



## راهنمای قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق

شماره مدرک: NACI-G11


تاریخ تصویب اولیه: ۱۴۰۲/۰۵

شماره ویرایش: ۰۰

تاریخ تجدید نظر: -

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی : عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■


شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 <b>NACI</b> National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	---	---

وضعیت تجدید نظر صفحات مدرک

شماره صفحه/پیوست	شماره ویرایش	تاریخ تجدید نظر	شرح خلاصه تغییرات
جلد	۰۰	-	-
صفحات داخلی	۰۰	-	-
پیوست‌ها	۰۰	-	-

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی: ■ عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■


شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۳ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	---	--

### فهرست مطالب

شماره بند	عنوان بند	شماره صفحه
۱	هدف .....	۴
۲	دامنه کاربرد .....	۴
۳	مسئولیت اجرا .....	۴
۴	مراجع و مقررات ذیربط .....	۴
۵	اصطلاحات و تعاریف .....	۵
۶	شرح اقدامات .....	۸
۶-۱	قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه انطباق در ISO/IEC17025:2017 .....	۸
۶-۲	بررسی عدم قطعیت اندازه‌گیری و ریسک تصمیم‌گیری .....	۱۰
۶-۳	باند محافظ و قواعد تصمیم‌گیری .....	۱۱
۶-۴	نحوه در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری .....	۱۴
۵-۶	در نظر گرفتن هر دو ریسک پذیرش و رد اشتباه .....	۱۸
۶-۶	فلوچارت انتخاب قواعد تصمیم‌گیری .....	۱۹
۷-۶	نحوه ارائه مستندات و کاربرد قواعد تصمیم‌گیری .....	۲۱
۷	مدارک مرتبط .....	۲۷
۸	فرم‌ها و سوابق .....	۲۷
۹	گیرندگان نسخ .....	۲۷
۱۰	پیوست‌ها .....	۲۷
۱۱	مدارک منسوخ و باطل شده ها .....	۲۷

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

■ سطح دسترسی:
■ عمومی
■ متقاضی
■ کاربران درون سازمانی

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۴ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	
--	---	--

## ۱ هدف

هدف از این سند ارائه راهنمایی و منابع مرتبط برای قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق در آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون و پزشکی می‌باشد. این سند همچنین با برخی از بخش‌های آزمایشات پزشکی ISO 15189:2012 و سایر موارد ارزیابی انطباق که در آن آزمون و کالیبراسیون انجام می‌شود، مرتبط است.

## ۲ دامنه کاربرد

این سند به منظور راهنمایی نهادهای ارزیابی انطباق و ارزیابان نهاد اعتباربخشی NACI تهیه شده است که در آن قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق در چارچوب ارزیابی‌های آزمایشگاهی براساس ISO/IEC 17025 یا INSO/ISO 15189 باشد، در نظر گرفته شوند.

## ۳ مسئولیت اجرا

آزمایشگاه‌های آزمون و پزشکی متقاضی تایید صلاحیت NACI یا تایید صلاحیت شده این مرکز و ارزیابان سیستم مدیریت آزمایشگاه‌ها موظف به اجرای این روش اجرایی هستند.


## ۴ قوانین و مقررات ذیربط

1. ISO/IEC 17025:2017- General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
۲. استاندارد ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ در خصوص الزامات صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
3. 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

4. ASME, B89.7.3.1-2001, Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications.
5. JCGM 100:2008, (GUM), Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement.

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۵ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	---	--

6. 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.
7. JCGM 200:2012, (VIM), International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Third Edition
8. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment, Boulder, Colorado, USA
9. Deaver, D, and Sampi, J., “A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
10. Dobbert, M., “A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
11. Guide OIML G 19, The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology, 2017.
12. EUROLAB Technical Report No.1/2017, Decision rules applied to conformity assessment.
13. EURACHEM / CITAC Guide, Use of uncertainty information in compliance assessment, ۲۰۰۷.

۱۴. عدم قطعیت اندازه‌گیری قسمت ۴- نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق ۱۹۷۰۶-۴

## ۵ اصطلاحات و تعاریف

برای این سند، « JCGM ۰۱، ۱۰۲، ۱۰۳، ۱۰۶:۲۰۱۲ » 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.

### ۱-۵ حد رواداری (حد مشخصات)


#### حد ویژگی

مرز تعیین شده بالاتر یا پایین‌تر مقادیر مجاز یک ویژگی

Tolerance Limit (TL) (Specification Limit)

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی: عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۶ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	---	--

## ۲-۵ بازه رواداری (بازه مشخصات)

Tolerance Interval (Specification Interval)

بازه مقادیر مجاز یک ویژگی

یادآوری ۱: حدود رواداری به بازه رواداری تعلق دارند، مگر اینکه خلاف آن در یک ویژگی بیان شده باشد  
 یادآوری ۲: اصطلاح "بازه رواداری" که در ارزیابی انطباق به کار می‌رود معنایی متفاوت نسبت به همین واژه در آمار دارد  
 یادآوری ۳: در ASME B۸۹.۷.۳.۱: ۲۰۰۱ به بازه رواداری «ناحیه ویژگی» نامیده می‌شود.

## ۳-۵ مقدار کمیت اندازه‌گیری شده

Value Quantity Measured

مقدار یک کمیت که نتیجه اندازه‌گیری را نشان می‌دهد

## ۴-۵ حد پذیرش

Acceptance Limit (AL)

مرز معین بالاتر یا پایین تر است مقادیر مجاز کمیت اندازه‌گیری شده

## ۵-۵ بازه پذیرش

Acceptance Interval

بازه مقادیر مجاز کمیت اندازه‌گیری شده  
 نکته ۱: حدهای پذیرش به بازه پذیرش در دارند مگر این که خلاف آن در ویژگی بیان شده باشد.  
 نکته ۲: به یک بازه پذیرش "ناحیه پذیرش" گفته می‌شود (ASME B۸۹.۷.۳.۱).

## ۶-۵ بازه عدم پذیرش

Rejection Interval

بازه مقادیر غیرمجاز کمیت اندازه‌گیری شده

## ۷-۵ باند محافظ

Band Guard(w)

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


## ۸-۵ قانون تصمیم

Decision Rule

قانون مستندی که شرح میدهد چگونه عدم قطعیت اندازه‌گیری با توجه به پذیرش یا عدم پذیرش یک آیتم یک الزام داده شده و به یک اندازه‌گیری تعیین می‌شود

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی: عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۷ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

## ۹-۵ پذیرش ساده

### Simple Acceptance

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

## ۱۰-۵ نشان‌دهی

### Indication

کمیتی که توسط یک دستگاه اندازه‌گیری یا سیستم اندازه‌گیری ارائه می‌شود.

مقدار ارائه شده توسط ابزار یا سیستم اندازه‌گیری ( $J CGM 200$ ).

نکته ۱: نشان دهی اغلب به صورت موقعیت یک عقربه برای یک خروجی آنالوگ یا عدد نمایش داده شده یا چاپ شده برای یک خروجی دیجیتال به کار برده می‌شود.

نکته ۲: نشان دهی به عنوان خواننده شده هم شناخته می‌شود.

## ۱۱-۵ بیشینه خطای مجاز (نشاندهی)

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

برای یک دستگاه اندازه‌گیری بیشینه اختلاف بین نشان‌دهی دستگاه اندازه‌گیری و کمیتی که اندازه‌گیری می‌شود که توسط ویژگی‌ها و آیین‌نامه‌ها مجاز شمرده شده است.

## ۱۲-۵ عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده

### Expanded Measurement Uncertainty (U)

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

$$U = kuc(y)$$

سپس نتیجه اندازه‌گیری به راحتی به صورت  $Y = y \pm U$  بیان می‌شود، که به این صورت 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:

$$y - U \leq Y \leq y + U. J CGM 100$$


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.

یادآوری: در این سند هر جا از عبارت «عدم قطعیت اندازه‌گیری» استفاده می‌شود، منظور «عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده» است.

## ۱۳-۵ نسبت عدم قطعیت آزمون

### Test Uncertainty Ratio (TUR)

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۸ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	---	--

نسبت رواداری مقدار اندازه‌گیری، TL، تقسیم بر عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده فرآیند اندازه‌گیری در سطح اطمینان ۹۵٪ که به صورت رابطه زیر می‌باشد:

$$TUR = TL/U$$

#### ۱۴-۵ ریسک ویژه

##### Specific Risk

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

#### ۱۵-۵ ریسک جهانی

##### Global Risk

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.

#### ۱۶-۵ مقدار اسمی یک کمیت

##### Nominal Quantity Value

#### مقدار یک کمیت

#### مقدار

عدد و مرجعی که باهم مقدار یک کمیت را بیان می‌کنند  
 مثال ۱: ۱۰۰ اهم به عنوان مقدار اسمی که روی یک مقاومت استاندارد مشخص شده است.  
 مثال ۲: ۱۰۰۰ میلی لیتر به عنوان مقدار کمیت اسمی که روی فالسک حجمی تک عالمت مشخص شده است.


#### ۶ شرح اقدامات

#### ۱-۶ قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه انطباق در ISO/IEC 17025:2017

استاندارد ISO/IEC 17025:2017 شامل معیارهای مربوط به قاعده تصمیم‌گیری و انطباق با الزامات در منابع و فرآیندهای مربوط به کارکنان، بازنگری قرارداد و گزارش‌دهی همان گونه که در زیر بیان شده است، می‌باشد.

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»



شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۷ از ۲۹	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

۱-۱-۶ بند ۳-۷: یک قاعده تصمیم‌گیری به صورت «قاعده‌ای که چگونگی در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری را هنگام بیان انطباق با یک الزام مشخص شده، توصیف می‌کند.» تعریف می‌شود.

۲-۱-۶ بند ۶-۲-۶ آزمایشگاه را الزام می‌کند که به یکی از پرسنل، در خصوص انجام «ب- تجزیه و تحلیل نتایج شامل بیانیه‌های انطباق یا اظهارنظرها و تفسیرها؛» اختیاری دهد.

۳-۱-۶ بند ۳-۱-۷ آزمایشگاه را الزام می‌کند که «هرگاه مشتری درخواست بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد برای آزمون یا کالیبراسیون را داشته باشد، (به‌عنوان مثال قبول یا رد، در محدوده رواداری یا خارج از محدوده رواداری) این مشخصات یا استاندارد و قاعده‌ی تصمیم‌گیری باید به‌روشنی تعریف شود. قاعده‌ی تصمیم‌گیری انتخاب‌شده باید به اطلاع مشتری رسانده شود و با مشتری در خصوص آن توافق شود، مگر آن که قاعده‌ی تصمیم‌گیری به‌طور ذاتی در مشخصات یا استاندارد درخواستی وجود داشته باشد.»


یادآوری- برای راهنمایی بیشتر در مورد بیانیه‌های انطباق، به استاندارد ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه کنید.»

۴-۱-۶ بند ۱-۳-۸-۷ زیربند ب بیان می‌کند «جایی که مرتبط باشد، بیان انطباق با الزامات یا مشخصات» و طبق بند ۱-۳-۸-۷ زیربند پ بیان می‌کند «در صورت کاربرد، ارائه عدم قطعیت اندازه‌گیری با همان یکای اندازه‌ده یا بر حسب نسبتی از اندازه‌ده (به‌عنوان مثال درصد) هنگامی که:

- به کاربرد یا اعتبار نتایج آزمون مرتبط باشد؛
- در درخواست مشتری الزامی شده باشد؛
- عدم قطعیت اندازه‌گیری، بر انطباق یا محدوده مشخصات، تاثیر داشته باشد.»

۵-۱-۶ بند ۱-۴-۸-۷ زیر بند الف بیان می‌کند که «ارائه عدم قطعیت اندازه‌گیری نتیجه اندازه‌گیری با همان واحد اندازه‌ده یا به صورت نسبتی از اندازه‌ده (به‌عنوان مثال درصد)؛

یادآوری- طبق استاندارد ISO/IEC Guide 99، یک نتیجه اندازه‌گیری عموماً به صورت یک مقدار کمی منفرد اندازه‌گیری شده شامل یکای اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان می‌شود.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۰ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

۶-۱-۶ و همچنین در زیر بند ۳ این گونه بیان می‌کند: «در جای مرتبط، یک بیانیه انطباق با الزامات یا مشخصات»

۶-۱-۶-۷ بند ۷-۶-۸-۱ بیان می‌کند: «هنگامی که یک بیانیه انطباق با مشخصات یا استاندارد ارائه می‌شود، آزمایشگاه باید قواعد تصمیم‌گیری به کار گرفته را با در نظر گرفتن میزان ریسک (مانند پذیرش اشتباه و رد اشتباه و فرضیه‌های آماری) مرتبط با قواعد تصمیم‌گیری به کار برده شده و اعمال قواعد تصمیم‌گیری مدون نماید.»

**یادآوری-** جایی که قواعد تصمیم توسط مشتری، مقررات یا مشخصات یا استاندارد درخواستی، مقرر شده باشد، نیازی به در نظر گرفتن میزان ریسک (قواعد تصمیم‌گیری) نیست.

۶-۱-۶-۸ بند ۲-۶-۸-۷ آزمایشگاه باید: «آزمایشگاه باید به شکلی در مورد یک بیانیه انطباق گزارش دهد، که این بیانیه به وضوح موارد زیر را مشخص کند.

ا) در مورد کدام یک از نتایج، بیانیه انطباق به کار رفته است؛

ب) کدام یک از مشخصات، استانداردها یا بخش‌هایی از آن برآورده شده یا نشده است؛

ت) قاعده‌ی تصمیم‌گیری به کار رفته (مگر این که به شکل ذاتی در استاندارد یا مشخصات درخواست شده باشد).


**یادآوری-** برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/IEC Guide 98-4 مراجعه کنید.»

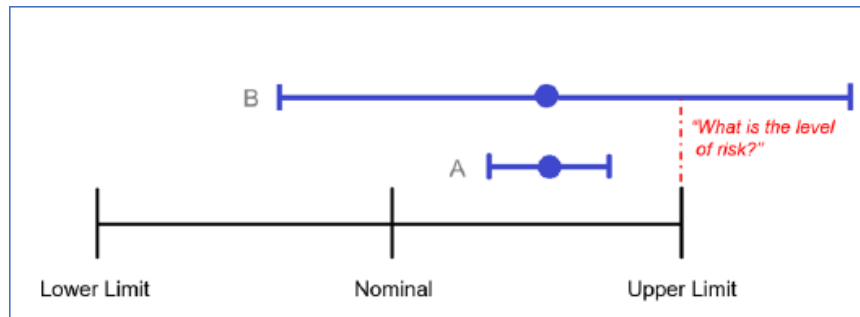
## ۶-۲ بررسی عدم قطعیت اندازه‌گیری و ریسک تصمیم‌گیری

هنگامی که اندازه‌گیری انجام می‌شود و متعاقباً یک بیانیه انطباق صادر می‌شود، به عنوان مثال، داخل یا خارج از محدوده رواداری اعلام شده توسط سازنده یا قبول/رد برای یک الزام ویژه، دو حالت نتیجه‌گیری ممکن است وجود داشته باشد:

#۱ تصمیم‌گیری صحیح در مورد انطباق با ویژگی‌ها، اتخاذ شود.

#۲ تصمیم‌گیری ناصحیح در مورد انطباق با ویژگی‌ها، اتخاذ شود

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۱ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--



«شکل ۱ - نمایش گرافیکی عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری و ریسک تصمیم‌گیری»


هر مقدار اندازه‌گیری شده، دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص است. شکل ۱ دو اندازه‌گیری یکسان اما با عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری متفاوت را نشان می‌دهد. نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده آن، در مورد مثال الف کاملاً در حد رواداری مجاز است، اما حالت ب دارای عدم قطعیت اندازه‌گیری به مراتب بزرگ‌تر از حد رواداری مجاز می‌باشد. ریسک قبول نادرست نتیجه، در مورد ب به دلیل عدم قطعیت اندازه‌گیری بزرگ‌تر، بیشتر است. (به عنوان مثال «سطح ریسک چیست؟» در شکل یک ببینید)

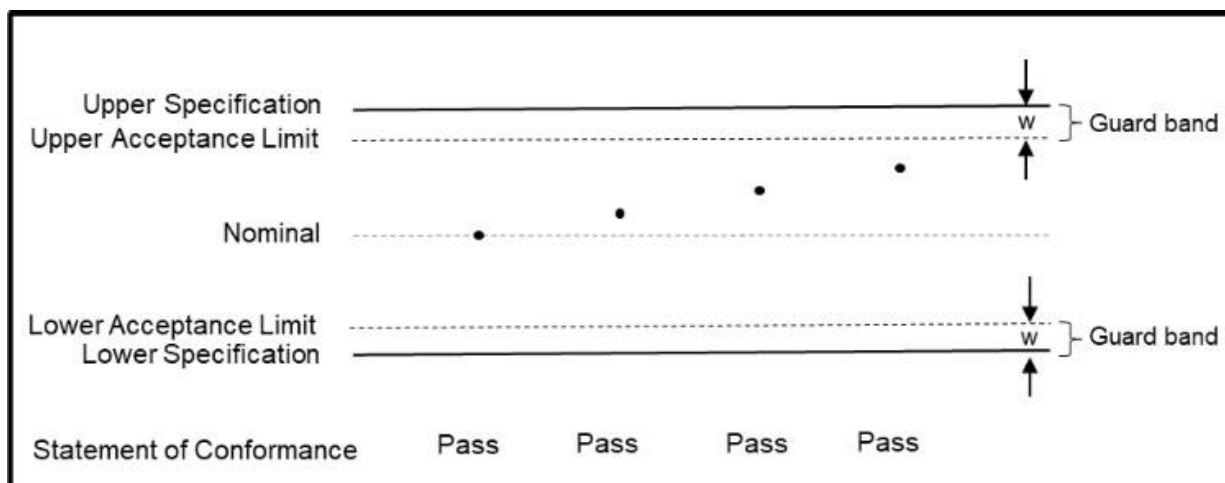
### ۳-۶ باند محافظ و قواعد تصمیم‌گیری

#### ۱-۳-۶ باند محافظ

استفاده از باند محافظ می‌تواند احتمال تصمیم‌گیری نادرست در خصوص انطباق را کاهش دهد. اساساً باند محافظ، یک فاکتور بهبود دهنده است که با کاهش حد پذیرش به صورت کوچک‌تر از مقادیر مجاز/رواداری، فرآیند تصمیم‌گیری اندازه‌گیری را مطمئن‌تر می‌کند.

در این راهنما پهنای باند محافظ برابر است با حدود رواداری/ویژگی‌ها (TL) منهای حدود پذیرش (AL)،  $W=TL-AL$ ؛ به این معنی که اگر نتیجه اندازه‌گیری، کوچک‌تر از حدود پذیرش با در نظر گرفتن پهنای باند محافظ باشد، به عنوان نتیجه اندازه‌گیری منطبق با ویژگی‌ها، پذیرفته می‌شود. شکل دو را مشاهده نمایید.

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۲ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--



«شکل ۲ - نمایش گرافیکی باند محافظ و قواعد تصمیم‌گیری»

با توجه به اصطلاحات اندازه‌شناسی، معمولاً باند محافظ برای هر دو حدود بالا و پایین رواداری در نظر گرفته می‌شود. برای سادگی بیشتر در این سند، مثال‌ها با یک حد رواداری بالا ارایه شده است. لازم است برای رواداری‌های دو طرفه، حدود رواداری پایین نیز در نظر گرفته شود.

در حالتی که پهنای باند محافظ برابر با صفر است،  $W = 0$ ، در آن صورت هر نتیجه اندازه‌گیری که کمتر از حدود رواداری باشد، مورد پذیرش است. این قاعده را پذیرش ساده می‌نامند. پذیرش ساده «ریسک مشارکتی» نیز نامیده می‌شود در صورتی که نتیجه اندازه‌گیری دقیقاً روی حدود رواداری باشد، احتمال خارج شدن از حدود رواداری یا عدم پذیرش (قبول اشتباه / صحیح)، ۵۰ درصد می‌باشد (با فرض توزیع نرمال متقارن در اندازه‌گیری‌ها).

### ۲-۳-۶ قواعد تصمیم‌گیری

قواعد تصمیم‌گیری دوتایی، زمانی است که صرفاً دو نتیجه وجود داشته باشد (قبول یا رد)، قواعد تصمیم‌گیری غیر دوتایی زمانی است که برای نتیجه چند حالت وجود داشته باشد (قبول، قبول شرطی، رد شرطی، رد) توضیحات بیشتر در زیر ارائه شده است:


### ۳-۳-۶ بیانیه دوتایی برای قاعده پذیرش ساده $W=0$

بیانیه انطباق به صورت زیر گزارش می‌شود:

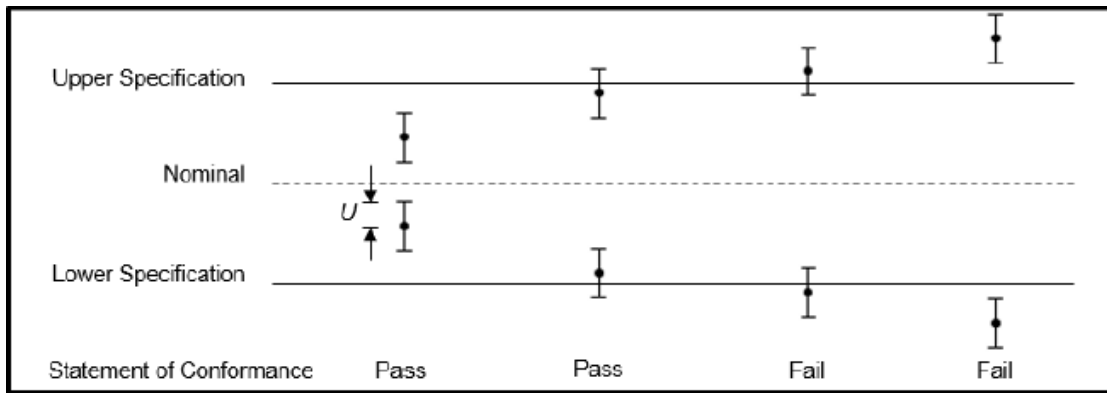
<sup>1</sup> shared risk

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی: ■ عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۳ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

- قبول - مقدار اندازه‌گیری شده، پایین‌تر از حد پذیرش است،  $AL=TL$ .
- رد - مقدار اندازه‌گیری شده، بالاتر از حد پذیرش است،  $AL=TL$ .

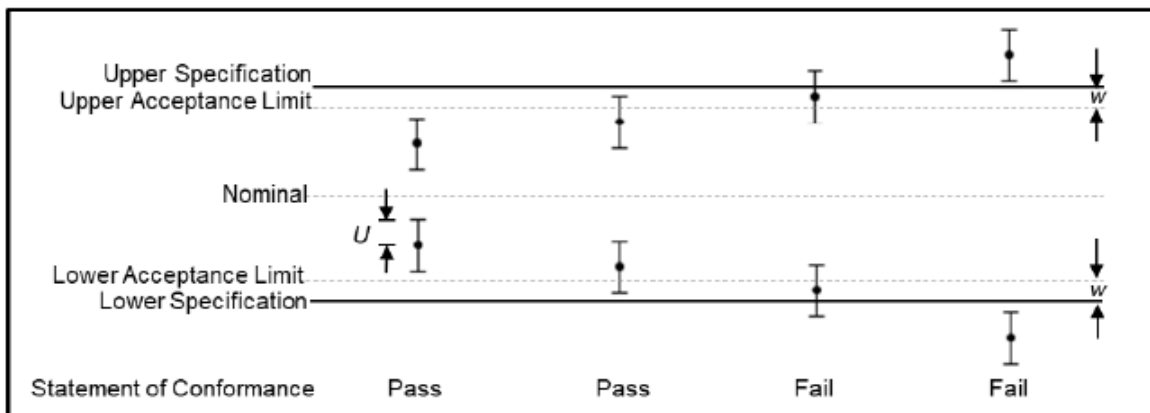


شکل ۳- نمایش گرافیکی بیانیه دوتایی - پذیرش ساده

۴-۳-۶ بیانیه دوتایی با باند محافظ


بیانیه انطباق به صورت زیر گزارش می‌شود:

- قبول - پذیرش با در نظر گرفتن باند محافظ است، نتیجه اندازه‌گیری کوچک‌تر از حدود پذیرش است،  $AL=TL-W$ .
- رد - عدم پذیرش در نظر گرفتن باند محافظ، اگر نتیجه اندازه‌گیری بزرگ‌تر از حدود پذیرش است،  $AL=TL-W$ .



شکل ۴- نمایش گرافیکی بیانیه دوتایی با باند محافظ

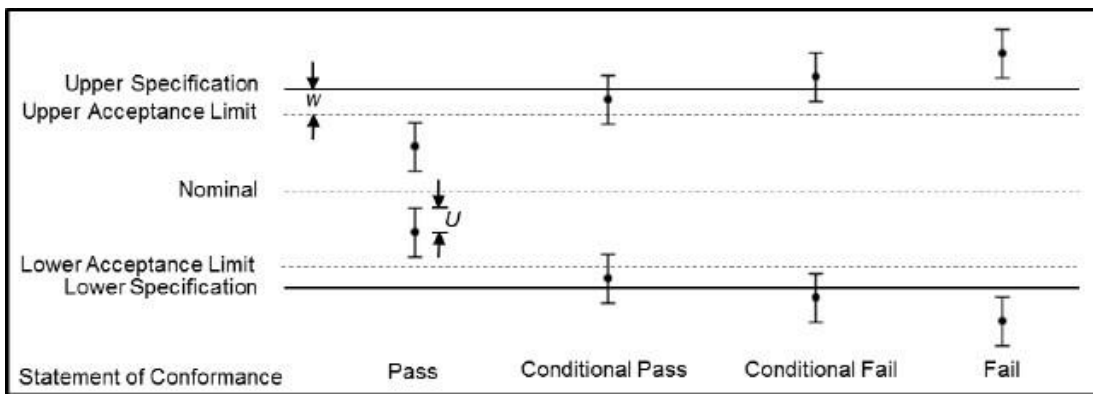
«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۴ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

۶-۳-۵ بیانیه انطباق غیر دوتایی با باند محافظ

بیانیه انطباق به صورت زیر گزارش می‌شود:

- قبول - نتیجه اندازه‌گیری کوچک‌تر از حد پذیرش است،  $AL=TL-W$ .
- قبول شرطی - نتیجه اندازه‌گیری در داخل باند محافظ و زیر حد رواداری است، در داخل  $[TL-W, TL]$  قرار دارد.
- رد شرطی - نتیجه اندازه‌گیری بزرگ‌تر از حد رواداری اما کوچک‌تر از حد رواداری به علاوه باند محافظ است، در داخل  $[TL, TL+W]$  قرار دارد.
- رد - نتیجه اندازه‌گیری بالاتر از حد رواداری به علاوه باند محافظ می‌باشد،  $TL+W$ .



$U$  (عدم قطعیت گسترده اندازه‌گیری) = ۹۵٪


شکل ۵- نمایش گرافیکی بیانیه غیر دوتایی با یک باند محافظ  $W=U$

این مورد باید در نظر گرفته شود که افزایش پهنای باند محافظ می‌تواند نتیجه تصمیم‌گیری انطباق اندازه‌گیری پذیرفته شده را تبدیل به رد نماید. در نتیجه انطباق با الزامات به صورت ذاتی با قواعد تصمیم‌گیری مرتبط است. در نتیجه انتظار می‌رود قبل از انجام اندازه‌گیری، قاعده تصمیم‌گیری مورد توافق قرار گیرد. (بند ۷-۳-۱)

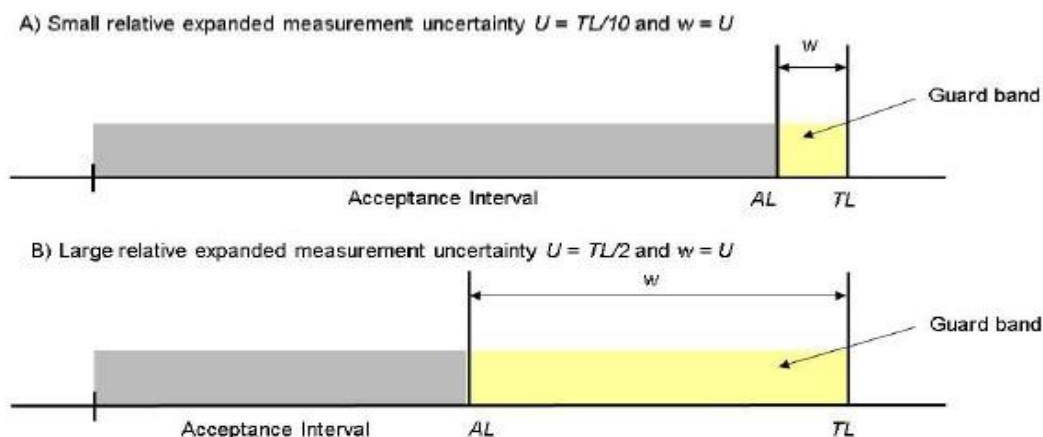
## ۶-۴ نحوه در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری

۶-۴-۱ در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری به طور غیرمستقیم  
 اگر عدم قطعیت اندازه‌گیری همان طور که در بخش ۷-۲ توصیف شده است به طور مستقیم در نظر گرفته شود، خود حد پذیرش یک قسمت از حد رواداری خواهد بود. هرچه عدم قطعیت اندازه‌گیری بزرگ‌تر باشد، حد

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۵ از ۲۷	<h2 style="margin: 0;">راهنمای</h2> <h3 style="margin: 0;">قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</h3>	 <p style="font-size: small;">National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

پذیرش نیز کوچک‌تر می‌شود. همچنین واضح است که زمانی که عدم قطعیت اندازه‌گیری بزرگ‌تر باشد، تعداد کمتری نتیجه قبول خواهیم داشت، نسبت به حالتی که عدم قطعیت کوچک‌تر است. شکل ۶ را ببینید.




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

جهت جلوگیری از وابستگی پذیرش به باند محافظ در بین آزمایشگاه‌ها، تنظیم‌کنندگان مقررات معمولاً عدم قطعیت اندازه‌گیری را به صورت غیرمستقیم در نظر می‌گیرند. این مورد ممکن است بسته به این که آزمون یا کالیبراسیون در چه آزمایشگاهی انجام می‌شود به طرق مختلفی انجام شود. برخی از مثال‌ها:

- استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۶۵۸۹-۵ بند ۵-۵ جایی که الزام کرده است: «وزنه‌های استاندارد مورد استفاده برای تعیین نوع یا تصدیق یک ابزار نباید خطایی بزرگ‌تر از یک سوم بیشینه خطای مجاز داشته باشند. اگر کلاس  $E2$  و یا بالاتر باشد، عدم قطعیت آن‌ها نمی‌تواند بزرگ‌تر از یک سوم بیشینه خطای مجاز ابزار باشد».
- OIML R117-1:2007 سیستم اندازه‌گیری دینامیک برای مایعات به جز آب بخش اول: «الزامات فنی و اندازه‌شناسی A.2 عدم قطعیت اندازه‌گیری: هنگامی که یک آزمون انجام می‌شود، عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده در تعیین خطاها در تجهیزات نشان‌دهنده حجم یا جرم باید کمتر از یک پنجم بیشینه خطای مجاز باشد».
- WADA Technical Document - TD2014DL حدود تصمیم‌گیری باید به صورت جمع مقدار حد رواداری T و باند محافظ (g) محاسبه شود، که g (باند محافظ) براساس

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۶ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

حداکثر مقدار قابل قبول WADA مربوط به عدم قطعیت استاندارد ترکیبی ucMax محاسبه می‌شود.

- $DL = T + g$ , and  $g = k \cdot u_cMAX$ , with  $k = 1.645$   
 در بیشتر موارد، عدم قطعیت ucMax با استفاده از داده‌های عدم قطعیت حاصل از نتایج اجماع شرکت‌کنندگان طرح ارزیابی کیفیت خارجی (EQAS) حاصل می‌شود.

**نکته:** در این حالت باند محافظ W است که برای همه آزمایشگاه‌ها بدون توجه به عدم قطعیت اندازه‌گیری آن‌ها ثابت است. عبارت T مساوی با حد رواداری TL است.


- اجرای قانون بزرگراه‌ها، سرعت رانندگان توسط پلیس با استفاده از دستگاه‌هایی مانند رادار و تفنگ لیزری اندازه‌گیری می‌شود. تصمیم‌گیری برای صدور جریمه که ممکن است به طور بالقوه منجر به حضور در دادگاه شود؛ بنابراین باید با درجه بالایی از اطمینان انجام شود، آیا واقعاً از حد سرعت تجاوز شده است؟ برای چگونگی محاسبه با باند محافظ مناسب به گونه‌ای که سرعت اندازه‌گیری شده با اطمینان ۹۹٪/۹۰ بیش از حد قانونی باشد، به مثال ۱، صفحه ۲۲، JCGM ۱۰۶ مراجعه نمایید.
- در مواردی که استانداردهای آزمون/کالیبراسیون، عدم قطعیت اندازه‌گیری را هنگام محاسبه حدود رواداری و حد پذیرش در نظر گرفته‌اند، با حد رواداری و حد پذیرش برابر است.
- مواردی که مشتری یک باند محافظ را برای تصمیم‌گیری در مورد انطباق با ویژگی‌ها مشخص کند، این باندهای محافظ ممکن است ثابت باشند، اما همچنین ممکن است براساس عدم قطعیت اندازه‌گیری متغیر، باشند.
- همان طور که از لیست دیده می‌شود، قواعد تصمیم‌گیری می‌توانند بسیار متفاوت و پیچیده نیز باشند.

۶-۴-۲ در نظر گرفتن عدم قطعیت به صورت مستقیم

استاندارد ISO/IEC 17025:2017 آزمایشگاه‌ها را ملزم می‌کند که عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزشیابی کنند و یک قواعد تصمیم‌گیری مدون را هنگامی که بیانیه انطباق ارائه می‌دهند بکار بگیرد. همان طور که قبل اشاره شد، روشی که استفاده می‌شود ممکن است بسته به شرایط مختلف و باندهای محافظ مختلف، متفاوت باشد.

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»



شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۷ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

غالباً باند محافظ براساس ضرب  $r$  در عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده  $U$  ( $W=rU$ ) محاسبه می‌شود. در قواعد تصمیم‌گیری دوتایی، نتیجه اندازه‌گیری شده باید زیر حد پذیرش  $W - TL = AL$  باشد که به عنوان نتیجه قبول پذیرفته شود.

گاهی از الگوی باند محافظ  $w=U$  استفاده می‌شود، ممکن است مواردی وجود داشته باشد که ضریبی به غیر از یک مناسب باشد. جدول ۱ مثال‌هایی از باندهای محافظ متفاوت برای رسیدن به سطح مشخصی از ریسک، براساس درخواست مشتری ارائه می‌دهد.

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.


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

۳-۴-۶ ریسک ویژه در مقابل ریسک جهانی (میانگین) در کالیبراسیون اگر آزمایشگاه تنها یک ابزار را اندازه‌گیری کند و هیچ سابقه‌ای از نتایج کالیبراسیون برای آن تجهیز نداشته باشد، یا هیچ اطلاعاتی از الگوی تابع جامعه آماری تجهیز در دسترس نباشد، می‌تواند موقعیتی در نظر گرفته شود که «اطلاعات قبلی ناچیز» است. JCGM 106 بند ۷,۲,۲ را برای اطلاعات بیشتر ببینید.

برخی عقیده دارند که وقتی آزمایشگاه ابزاری برای کالیبراسیون (تصدیق ابزار با در نظر گرفتن رواداری سازنده) با اطلاعات ناچیز قبلی دریافت می‌کند، فقط می‌تواند ریسک ویژه را در نظر بگیرد.

برخی مشتریان اقداماتی را انجام می‌دهند تا احتمال رد کالیبراسیون تجهیز کاهش یابد. آن‌ها این کار را با استفاده از «سیستم کالیبراسیون» انجام می‌دهند (به بخش ۴,۳,۵ از Z540.3 مراجعه کنید) به گونه‌ای که سوابق کالیبراسیون (قابلیت اطمینان اندازه‌گیری) فواصل کالیبراسیون به طوری مدیریت می‌شود تا به سطح اطمینان هدف دست یابند، بند ۱,۴,۵ از Z540.3 مراجعه کنید در این مرجع به درصد سطح اطمینان هدف

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۱۸ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	---	--

برای کالیبراسیون ابزارها اشاره دارد. نتیجه نهایی این است که «شانس عدم پذیرش ناصحیح در ابزاری که نتیجه آن در نزدیکی حدود رواداری است کاهش می‌یابد». (به بند ۹,۱,۴ از JCGM ۱۰۶ مراجعه کنید)


احتمال قبول اشتباه یا رد اشتباه (ریسک جهانی) را می‌توان با ارزیابی تابع چگالی احتمال مشترک با عدم قطعیت تابع جامعه تجهیز و عدم قطعیت فرآیند آزمایشگاه کالیبراسیون اعمال کرد. (به معادل ۱۷ و ۱۹ JCGM 106 مراجعه کنید) مراجع ۸ و ۹ تکنیک‌های ساده‌ای برای محاسبه ریسک جهانی ارائه می‌دهد.

هنگامی که مشتری بازه‌های کالیبراسیون را به صورت فعال همان گونه که اینجا اشاره شد، تعیین می‌کند؛ شرکت کالیبراسیون می‌تواند آزمایشگاه را راهنمایی کنند تا از ریسک جهانی متوسط مربوط به قواعد تصمیم‌گیری، مطابق با بند ۷-۸-۲-۲ استفاده نمایند. همانطور که قبلاً در تعریف ۱-۱۵ مشخص شده است، تجهیزاتی که معیارهای ریسک جهانی را پذیرفته می‌شود، مانند احتمال ۰.۲٪ برای قبول اشتباه (2% PFA) ممکن است در ریسک ویژه با یک باند محافظ برابر با عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده، پذیرش نشود و ممکن است ریسک ویژه برای پذیرش، اشتباه داشته باشد؛ که می‌تواند نزدیک به ۰.۵٪ باشد. این شبیه معیارهای تأیید تجهیزاتی است که بیشتر در اندازه‌شناسی قانونی استفاده می‌شود. به طور کلی نتایج حاصل از قواعد تصمیم‌گیری براساس اصول OIML (به عنوان مثال  $TUR > 3:1$  یا  $TUR > 5:1$ ) و ریسک جهانی با تقریب 2% PFA ممکن است نتایج یکسانی را از نظر تعداد ابزارهای به اشتباه رد شده ارائه دهد.

#### ۶-۵ در نظر گرفتن هر دو ریسک پذیرش و رد اشتباه

«قاعده تصمیم‌گیری دوتایی، که برای کاهش ریسک مصرف‌کننده به کار می‌رود، و همیشه ریسک تولیدکننده را افزایش می‌دهد» (به صفحه ۳۱ JCGM 106 مراجعه کنید) این روش منجر به حداقل شدن ریسک قبول اشتباه به می‌شود.

در ابتدا، مشتری که اقلامی را برای کالیبراسیون یا آزمون به آزمایشگاه ارسال می‌کند، فقط ممکن است به «ریسک پذیرش نادرست مصرف‌کننده» خود اهمیت دهد. با این حال، هنگامی که یک آزمایشگاه اقلامی را به عنوان «عدم پذیرش» اعلام می‌نماید، مشتری باید تأثیر آن را روی محصولات تولیدی خود بررسی کند که اغلب منجر به فراخوانی پرهزینه‌ای می‌شود.

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۱۹ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

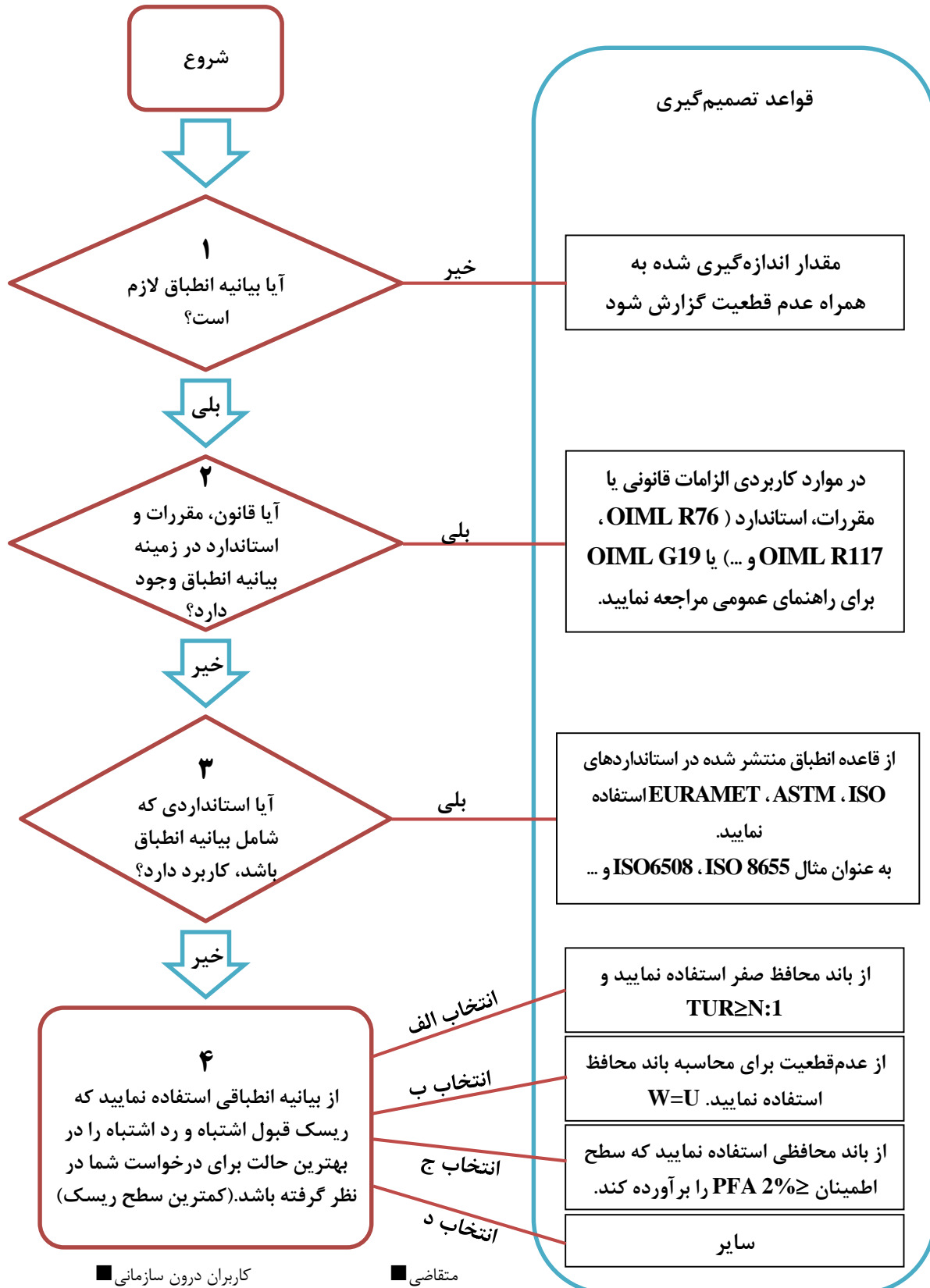
## ۶-۶ فلوچارت انتخاب قواعد تصمیم‌گیری


زمانی که قواعد تصمیم‌گیری متفاوتی در دسترس است، مشتری و آزمایشگاه نیاز دارند تا در مورد سطح ریسک مربوط به احتمال قبول یا رد اشتباه مرتبط با هر قواعد تصمیم‌گیری توافق کنند. هیچ قواعد تصمیم‌گیری واحدی نمی‌تواند الزامات دامنه متنوع آزمون و کالیبراسیون تحت پوشش ISO / IEC ۱۷۰۲۵ را برآورده کند. برخی از صنایع یا تولیدکنندگان، قواعد تصمیم‌گیری متناسب برای فعالیت‌های خود را تعیین کرده و آن‌ها را در ویژگی‌ها، استانداردها یا قوانین و مقررات منتشر کرده‌اند.

شکل ۷ راهنمای عمومی را برای انتخاب قواعد تصمیم‌گیری را در صفحه بعد ارائه می‌دهد.

در اینجا پیشنهادهایی برای چگونگی استفاده از فلوچارت ارائه می‌شود:

- ۱- برخی از کاربردهای کالیبراسیون یا آزمون به بیانیه انطباق با مشخصات اندازه‌شناختی نیاز ندارند. به‌عنوان مثال می‌توان به برخی از جرم‌های دقیق، کارایی سنسورهای قدرت و غیره اشاره کرد. در این موارد، بهتر است (برای کالیبراسیون باید) نتیجه اندازه‌گیری شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری براساس روش GUM گزارش شود.



شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۱ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

۲- اگر نتیجه اندازه‌گیری توسط قوانین یا استانداردها یا قوانین حاکم است، از قواعد تصمیم مطابق همان استاندارد استفاده کنید. برای راهنمایی در مورد تصمیمات ارزیابی انطباق در اندازه‌شناسی قانونی، به راهنمای ۱۹ G OIML مراجعه کنید.

۳- حالت بعدی که باید در نظر بگیرید این است که از قبل دارای قواعد تصمیم‌گیری مشخص در اندازه‌گیری باشید که این قوانین در سند راهنمای استاندارد منتشر شده ارایه می‌شود. (مثال‌ها: ۸۶۵۵ ISO، ISO ۶۵۰۸ و ISO 14253 و غیره). به طور کلی، در این موارد، روش‌های آزمون استاندارد توصیه می‌شوند و اغلب از قبل حدود انطباق با یک باند محافظ را در آن تعبیه شده، بنابراین هرگونه باند محافظ بیشتر برای محدود کردن ریسک لازم نیست.

۴- اگر به بند تصمیم ۴ رسیدید، به طور کلی این بدان معناست که هیچ قواعد تصمیم‌گیری منتشر شده ویژه ای بر درخواست شما موجود نیست. آزمایشگاه‌ها و مشتریان می‌توانند از بین قواعد تصمیم‌گیری استاندارد نشان داده شده استفاده و یا انتخاب و اقدام به مستند سازی قواعد تصمیم‌گیری خود نمایند (به پیوست ب مراجعه کنید) نمونه‌هایی از «سایر» راهنماها در مورد تصمیمات ارزیابی انطباق شامل گزارش فنی EUROLAB شماره ۲۰۱۷-۱ [۱۱]، EURACHEM / راهنمای CITAC ارایه شده است.

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


## ۶-۷ نحوه ارایه مستندات و کاربرد قواعد تصمیم‌گیری

این مسئولیت توافق با مشتری در مورد قواعد تصمیم‌گیری با آزمایشگاه است. بند ۷، ۱، ۳ نشان می‌دهد که درخواست بیانیه انطباق باید از طرف مشتری ارایه شده باشد. با این حال، آزمایشگاه‌های کالیبراسیون ممکن است خدمات استاندارد را با مقادیر متفاوت باند محافظ (از جمله صفر) ارائه دهند تا مشتری سطوح ریسک مورد نظر خود را انتخاب کند.

به طور مشابه، بند ۷، ۸، ۳، ۱ b بیان می‌کند که «آزمایشگاه‌های آزمون باید بیانیه انطباق را در صورتی که برای تفسیر نتایج لازم است، ارائه دهند».

در همه موارد، قواعد تصمیم‌گیری باید با الزامات مشتری، مقررات یا استاندارد سازگار باشد. آن‌ها (قواعد تصمیم‌گیری) باید قبل از شروع کار مورد توافق قرار گیرند مستند شود. کلیه حدود رواداری مطابق با الزامات متعین و تمام محاسبات عدم قطعیت اندازه‌گیری و سایر محاسبات مطابق با الزامات ISO/IEC 17025:2017

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۲ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

انجام شده و شفاف باشد. قاعده تصمیم‌گیری توافق شده که برای بیانیه انطباق به کار می‌رود باید به وضوح در گزارش اندازه‌گیری مستند شود (درج شود).

اسناد حمایت کننده قاعده تصمیم باید با پیچیدگی قاعده تصمیم‌گیری هماهنگ باشد. مدارک لازم شامل:

# مستندسازی سایر عوامل پشتیبان مانند مفروضات آماری شامل نوع ریسک، ویژه یا جهانی و عدم قطعیت اندازه‌گیری. (بند ۷-۸-۶-۱)


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

# مستندات نوع ارزیابی انطباق و اظهارات انطباق. (بند ۷-۸-۶-۲)

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

# سازگاری مستندات قواعد تصمیم‌گیری با سوابق آزمون و کالیبراسیون. (بند ۷-۸-۶-۳)

پیوست الف یک چک لیست نمونه را برای آزمایشگاه و ارزیاب ارائه می‌دهد و پیوست ب نمونه‌هایی از اسنادی را که ممکن است مورد نیاز باشد ارائه می‌دهد.

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۳ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

## ۷ مدارک مرتبط

- ۷-۱ روش اجرایی "کنترل مدارک" به شماره مدرک NACI-P01
- ۷-۲ روش اجرایی "کنترل سوابق" به شماره مدرک NACI-P02
- ۷-۳ روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های آزمون به شماره مدرک NACI-P28
- ۷-۴ روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P30

## ۸ فرم‌ها و سوابق

- ۸-۱ فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره NACI-F104
- ۸-۲ کلیه سوابق حاصل از این روش اجرایی با توجه به نوع سوابق مربوطه طبق فرم "فهرست کنترل سوابق" به شماره NACI ۱۰۵F- نگهداری می‌گردد

## ۹ گیرندگان نسخ


- این روش اجرایی طبق فرم "جدول گیرندگان نسخ" به شماره مدرک NACI-F1۰۴ در اختیار کاربران قرار می‌گیرد.

## ۱۰ پیوست‌ها

- این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.

## ۱۱ مدارک منسوخ و ابطال شده

- این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۴ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

## پیوست الف


### نمونه چک لیست جهت برآورده ساختن الزامات استاندارد ISO/IEC 17025:2017

- ۱- مستندات و سوابق توافق در خصوص نوع بیانیه انطباق در درخواست مشتری جهت ارائه بیانیه انطباق با یک مشخصات
  - ۲- سوابق انتخاب حدود رواداری مربوطه و سازگاری با نیاز مشتری
  - ۳- یک قواعد تصمیم‌گیری مستند برای محاسبه، کنترل و گزارش میزان ریسک مرتبط با بیانیه انطباق
  - ۴- مستندات پرسنل آزمایشگاه که شامل دانش، مهارت و اختیارات در رابطه با قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه های انطباق
  - ۵- مستندات محاسبه یا تخمین سطح ریسک و عدم قطعیت اندازه‌گیری.
  - ۶- مستندسازی سایر عوامل پشتیبانی کننده مانند مفروضات آماری از جمله نوع ریسک ویژه یا جهانی (و عدم قطعیت اندازه‌گیری).
- توجه: برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد ریسک ویژه و جهانی به بخش ۹-۳ این سند مراجعه کنید.
- ۷- مستندات نوع ارزیابی انطباق و بیانیه‌های انطباق.
- توجه: برای اطلاعات بیشتر به بخش ۶-۲ این سند مراجعه کنید.
- ۸- اسناد و مدارک قواعد تصمیم‌گیری به همراه سوابق آزمون و کالیبراسیون.

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی: ■ عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■



شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۵ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

## پیوست ب نمونه‌هایی از قواعد تصمیم‌گیری

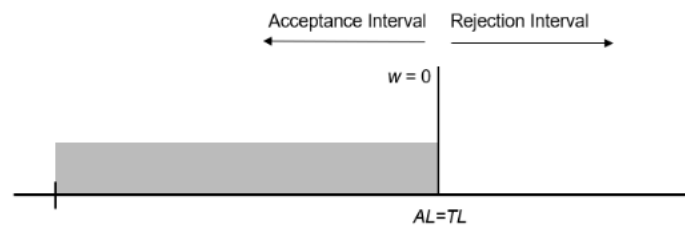
### ➤ مثال ۱: انتخاب قاعده قبول ساده

مشتری موافقت می‌کند که تصمیمات در رابطه با قبول/رد براساس حدود قبولی باشد که براساس قاعده قبول ساده انتخاب شده است.  $w = 0$  ،  $TL =$  عدم قطعیت گسترده اندازه‌گیری محاسبه شده در باید کمتر از یک سوم حدود رواداری و براساس مشخصات تولید باشد  $TUR > 3: 1$ .

در بیانیه‌های انطباق دوتایی فرض شده است که تابع اندازه‌ده دارای توزیع نرمال است و برای محاسبه ریسک از ریسک ویژه استفاده می‌شود. در این حالت، ریسک قبول موارد خارج از حدود رواداری تا ۵۰٪ است. خطر رد نادرست برای نتایج اندازه‌گیری شده خارج از حدود رواداری تا ۵۰٪ است.

بیانیه‌های انطباق به شرح زیر گزارش می‌شود:

- قبول: مقادیر اندازه‌گیری شده در نقاط آزمون شده در حدود رواداری است. (مشاهده شد)
- رد: یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده خارج از حدود رواداری در نقاط آزمون شده است.




### ➤ مثال ۲ قبول غیر دوتایی براساس باند محافظ $w=U$

مشتری توافق می‌کند که تصمیم‌گیری براساس حدود قبول با باند محافظ است  $w = U$  ،  $AL = TL - w$  که  $U$  عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده محاسبه شده به روش GUM است.

در بیانیه‌های انطباق غیر دوتایی فرض شده است که تابع اندازه‌ده دارای توزیع نرمال است و برای محاسبه ریسک از ریسک ویژه استفاده می‌شود. در این حالت ریسک قبول اقلام خارج حدود رواداری کوچک‌تر از ۲,۵٪ است. برای اقلام رد شده، ریسک این که نتیجه درون حد رواداری باشد کوچک‌تر از ۲,۵٪ است. هنگامی که نتیجه اندازه‌گیری شده نزدیک به حد رواداری باشد، خطر قبول و یا رد اشتباه تا ۵۰٪ است.

نتایج اندازه‌گیری به شرح زیر گزارش می‌شود:

- قبول - مقادیر اندازه‌گیری شده در نقاط آزمون شده در داخل حدود رواداری مشاهده شد. ریسک ویژه قبول اشتباه تا ۲,۵٪ است.

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۶ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

- قبول مشروط: مقادیر اندازه‌گیری شده در نقاط آزمون شده در داخل حدود رواداری هستند. اما بخشی از بازه‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده در مورد یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده، بیش (خارج از) از حد رواداری است. هنگامی که نتیجه اندازه‌گیری شده نزدیک به حدود رواداری باشد، ریسک ویژه قبول اشتباه تا ۵۰٪ است.
- رد مشروط: یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده در نقاط آزمون شده خارج از حدود رواداری است. اما بخشی از بازه‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده در مورد یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده در داخل حد رواداری بوده. هنگامی که نتیجه اندازه‌گیری شده نزدیک به حد رواداری باشد، ریسک ویژه رد اشتباه تا ۵۰٪ است.
- رد: یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده در نقاط آزمون شده خارج از حد رواداری است. ریسک ویژه رد اشتباه تا ۲,۵٪ است.

➤ مثال ۳: قبول دوتایی براساس باند محافظ (ریسک جهانی  $\geq 2\%$ ) (c در شکل ۷)

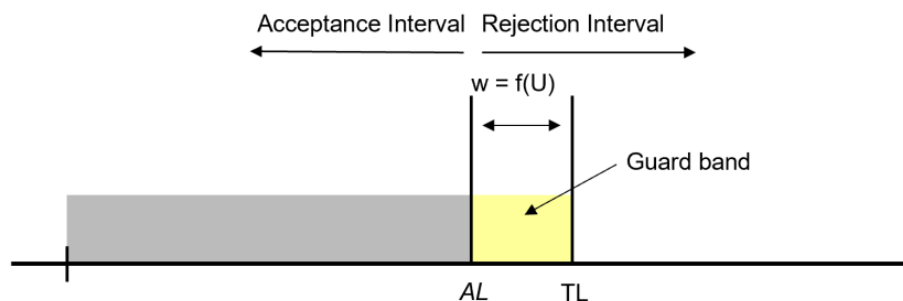
مشتری موافقت می‌کند که تصمیمات براساس حدود قبول با باند محافظ، AL، باشد که نتیجه آن که منجر به ریسک قبول اشتباه (جهانی) کوچک‌تر از ۲٪ می‌شود. برای این حالت حد قبول، AL، توسط منبع ۸ ارائه می‌شود.

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


که U عدم قطعیت گسترده می‌باشد که براساس GUM محاسبه می‌شود.

یادآوری: فرمول‌های دیگر برای محاسبه حدود قبول، AL، جهت دستیابی به ریسک جهانی کوچک‌تر از ۲٪ در منبع شماره ۹ ارائه شده است.

در بیانیه انطباق دوتایی فرض شده است که که تابع اندازه‌ده دارای توزیع نرمال است. ریسک قبول اقلام خارج از حدود رواداری کوچک‌تر یا مساوی ۲٪ می‌باشد.



«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

شماره مدرک: NACI-G11 شماره ویرایش: ۰۰ تاریخ تجدید نظر: - صفحه ۲۷ از ۲۷	<b>راهنمای</b> <b>قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق</b>	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	--

بیانیه‌های انطباق به شرح زیر گزارش می‌شود:

- قبول: مقادیر اندازه‌گیری شده در نقاط آزمون شده داخل حدود رواداری است. با ریسک جهانی قبول اشتباه کمتر یا مساوی ۲٪ می‌باشد.
- رد: یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده در نقاط آزمون شده خارج از حدود رواداری است. ریسک جهانی قبول اشتباه- برای یک یا چند مقدار اندازه‌گیری شده بزرگ‌تر از ۲٪ است.

«این مدرک همواره به صورت روزآمد معتبر است و اطمینان از این موضوع به عهده کاربران می‌باشد.»

سطح دسترسی: ■ عمومی ■ متقاضی ■ کاربران درون سازمانی ■