решение за съответствие / несъответствие на резултат от измерване.

Правило за решение - правило, което описва как неопределеността на измерване ще бъде отчетена при обявяване на съответствие с определено изискване (3.7, БДС EN ISO/IEC 17025)



БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРАВИЛО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

Правилото за вземане на решение се разглежда в множество публикации на международни организации:

- **ISO, BIPM, ILAC, OIML, EURACHEM и**
- **Ръководства, издадени от органи за акредитация, например UKAS, APLAC и др.**
- **Стандарти, наредби, регламенти и др.**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРАВИЛО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

- БДС EN ISO/IEC 17025:2018 посочва, като приложим документ за лабораториите за това правило:
- Ръководство на ISO/IEC 98-4 (Guide ISO/IEC 98-4)
Evaluation of measurement data -The role of measurement uncertainty in conformity assessment
- Този документ е публикуван от Международното бюро за мерки и теглилки (BIPM) като JCGM 106:2012, (www.bipm.org) и със свободен достъп.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРАВИЛО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

Полезни документи по темата:

БДС EN ISO/IEC 17025:2018 ПРАВИЛО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

ILAC-G8:09/2019	• Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity- цялостно изменен документ.
EURACHEM/CITAC	• Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. First edition 2007 - eurachem.org
ISO 14253-1	• Geometrical Product Specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications.
OIML G 19, Ed. 2017	• The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology
GUM	• Appendix G
EUROLAB	• Eurolab.org
Други, посочени в изброените ръководства	

10/17/2019

д-р физ. Весела Константинова

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРАВИЛО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

ILAC-G8:09/2019

- Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity- цялостно изменен документ.

EURACHEM/CITAC

- Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. First edition 2007 - eurachem.org

ISO 14253-1

- Geometrical Product Specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications.

OIML G 19, Ed. 2017

- The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology

GUM

- Appendix G

EUROLAB

- Eurolab.org

Други, посочени в изброените
ръководства

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРАВИЛО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

Това правило се разглежда в следните точки от стандарта:

- Т.6.2.6 – “упълномощаване на персонал, който да анализира резултати, вкл. обявяванията за съответствие.....)
- Т. 7.1.3 - Преглед на запитвания, оферти, договори
- т.7.8.3.1 b) и с)- докладване на резултати от изпитвания
- т.7.8 4.1 е) - докладване на резултати от калибриране
- Т. 7.8.6 Докладване на обявяването на съответствие

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- **ILAC-G8:09/2019 е документ, който дава общо указание върху подходящия избор на правила за вземане на решение, насоки върху съставянето на правило за решение, когато то не е документирано в спецификация, стандарт или друг документ.**
- **Той се позовава на публикацията на BIPM - JCGM 106: 2012, която съдържа повече математически подробности по изчисляването, свързано с решението, което лабораторията трябва да извърши.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- **ILAC-G8:09/2019 е нов, цялостно актуализиран документ.**
- **Основна цел е да подпомогне лаборатории за правилното прилагане на правила за решаване при обявяване на съответствие със спецификация или стандарт, както изисква БДС ISO/IEC 17025:2018.**
- **Полезен е за лабораториите, оценителите, регулаторните органи, клиенти и други заинтересовани лица от лабораторните дейности.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

В Увода на ILAC-G8:09/2019 се отбелязва, че:

- **Не се разглеждат подробно статистическите методи, но се дават насоки за ползване на подходящи документи;**
- **Лабораторията би трябвало да прецени необходимите й знанията, свързани с рисковете за правилата за вземане на решения и свързаната с тях статистика;**
- **Отбелязва се, че когато законодателството налага определени правила за вземане на решения, те трябва да бъдат следвани от лаборатории.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

В Увода на ILAC-G8:09/2019 се отбелязва, че:

- Има разлика между общия „лабораторен риск“ и „риск“, който е свързан с правило за вземане на решение (риск за вземане на решение за измерване при този случай).**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- Обръща се внимание, че рискът, отнасящ се до правилото за вземане на решение, е риск, който се отнася до измерването, така нареченият «Измервателен риск при вземане на решение» (Measurement Decision Risk).
- Клиентът е този, който посочва избора си за правилата за вземане на решение, които лабораторията трябва да прилож и ги договаря с нея.
- След обявяването на решение за съответствие от лабораторията, получателят е този, който поема риска, свързан с с него, като грешно приемане или отхвърляне на резултатите от измерването.

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Рискът, отнасящ се до вземането на решене, е в пряка връзка от неопределеността на измерване на дадена величина/ характеристика на обекта, който се изпитва, измерва, калибрира.

- **Възможни са два изходни елемента (резултати) при измерване, изпитване, калибриране при обявяването на съответствие/несъответствие.**
- **Обявеният резултат от измерване да е**
 - **в допускат или**
 - **извън допускат (tolerance),**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Също така дали е:

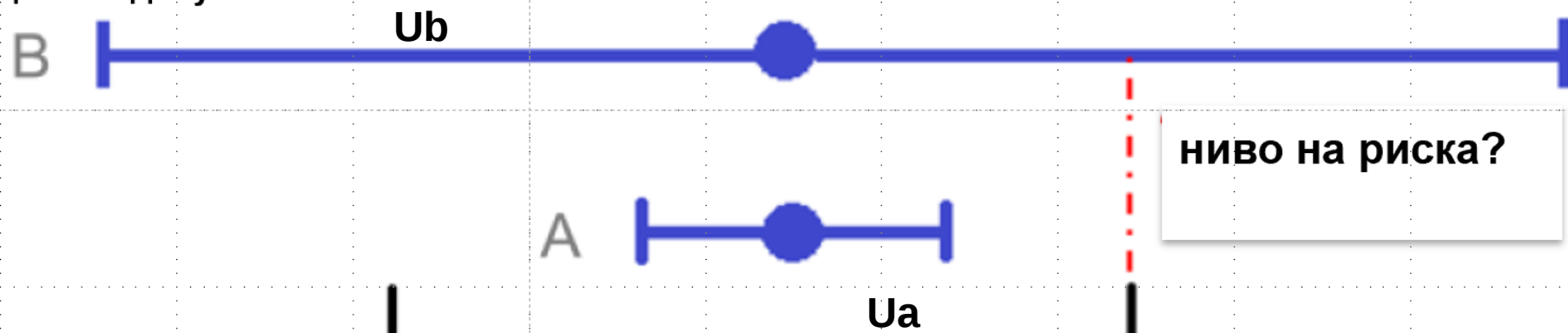
- **взето е правилно решение за съответствие със спецификацията/изискването;**
- **или е взето е неправилното решение за съответствие със спецификацията/изискването;**
- **Важно условие е: изискването да е документирано.**

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Фиг. 1: разглеждат се два резултата от измерване: А и В.
Измерените стойности на величината X са едни и същи.
Присъединените им неопределености се отличават:

$U_a < U_b$, дадени са границите на допуска.



долна граница

номинална стойност

горна граница

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- В случай А- измерената стойност и присъединената неопределеност изцяло лежат в допускателния диапазон;
- В случай на В – измерената стойност е в допускателния диапазон, присъединената разширена неопределеност на измерване е голяма и тя е извън обявената горна допустима граница.
- Рискът за грешно приемане на резултата е по-голям, което се дължи на голямата присъединена неопределеност в случай В.
- Следователно необходима е да се обърне внимание на „нивото на риска“.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ЗАЩИТНИ ЗОНИ И ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

- Използването на защитни зони /интервали (w) може да намали вероятността за вземане на неправилно решение за съответствие.
- Това е предпазна мярка, чрез която се намалява стойността на границата на приемане;
- така определената границата на приемане е под границата на спецификацията / допустимата границата.
- Взета е под внимание неопределеността на измерване.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- Защитните зони (w) се създават за по-голяма сигурност при вземане на решение, при обявяването дали даден резултат съответства или не съответства на определено изискване; ограничава се вероятността от грешни решения.
- Защитната зона (w) е със съществена роля в процеса на вземане на решения за съответствие/несъответствие на даден резултат от измерване.
- Обикновено защитната зона се дефинира чрез:

$$w = TL - AL$$

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- ILAC-G8:09/2019 дефинира Защитната зона (Guard Band), w с дължината на защитната зона, определена от допустимата граница (TL) минус границата на приемане (Acceptance Limit; AL)

$$w = TL - AL$$

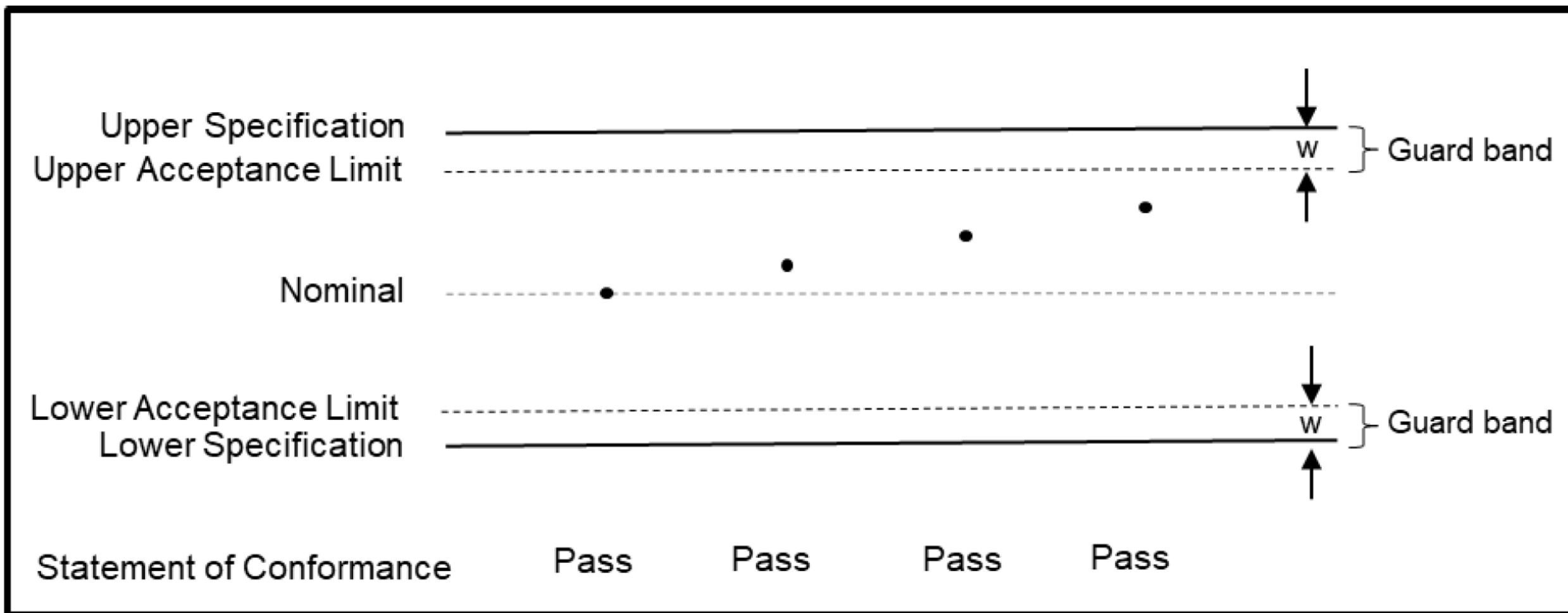
- *Забележка: Използват се за TL и термините граница на изискване/спецификация или гранична стойност*
- Когато резултатът от измерването е под границата на приемане (AL), тогава измерването се приема като съответстващо на спецификацията.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- ILAC-G8:09/2019 на следващата фигура илюстрира графично:
- Защитната зона (Guard Band), w ;
- Горната/ долна граница на спецификацията/изискването (Lower, Upper Specification);
- Границата на приемане (долна и горна); (Acceptance Limit- Lower, Upper);
- *Означена е номиналната стойност (nominal) и с кръгче отделните измерени стойности;*
- Когато резултатът от измерването е под горната и долната граница на приемане , тогава той се приема като съответстващ на спецификацията (pass).

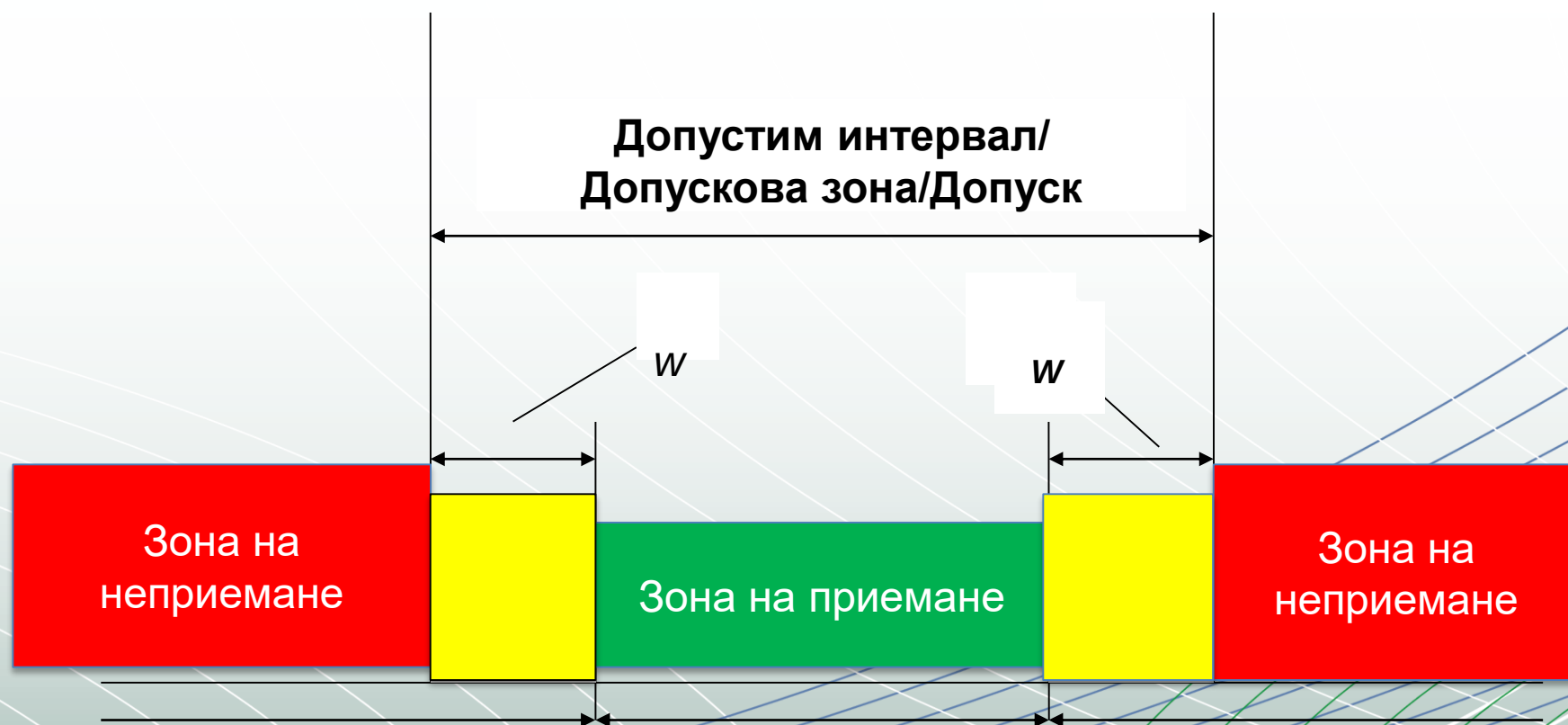
GRAPHICAL REPRESENTATION OF A GUARD BAND OT ILAC G8



ДОПУСТИМ ИНТЕРВАЛ/ ДОПУСКОВА ЗОНА И ЗОНА НА ПРИЕМАНЕ

Долна граница на изискването

Горна граница на изискването

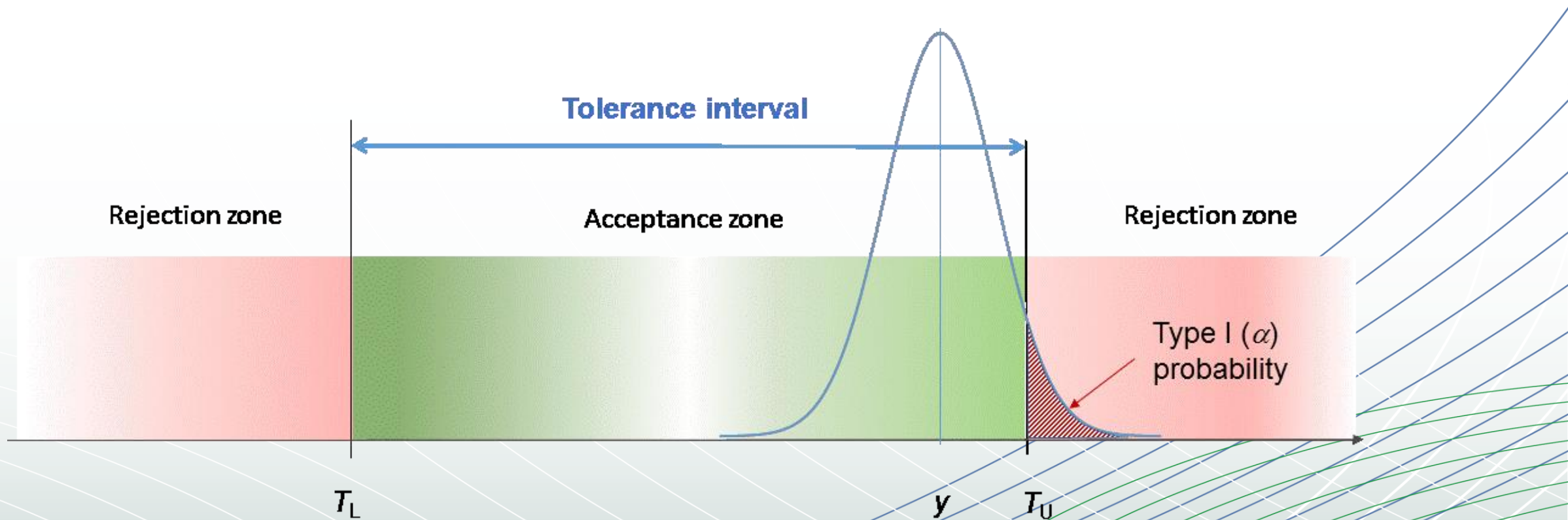


ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- Когато защитната зона е с дължина равна на нула ($w = 0$), следва, че резултати от измерване, които са под допустимата граница се приемат.
- Това се нарича «просто приемане» или също наричано «споделян риск».
- Съществува вероятност резултатът да е извън доустимите граници.
- Например, ако резултатът е точно на границата и когато е допуснато наличието на симетрично нормално разпределение, вероятността може да достигне 50 %.

ISO/IEC GUIDE 98-4



ISO/IEC GUIDE 98-4

- **Използвани термини на фигурата от ISO/IEC Guide 98-4**
- **Tolerance interval- Допускова зона / Допустим интервал**
- **Acceptance zone- Зона на приемане**
- **Rejection zone- Зона на неприемане**

ПРЕГЛЕД НА ІLAS-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ПРАВИЛА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

➤ Вариант 1- Бинарно обявяване

Бинарно (двойното полярно) обявяване съществува, когато за резултата има само два варианта:

➤ Приемане или

➤ Неприемане.

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

➤ При Бинарното обявяване (да или не) и при същевременно прилагане на просто правило за приемане ($w=0$) обявяването на съответствие се представя по следните два начина:

➤ А. Приемане/ Съответствие—измерената стойност е под границата на приемане,

$$AL = TL.$$

➤ Б. Неприемане (отхвърляне/Несъответствие)- измерената стойност е над границата на приемане

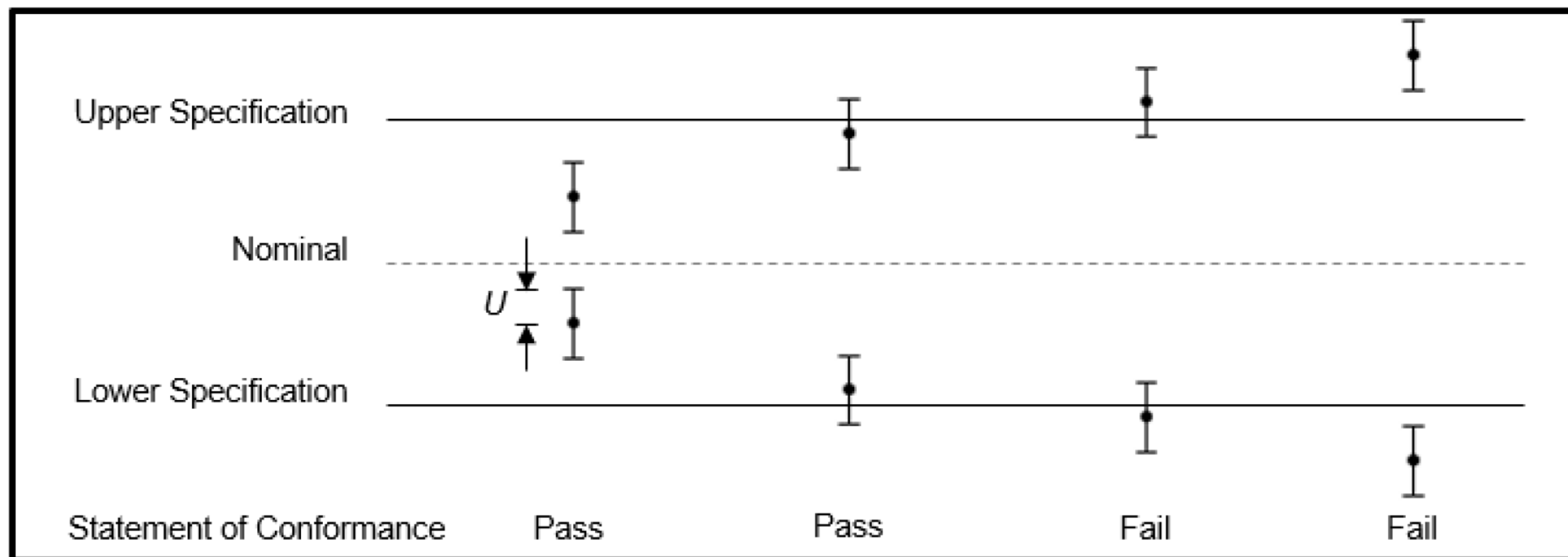
$$AL = TL.$$

**ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019
УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И
ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

Това се илюстрирана на следващите две фигури.

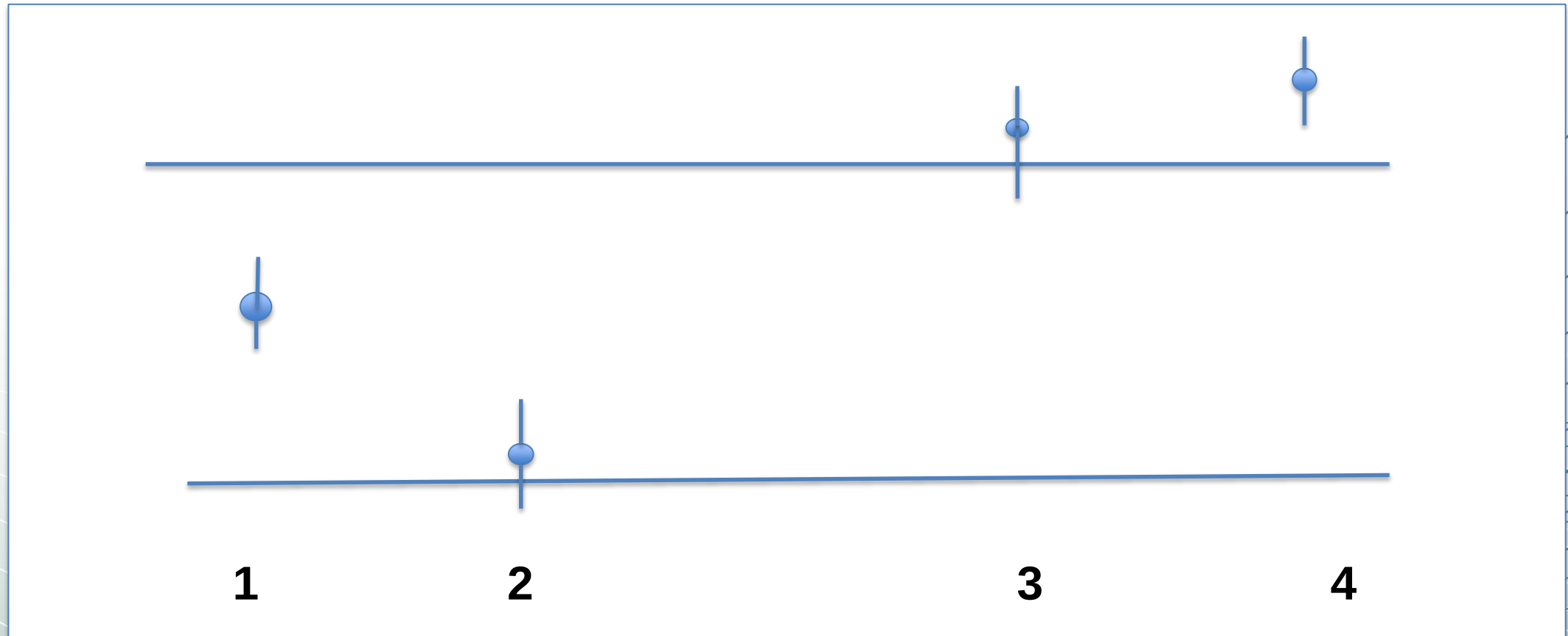
**На тях е посочена освен стойността на измерване и е дадена и
присъединената неопределеност на измерване U**

GRAPHICAL REPRESENTATION OF A BINARY STATEMENT - SIMPLE ACCEPTANCE



U = 95% expanded measurement uncertainty

ДВОЙНОТО ПОЛЯРНО ОБЯВЯВАНЕ С ПРИЛАГАНЕ НА ПРОСТО ПРАВИЛО ЗА ПРИЕМАНЕ ($w=0$)



ПОЛЯРНОТО ОБЯВЯВАНЕ С ПРИЛАГАНЕ НА ПРОСТО ПРАВИЛО ЗА ПРИЕМАНЕ ($W=0$)

- За случай 1- решението е приемане/pass
- За случай 2 – решението е приемане/pass
- За случай 3 - решението е неприемане/fail
- За случай 4 – решението е неприемане/fail

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

БИНАРНО ОБЯВЯВАНЕ СЪС ЗАЩИТНА ЗОНА

Докладва се по следния начин:

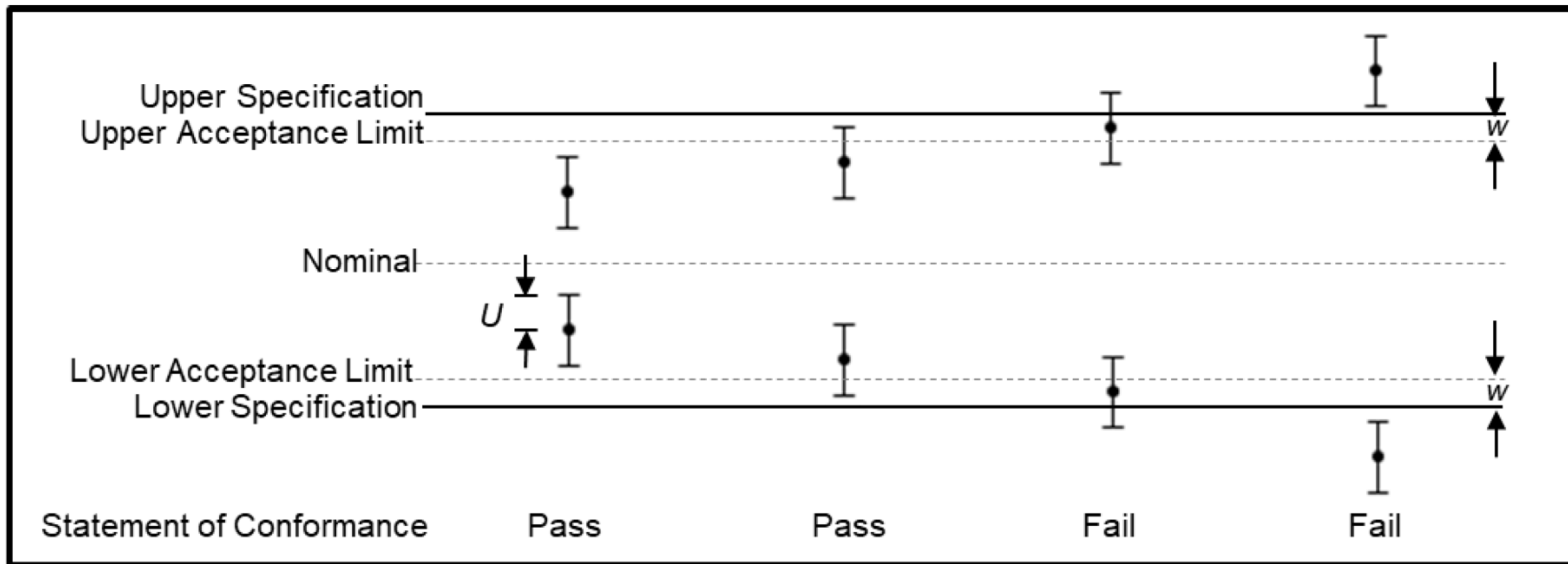
- Приемане- приемането е на основа на защитната зона; измерената стойност трябва да е под границата на приемане, което е определена като $AL = TL - w$.
- Неприемане- основава се на защитната зона; измерената стойност е над границата на приемане, $AL = TL - w$.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- Това се илюстрирана на следващите фигури.
- На тях е посочена стойността на измерване, дадена е и присъединената неопределеност на измерване U
- *Дадени са случаи на разположението на резултата от измерване и неговата присъединената неопределеност спрямо обявените граници съответно на спецификацията и на приемането.*

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

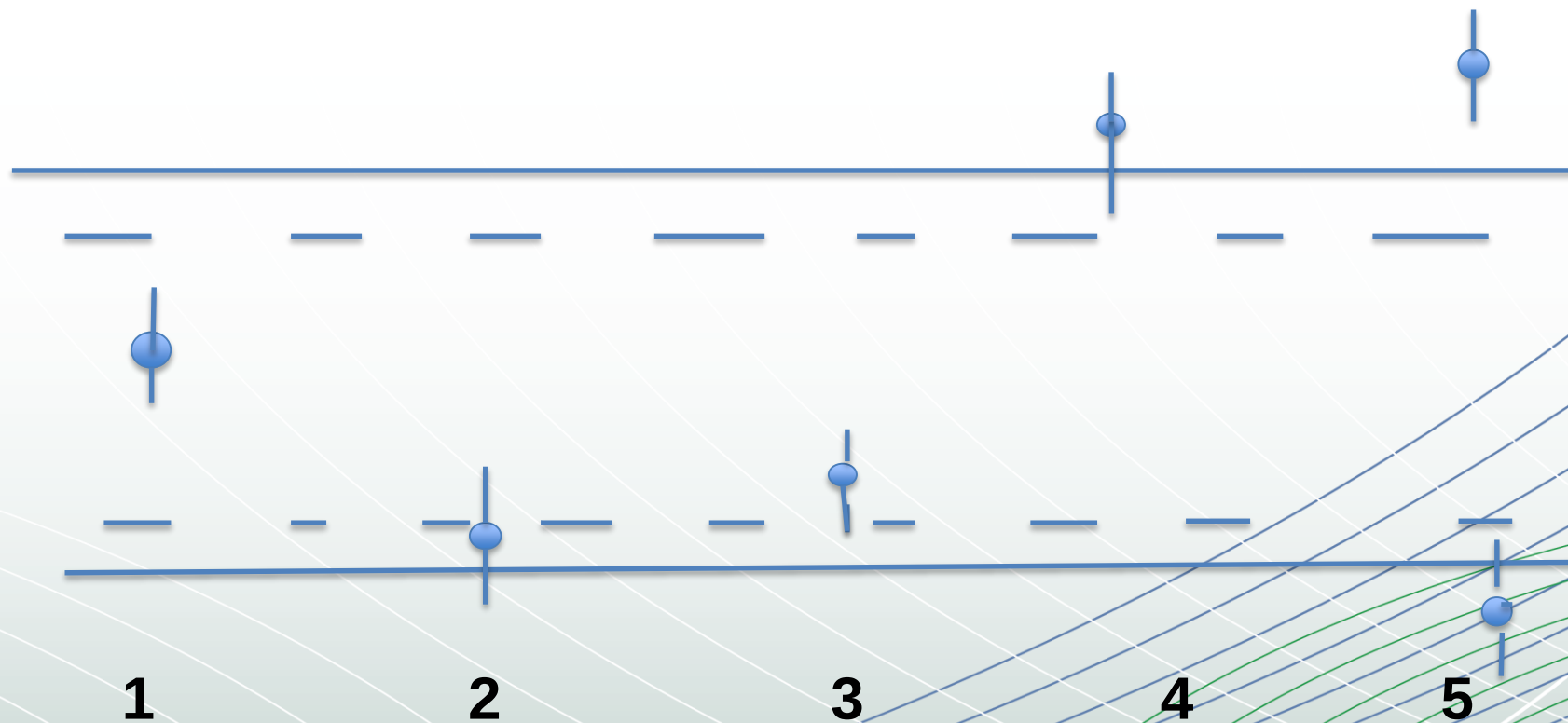
GRAPHICAL REPRESENTATION OF A BINARY STATEMENT WITH A GUARD BAND



U = 95% expanded measurement uncertainty

ПРЕГЛЕД НА I LAS-G8:09/2019

ДВОЙНОТО ОБЯВЯВАНЕ СЪС ЗАЩИТНА ЗОНА

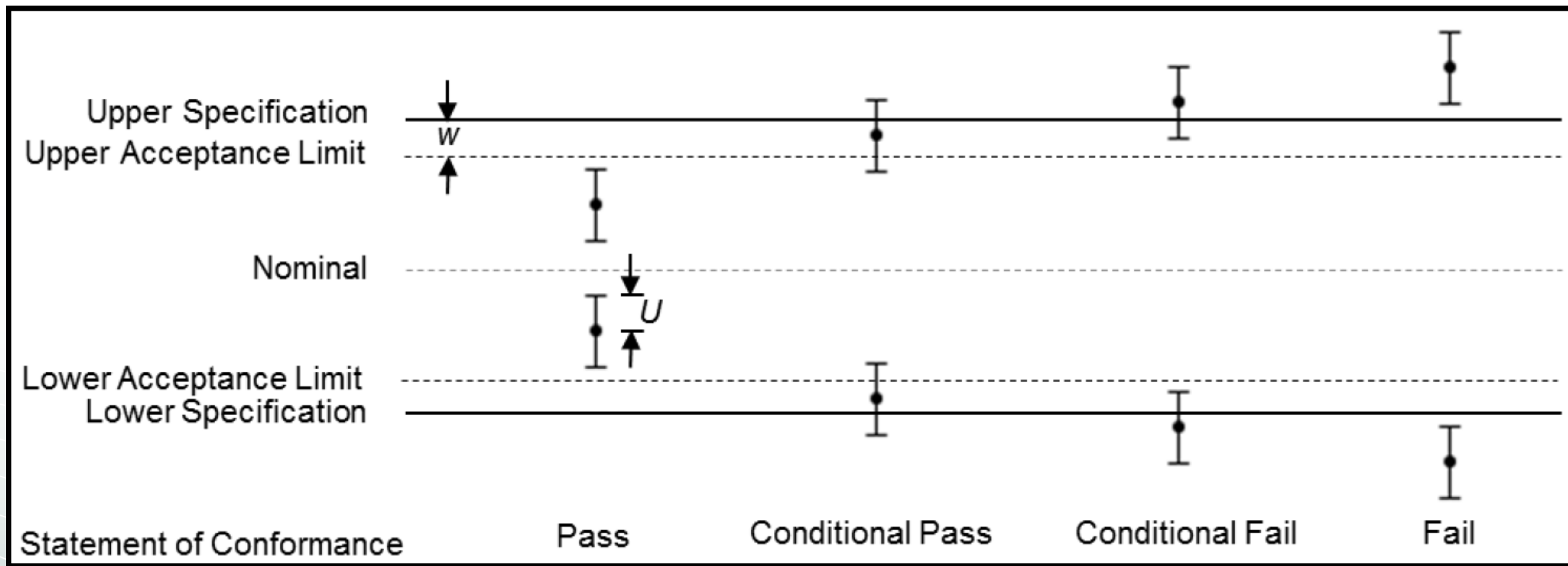


ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

ПОЛЯРНОТО ОБЯВЯВАНЕ СЪС ЗАЩИТНА ЗОНА

- За случай 1- решението е приемане
- За случай 2 – решението е неприемане
- За случай 3 - решението е приемане
- За случай 4 – решението е неприемане
- За случай 5 – решението е неприемане

ILAC G8:09/2019



U = 95% разширената неопределеност на измерване

НЕПОЛЯРНО ОБЯВЯВАНЕ СЪС ЗАЩИТНА ЗОНА

Обявяванията за съответствие се докладва по следния начин:

- Приемане (Pass)- резултатът е под границата на приемане,
 $AL = TL - w$.
- Условно приемане (Conditional Pass)- резултатът от измерване и извън границата на защитната зона и под допустимата граница
 $[TL - w, TL]$.
- Условно неприемане (Conditional Fail)- - резултатът от измерване е над допустимата граница, но под допустимата граница с добавената защитна зона. Той е в зоната $[TL, TL + w]$.

НЕДВОЙНО ОБЯВЯВАНЕ СЪС ЗАЩИТНА ЗОНА

- Условно неприемане (Conditional Fail)- резултатът от измерване е над допустимата граница, но под допустимата граница с добавената защитна зона .

Той е в зоната $[TL, TL + w]$.

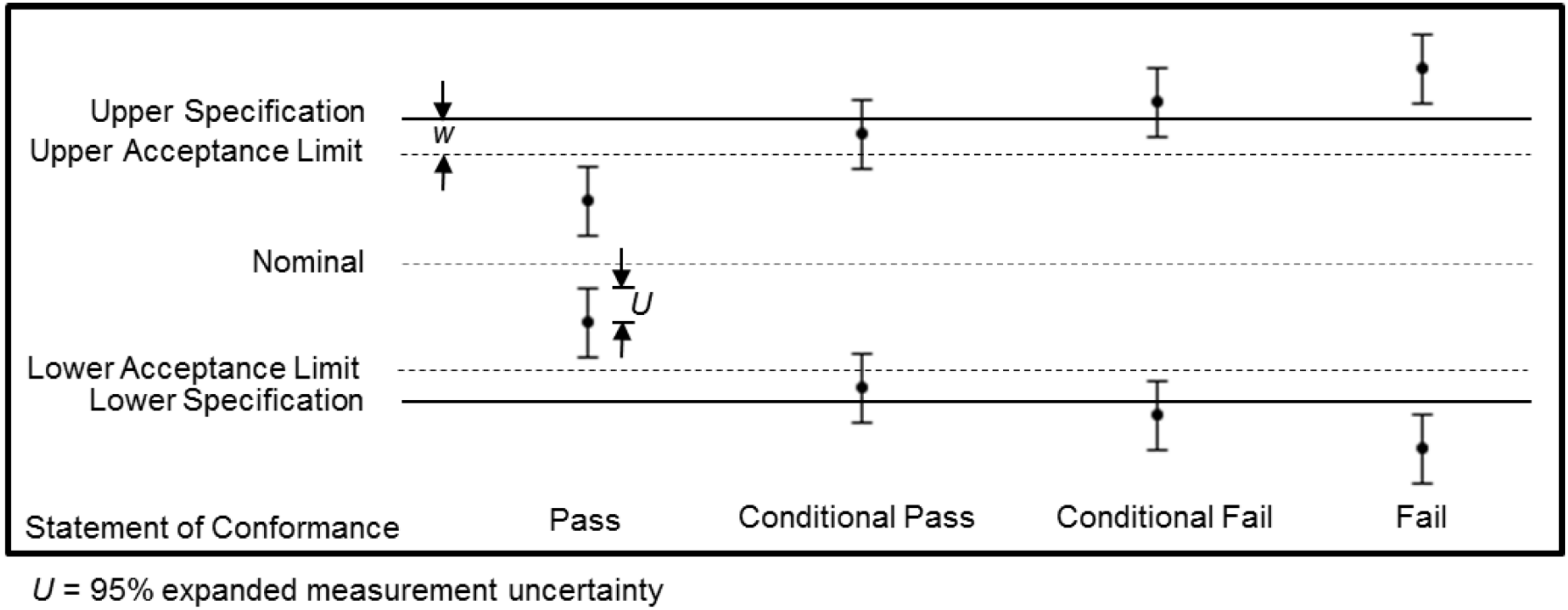
- Неприемане (Fail) - резултатът от измерване е над допустимата граница, с добавена към нея защитната зона

$TL + w$

НЕБИНАРНО ОБЯВЯВАНЕ СЪС ЗАЩИТНА ЗОНА

- Съответствието е свързано с определено изискване и с приетото правило за обявяване на съответствие/ приемане.
- То зависи от широчината на защитната зона, използвана за приемане или за неприемане.
- Преди извършването на измерването/ изпитването/калибрирането, това трябва и да се обсъди съгласува/ предварително да се уточни правилото за решение (изпълнение на т. 7.1.3 от БДС EN ISO/IEC 17025).
- Следващата фигура демонстрира този вид обявяване.

GRAPHICAL REPRESENTATION OF A NON-BINARY STATEMENT WITH A GUARD BAND (SHOWN FOR $w = U$)



ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

НЕОПРЕДЕЛЕНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕ И ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

Индиректно вземане под внимание на неопределеността на резултата от измерване

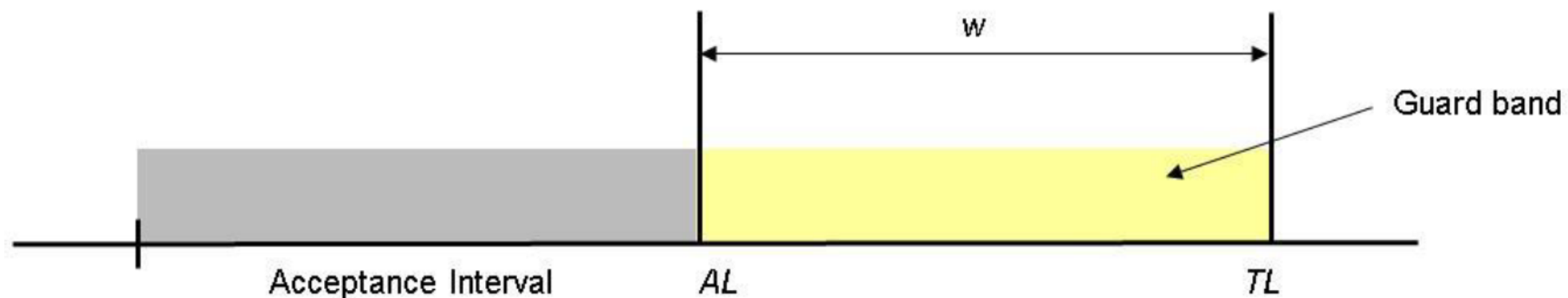
- Неопределеността на измерване е взета под внимание непряко при изчисленията
- В ILAC-G8:09/2019 се разглеждат тези случаи и са демонстрирани на следващата фигура. Дадени са съотношения на неопределеността U TL - допустимата граница ($U = TL/10$; $U = TL/2$ и др., като $U = w$)

ILAC G8:09/2019

A) Small relative expanded measurement uncertainty $U = TL/10$ and $w = U$



B) Large relative expanded measurement uncertainty $U = TL/2$ and $w = U$



ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- **За да не се допускат големи различия по отношение на защитната зона между отделните лаборатории, регулаторните органи, стандартизаторите често вземат под внимание неопределеността на измерване при изчисляванията и това е непряко (посочва се защитна зона, подходяща за съответната област).**
- **Защитните зони са в зависимост от областта на приложения на съответните лабораторни дейности-изпитванията или калибриранията.**

➤ ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Примери:

1.Областта на законова метрология

- OIML R 76-1 дава следното указание: еталонните мерки за маса, използвани за изпитване и за проверка на средство за измерване, не трябва да са с грешка по-голяма от $1/3$ от максимално допустимата грешка на средството за измерване (MPE).
- За клас E2 или по-добър допустимата неопределеност не трябва да е повече от $1/3$ MPE.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019
УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА
СЪОТВЕТСТВИЕ

➤ **2. WADA-TD2914DL**

Граница *DL* за вземане на решение трябва да се изчисли като сума от стойността *T* и защитната зона (*g*), като защитната зона се изчислява на основа на съответната приета максимална стойност на комбинираната неопределеност *U_{смах}*

$$DL = T + g; \quad g = k \times U_{смах}, \quad k = 1,645$$

Заб.: В този документ защитната зона е с означение *g*, вместо *w*, установено от Ръководството ILAC-G8:09/2019, също се използва *T*, което в Ръководството е *TL*.

За повечето случаи *U_{смах}* е приписана стойност, получена от междулабораторни сравнения.

Това съответства на защитна зона *w*, която е точно определена за всички лаборатории, независимо от тяхната собствена неопределеност на измерване

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- **3. Случаите, при които еталоните за изпитване имат типична неопределеност, тя трябва да се вземе предвид, когато се установяват:**
- **допустимите граници, границите на приемане, когато те са равни на допустимите.**
- **4. Има случаи когато изискването е на клиент- той определя защитната зона, която трябва да се вземе под внимание при обявяване на съответствие със спецификация. Тя трябва да бъде посочена; възможно е изискването на клиента да се основава на неопределеността на измерване.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- **5. Когато даден параметър се намира в допустимите зони, разликата и сумата от измерваната стойност и разширената неопределеност на измерването, изчислени в съответствие с подхода на GUM или EA-4/02, също трябва да лежат в съответните определени граници.**

(примерно изискване-запис)

Съответствие се обявява само, когато съотношението на неопределеността към допустимия интервал е относително малко.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ПРЯКО ВЗЕМАНЕ ПОД ВНИМАНИЕ НА НЕОПРЕДЕЛЕНОСТТА НА ИЗМЕРВАНЕ

- БДС EN ISO/IEC 17025 изисква лабораториите да оценяват неопределеността на измерванията и да прилагат документирано правило за решение, когато обявяват съответствие.
- На практиката защитната зона е избираема. Тя може да се определи от разширената неопределеност и избран множител по формулата:

$$w = rU$$

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- При бинарното правило за решение, когато измерената стойност е под границата на приемане $AL = TL - w$, то стойността се счита за приета.
- В Ръководството в таблична форма са дадени различни случаи за избор на защитна зона и свързаното ниво на специфичен риск.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Таблица 1

Правило за решение	w	Специфичен риск, %
6 сигма	3 U	<1 ppm PFA (вероятност за грешно приемане)
3 сигма	1,5 U	< 0,16 % PFA
ILAC G 8:2009	1 U	< 5 % PFA

ПРЕГЛЕД НА IЛАС-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Правило за решение	w	Специфичен риск, %
ISO 14253-1	$0,83 U$	$< 5 \% \text{ PFA}$
Просто приемане	0	$< 50 \%$
Некритично приемане	$- U$	Обектът не се приема за измерена стойност по-голяма от $AL = TL + U < 2,5 \% \text{ PFR}$ (Вероятност за грешно неприемане/ отхвърляне)
Определяне от клиент	rU	Клиентът може да определи множителя r , който да се използва за защитната зона.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

В разгледаните случаи:

се допуска нормално разпределение на резултатите от измерванията и

Едностранно ограничение(посочена едната гранична стойност на изискването).

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019
УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И
ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
СПЕЦИФИЧЕН И ГЛОБАЛЕН РИСК

- **Специфичен риск/ Specific Risk - вероятността, при която един приет обект е несъответстващ, или неприет обект е съответстващ.**

Този риск се основава на измервания на един обект, една проба, конкретно средство за измерване!

- **Глобален риск (среден риск) - средна вероятност, при която един приет обект е несъответстващ, или неприет обект е съответстващ. Това не се отнася пряко за вероятността на грешно приет отделен обект, за отделен резултат от измерване или индивидуално изделие.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И

ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

СПЕЦИФИЧЕН И ГЛОБАЛЕН РИСК

- **Когато за дадено средство за измерване, за което няма предварителна информация за неговото поведение (за серията, модела или собствени наблюдения на лабораторията), тогава се счита, че предварителната информацията е недостатъчна, оскъдна по отношение на него. (т.7.2.2 от JCGM 106).**
- **Също така се счита, че информацията е недостатъчна и в случаите, когато дадено средство за измерване се представя за калибриране с данни само от производителя за проверката на допуса.**
- **В този случай рисковете спадат към категорията „специфични“.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019
УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И
ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
СПЕЦИФИЧЕН И ГЛОБАЛЕН РИСК

Лабораториите обикновено предприемат действия за намаляване на вероятността едно техническо средство (ТС) да не отговаря на изискванията чрез:

- управление интервалите за рекалибриране,**
- наблюдаване на поведението на ТС- дрейф, откази и др. по модел или индивидуално,**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019
УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И
ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
СПЕЦИФИЧЕН И ГЛОБАЛЕН РИСК

- **междинни проверки,**
- **следене на стойностите, измерени с тях- дали те се доближават до допустимите граници,**
- **събиране на данни за целевата надеждност за даден модел или серия ТС (% на отговарящите калибрирани ТС след проверка).**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ГЛОБАЛЕН РИСК

- **Чрез събирането на такава информация може да се установи средната вероятност за грешно приемане и грешно неприемане, което отговаря на определянето на Глобален риск.**
- **Това може да се установи чрез оценка на плътността на съвместната вероятност на множеството ТС (определена серия, модел), които клиентът управлява и от неопределеността на процеса на калибриране- информация, която има лабораторията за калибриране, тъй като тя управлява този процес.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ГЛОБАЛЕН РИСК

- Когато клиентът активно управлява интервалите за калибриране, той може да насочи лабораторията да използва средния глобален риск, свързан с правилата за вземане на решения при докладване на резултати по т. 7.8.2.2. Необходим е запис в договора.
- *В определението за глобален риск има текст: той не се отнася пряко до вероятността за грешно приемане на единичен обект, в случая ТС, или до конкретен резултат от измерване. (ВАЖНО)*

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ГЛОБАЛЕН РИСК

- **Пример от ILAC-G8:09/2019: 2% е вероятността за грешно приемане (2% PFA);**
- **При определен специфичен риск със защитна зона, равна на разширената неопределеност на измерването при тези обявени условия, това може да се окаже в зоната на неприемане. Този специфичен риск от грешно приемане може да бъде до 50 %.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ГЛОБАЛЕН РИСК

- **Това разглеждане е много сходно с прилагането на критериите за одобряване на средствата за измерване, използвани в законната метрология (одобряване на тип).**
- **В законовата метрология- правилата за вземане на решения се основават на препоръките на OIML (Международната организация по законова метрология).**
- **Ръководство с общи указания в тази област е OIML G 19.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ГЛОБАЛЕН РИСК

- Използва се отношението на стойността на границата на допускателна, TL към разширената неопределеност, U
- TUR е съкращение на Test Uncertainty Ratio

$$TUR = TL / U$$

- Например $TUR > 3:1$ или $5:1$ - глобалният риск с приблизително 2 % PFA може да осигури същите резултати по отношение на броя на грешно отхвърлените средства за измерване.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

- **Правилата на бинарните решения, действащи за намаляване на риска на потребителя, винаги ще увеличат риска на производителя.**
- **Това обявяване се прилага за всяко правило за решение, което използва защитна зона с цел да**
 - **подобри или**
 - **минимизира риска от грешно приемане.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

- Първоначално клиентът, който дава проба за изпитване или ТС за калибриране в дадена лаборатория, може да има изисквания за собствения си клиентски риск за грешно премане.
- Когато лаборатория докладва, че ТС или пробата не отговарят на изискванията- «не се приема» , клиентът трябва да проучи и анализира въздействието на този резултат и последствията от него в собствените си дейности.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ИЗБОР НА ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

- **Клиентът и лабораторията трябва да обсъдят нивата на риск по отношение на вероятността от «грешно приемане» и «грешно неприемане», които се отнасят за наличните правила за решение.**
- **Изборът на правило за решение е в зависимост от обекта, обхвата на дейността и други обстоятелства.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ИЗБОР НА ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

- **Съществуват правилата за вземане на решения, подходящи за тяхното използване в определени области, които са дадени в стандарти, спецификации, наредби, регламенти и други официални публикации. Те са важни указания и трябва да се спазват.**
- **В ILAC-G8:09/2019 е даден алгоритъм (фиг. 7) за процеса на избор на решение.**
- **Обяснения по фигурата:**

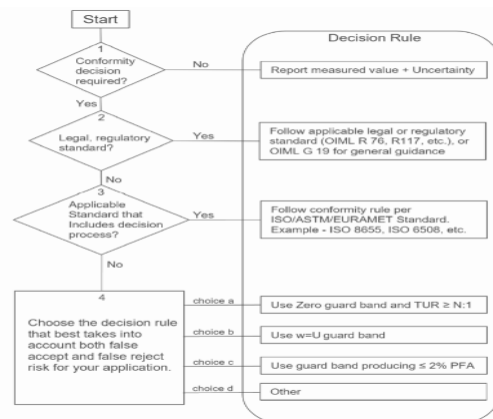
ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

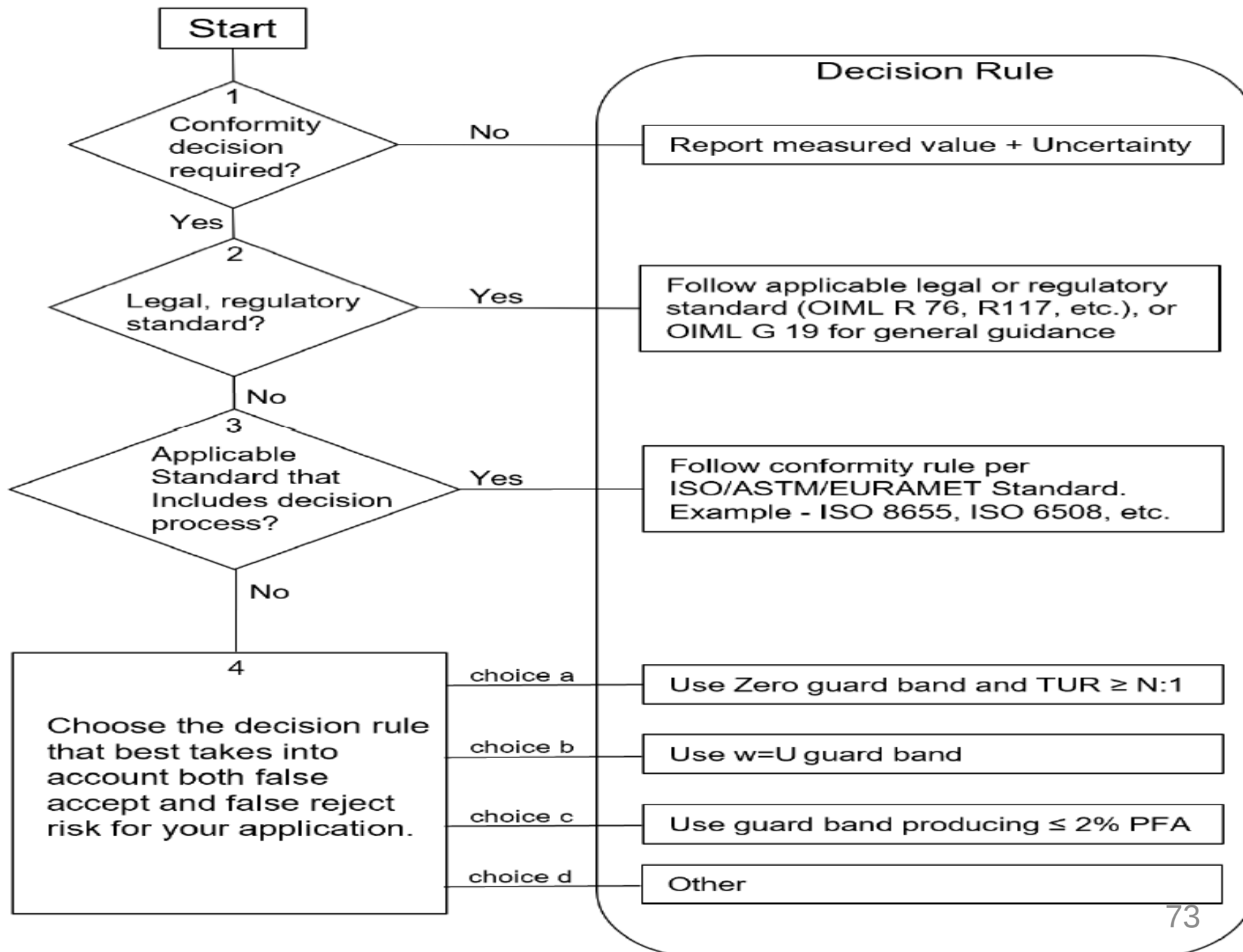
ИЗБОР НА ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

- **За някои калибрирания или изпитвания не се изисква обявяване на съответствие с метрологична спецификация.**
- **Примери: прецизни мерки за маса, сензори за ефективност на мощност, и др.**
- **За тях трябва да се спазват изискванията за докладване на резултатите от калибриране в сертификатите, като се посочва неопределеността на измерване съгласно GUM. Следва фигурата 7**

ILAC G8:09/2019

PASS/FAIL CONFORMITY DECISION RULE SELECTION FLOW





ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ПРАКТИЧЕСКИ НАСОКИ

- **Когато за резултата има изисквания от законови или регулаторни органи, стандарти или правила, тогава трябва да се използват правилото за решение, както е предписано в съответния документ.**
- **За законовата метрология указанията са в OIML Guide G 19**

Преглед на ILAC-G8:09/2019 „Указания върху правилата за вземане на решения и обявленията за съответствие“

- **Когато в стандарт са дадени правила за вземане на решения (например: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, др.), обикновено в тези случаи стандартизираният метод предписва и често пъти в тези случаи границите за съответствие са такива, че са взети под внимание защитните зони (вписани са в тях).**
- **Тогава не е необходимо да се приема допълнително защитна зона за намаляване на риска.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- Когато не съществува публикувано правило за вземане на решение за конкретен случай, тогава лабораторията и клиентът могат да избират от някои вече публикувани стандартизирани правила и да съставят свой документ.
- Указания затова са дадени в Приложение В на ILAC-G8:09/2019.
- Когато е избрано правило $TUR \geq N:1$, трябва да се посочат действията, които се предприемат, за всяко от измерванията, така че резултатът в TUR да бъде под определеното в правилото.

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ И ПРИЛАГАНЕ

- **Лабораторията е отговорна за услугата, която изпълнява за клиента – наличие на юридически обвързващ документ (договор или друг с такъв характер).**
- **В точка 7.1.3 на стандарта се указва, че клиентът може да пожелае обявяване на съответствие.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ И ПРИЛАГАНЕ

- **Лабораториите за калибриране могат да предлагат своите услуги- калибриране с различни големина на защитната зона (включително нула),**
- **като биха могли да предоставят на клиента избор на нива на риск.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

➤ **За изпитвателните лаборатории има текст в т. 7.8.3.1 b) : „.....протоколите от изпитване трябва да включват следните елементи, когато това е необходимо за тълкуването на резултатите от изпитването:**

b) когато е уместно, обявяване на съответствие/несъответствие с изискванията или спецификацията...“;

➤ **Във всички случаи правилата за решение трябва да са съвместими с изискванията на клиента, нормативни или стандартизирани изисквания.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019

УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- **Във всички случаи правилата за решение трябва да са съвместими с изискванията на:**
 - **клиента,**
 - **нормативни, закони,**
 - **регулаторни органи или**
 - **стандарты,**
 - **авторитетни общоприети указания, ръководства, публикации и др.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

- **Те трябва да бъдат съгласувани и документирани, преди да започнат лабораторните дейности.**
- **Трябва да е уточнено, че границите на допустимите отклонения са в съответствие с изискванията и че всички неопределености на измерване и други изчисления се извършват в съответствие с изискванията на БДС EN ISO / IEC 17025:2018 и посочените документи за прилагане в стандарта.**
- **Одобреното правило за решение, използвано за обявяване на съответствие, трябва да е ясно документирано в доклада за измерване.**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПОДКРЕПЯЩА ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

➤ **а) Документиране на елементи, като статистически допускания, вид на риска, специфичен или глобален и неопределеност на измерванията. (т.7.8.6.1 от стандарта)**
Забележка- вижте т. 5.3 на ILAC-G8:09/2019

➤ **б) Документация на типа оценка на съответствието и обявяването на съответствие (т.7.8.6.2)**
Забележка: вижте раздел 4 на ILAC-G8:09/2019

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПОДКРЕПЯЩА ПРАВИЛОТО ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

- **в) Съвместимост на документацията за правилата за вземане на решения с протоколи за изпитване и калибриране (т.7.8.6.2 от стандарта)**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

- **В етап преглед на заявката трябва да се обърне внимание на искането за обявяване на съответствие;**
- **Необходимо е предварително да се съгласува с клиента правилата за вземане на решение на основа риска, който клиентът приема.**
- **Лабораторията трябва да включи правилата за вземане на решение в докладите, обхващащи съответствие (освен когато, правилото е присъщо на спецификация, стандарт).**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

ILAC-G8:09/2019 съдържа три приложения:

- **Приложение А- Въпросник по изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025: 2018 по тази тема;**
- **Приложение В – Примери за правила за вземане на решения**
- **Приложение С – таблица за ревизии на документа**

Не е съставена таблица на ревизиите, защото документът е изцяло изменен спрямо предишната версия.

**ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019
УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И
ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

***Приложение А- Примерен списък за изпълнение на
изискванията на БДС EN ISO / IEC 17025:2018***

- а) Документация и записи, отразяващи договора с клиента/
споразумение, изискващи обявяване на съответствие
със спецификация или стандарт. (т. 7.1.3)**
- б) Документи за избор на границите на изпитване и
свързаните с тях допускити и съвместимост с
изискванията на клиента (т. 7.1.3)**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

- с) Документирано правило за решение за изчисляване, контрол и докладване на нива на риск, свързан с обявяването за съответствие. (т. 7.1.3)**
- д) Документация за персонала на лабораторията, която включва знанията, уменията и упълномощаване за прилагане на правилото за вземане на решение и да прави обявления за съответствие. (т.6.2.6 с)**
- е) Документиране на изчислението или оценката на нивото на риска и неопределеността на измерванията. (т.7.8.6.1)**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 „УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ“

- f) Документиране на други подкрепящи фактори, като например статистически предположения, включително вид на риска (специфичен или глобален) и неопределеност на измерването (т.7.8.6.1).**

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно специфичния и глобален риск вижте раздел 5.3 от настоящия документ.

- g) Документация на типа за оценка на съответствието и обявяването на съответствие. (т.7.8.6.2)**

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте раздел 4.2 от този документ

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

**h) Документация на правилата за решение, която трябва да
бъде включена в записите за изпитване и
калибриране(т.7.8.6.2)**

ПРЕГЛЕД НА ILAC-G8:09/2019 УКАЗАНИЯ ВЪРХУ ПРАВИЛАТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ И ОБЯВЛЕНИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ВЪПРОСИ ?