

خطوط راهنما مربوط به قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق

ترجمه:

prowindingtech_admin



Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

ILAC-G8:09/2019

by: prowindingtech_admin

"خطوط راهنما مربوط به قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق"

(ILAC-G8:09/2019 – Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity)

مقدمه

این سند راهنما به منظور کمک به آزمایشگاه‌ها در استفاده از قواعد تصمیم‌گیری هنگام اعلام بیانیه‌های انطباق با مشخصات یا استاندارد، مطابق با الزامات استاندارد ISO/IEC 17025:2017 تهیه شده است.

از زمان انتشار اولیه استاندارد ISO/IEC 17025 در سال ۱۹۹۹، نیاز به صدور بیانیه‌های انطباق با مشخصات یا استانداردها رشد قابل توجهی داشته است، همراه با اسناد تکمیلی درباره مفهوم قواعد تصمیم‌گیری مورد استفاده در این زمینه.

نسخه بازنگری‌شده استاندارد ISO/IEC 17025:2017 به رسمیت می‌شناسد که هیچ قاعده تصمیم‌گیری واحدی نمی‌تواند تمامی بیانیه‌های انطباق در دامنه متنوع آزمون و کالیبراسیون را پوشش دهد.

این سند راهنما ارائه می‌دهد:

(الف) راهنمای کلی درباره نحوه انتخاب قواعد تصمیم‌گیری مناسب؛

(ب) راهنمایی برای گردآوری اجزای مورد نیاز یک قاعده تصمیم‌گیری در صورت عدم وجود قواعد منتشر شده استاندارد.

توجه: برای اطلاعات بیشتر درباره مبانی ریاضی قواعد تصمیم‌گیری مختلف ارائه‌شده در این سند، به سند JCGM 106:2012 ارجاع داده می‌شود.

هدف

این سند مروری برای ارزیابان، آزمایشگاه‌ها، نهادهای مقررات‌گذار و مشتریان درباره قواعد تصمیم‌گیری و انطباق با الزامات فراهم می‌آورد. این سند وارد جزئیات آماری و ریاضی نمی‌شود، بلکه خواننده را به منابع مربوطه ارجاع می‌دهد.

بنابراین ممکن است برخی آزمایشگاه‌ها، پرسنل آن‌ها و مشتریان‌شان نیاز به ارتقاء دانش خود درباره ریسک‌های مرتبط با قواعد تصمیم‌گیری و آمار مربوطه داشته باشند. در مواردی که قوانین، استفاده از قاعده تصمیم‌گیری خاصی را الزامی کرده‌اند، آزمایشگاه‌ها باید از آن‌ها پیروی کنند.

همچنین باید توجه داشت که تفاوتی بین «ریسک کلی آزمایشگاه» و «ریسک مرتبط با قاعده تصمیم‌گیری» وجود دارد. دومی (یعنی ریسک تصمیم‌گیری اندازه‌گیری) تحت کنترل گیرندگان بیانیه‌های انطباق است، زیرا آن‌ها هستند که قاعده تصمیم‌گیری مورد استفاده را تعیین می‌کنند. در نتیجه، این گیرنده است که ریسک مربوط به صدور بیانیه (یعنی پذیرش یا رد نادرست نتایج) را می‌پذیرد.

این راهنما توسط کمیته اعتباربخشی ILAC با حمایت و کمک قابل توجه اعضای کمیته آزمایشگاهی ILAC تهیه شده است.

فهرست کامل فصل‌ها:

۱. تعاریف	۳
۲. قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق در ISO/IEC 17025:2017	۶
۳. مرور ریسک تصمیم‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری	۷
۴. نوارهای ایمنی (Guard Bands) و قواعد تصمیم‌گیری	۸
۵. در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری در تصمیم‌گیری	۱۰
۶. نمودار جریان انتخاب قواعد تصمیم‌گیری	۱۲
۷. مستندسازی و کاربرد قواعد تصمیم‌گیری	۱۴
۸. خلاصه	۱۵

۹. منابع

پیوست‌ها: A، B، C

۱. تعاریف

برای این سند، مرجع اصلی سند JCGM 106:2012 با عنوان «ارزیابی داده‌های اندازه‌گیری - نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق» در نظر گرفته شده است. سایر اسناد ارجاع داده شده در بخش ۹ فهرست شده‌اند.

۱-۱ حد تحمل (Tolerance Limit - TL)

مرز بالایی یا پایینی مشخص شده برای مقادیر مجاز یک ویژگی.

۲-۱ بازه تحمل (Tolerance Interval)

بازه‌ای از مقادیر مجاز برای یک ویژگی.

توضیح ۱: مگر آنکه خلاف آن در مشخصات ذکر شده باشد، حدود تحمل جزو بازه تحمل محسوب می‌شوند.
توضیح ۲: اصطلاح «بازه تحمل» در ارزیابی انطباق مفهومی متفاوت از استفاده آماری آن دارد.
توضیح ۳: در استاندارد ASME B89.7.3.1:2001 به بازه تحمل، «منطقه مشخصات (Specification Zone)» گفته می‌شود.

۳-۱ مقدار کمیت اندازه‌گیری شده (Measured Quantity Value)

مقدار کمیتی که یک نتیجه اندازه‌گیری را نمایش می‌دهد (مطابق با بند ۲/۱۰ و آزمون بین‌المللی VIM).

۴-۱ حد پذیرش (Acceptance Limit - AL)

مرز بالایی یا پایینی مشخص شده برای مقادیر مجاز اندازه‌گیری شده.

۵-۱ بازه پذیرش (Acceptance Interval)

بازه‌ای از مقادیر اندازه‌گیری شده که مجاز هستند.

توضیح ۱: مگر آنکه خلاف آن در مشخصات ذکر شده باشد، حدود پذیرش جزو بازه پذیرش محسوب می‌شوند.
توضیح ۲: بازه پذیرش در ASME B89.7.3.1 با عنوان "Acceptance Zone" شناخته می‌شود.

۶-۱ بازه رد (Rejection Interval)

بازه‌ای از مقادیر اندازه‌گیری شده که غیرمجاز تلقی می‌شوند.

توضیح: بازه رد در ASME B89.7.3.1 به عنوان "Rejection Zone" نامیده می‌شود.

۷-۱ نوار ایمنی (Guard Band - w)

بازه‌ای بین حد تحمل و حد پذیرش که طول آن برابر است با:

$$|AL - TL| = w$$

۸-۱ قاعده تصمیم‌گیری (Decision Rule)

قاعده‌ای که شرح می‌دهد چگونه عدم قطعیت اندازه‌گیری در هنگام اعلام انطباق با یک الزام مشخص در نظر گرفته می‌شود. بر اساس بند ۳/۷ استاندارد ISO/IEC 17025:2017

۹-۱ پذیرش ساده (Simple Acceptance)

قاعده تصمیمی که در آن حد پذیرش برابر با حد تحمل است، یعنی:

$$TL = AL$$

(مطابق با ASME B89.7.3.1)

۱۰-۱ نشانگر (Indication)

مقداری که توسط ابزار یا سامانه اندازه‌گیری نمایش داده می‌شود. (بر اساس JCGM 200)

توضیح ۱: نشانگر می‌تواند مکان عقربه در نمایشگر آنالوگ یا عدد نمایش داده شده در خروجی دیجیتال باشد.

توضیح ۲: به نشانگر گاهی «خوانش» نیز گفته می‌شود.

۱۱-۱ خطای مجاز بیشینه (Maximum Permissible Error - MPE)

برای یک ابزار اندازه‌گیری، بیشترین تفاوت مجاز (توسط مشخصات یا مقررات) بین نشانگر ابزار و مقدار واقعی کمیت اندازه‌گیری شده.

۱۲-۱ عدم قطعیت اندازه‌گیری بسط‌یافته (Expanded Measurement Uncertainty - U)

عدم قطعیت بسط‌یافته با ضرب عدم قطعیت استاندارد ترکیبی $uc(y)$ در ضریب پوشش k محاسبه می‌شود:

$$uc(y) \cdot k = U$$

نتیجه اندازه‌گیری معمولاً به صورت زیر بیان می‌شود:

$$U \pm y = Y$$

به این معنا که مقدار برآورد شده برای کمیت مورد نظر Y برابر با y است و فاصله $U - y$ تا $U + y$ بخشی بزرگ از توزیع ممکن برای مقدار واقعی را دربرمی‌گیرد.

در این سند، مقدار U باید به گونه‌ای در نظر گرفته شود که با احتمال پوششی حدود ۹۵٪ (اغلب با $k=2$) متناظر باشد.

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

نسبت حد تحمل TL یک کمیت اندازه‌گیری به عدم قطعیت اندازه‌گیری بسط‌یافته با احتمال ۹۵٪، یعنی:

$$TUR = TL / U$$

۱۴-۱ ریسک خاص (Specific Risk)

احتمال این‌که یک مورد پذیرفته‌شده، ناهماهنگ باشد یا یک مورد رد شده، در واقع منطبق باشد. این ریسک مبتنی بر اندازه‌گیری یک مورد خاص است.

۱۵-۱ ریسک کلی (Global Risk)

میانگین احتمال این‌که یک مورد پذیرفته‌شده ناهماهنگ باشد یا موردی که رد شده، در واقع منطبق باشد. این ریسک به صورت آماری بر جمعیت نمونه‌ای اعمال می‌شود و ریسک تصمیم اشتباه برای یک مورد خاص را نشان نمی‌دهد.

۱۶-۱ مقدار اسمی کمیت (Nominal Quantity Value - Nominal)

مقدار گرد شده یا تقریبی برای یک کمیت مشخصه‌ای در ابزار یا سامانه اندازه‌گیری که برای استفاده مناسب آن راهنماست.

مثال ۱: مقدار اسمی ۱۰۰ اهم در یک مقاومت استاندارد.

مثال ۲: مقدار اسمی ۱۰۰۰ میلی‌لیتر در یک فلاسک حجمی با یک خط نشانه‌گذاری.

۲. قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق در ISO/IEC 17025:2017

استاندارد ISO/IEC 17025:2017 معیارهایی مرتبط با قواعد تصمیم‌گیری و انطباق با الزامات را در بخش‌هایی از جمله منابع، فرایندها، پرسنل، بازنگری قرارداد و گزارش‌دهی بیان می‌کند که در ادامه به آن‌ها پرداخته می‌شود:

۱-۲ بند ۳/۷

قاعده تصمیم‌گیری به صورت زیر تعریف شده است:

«قاعده‌ای که شرح می‌دهد چگونه عدم قطعیت اندازه‌گیری هنگام اعلام انطباق با یک الزام مشخص لحاظ می‌گردد.»

۲-۲ بند ۶/۲/۶

آزمایشگاه باید به پرسنل مجاز اجازه دهد که فعالیت‌هایی از جمله تحلیل نتایج، شامل اظهارات انطباق یا تفسیر و نظرات تخصصی را انجام دهند.

۳-۲ بند ۷/۱/۳

وقتی مشتری درخواست بیانیه انطباق با یک مشخصه یا استاندارد را برای آزمون یا کالیبراسیون ارائه می‌دهد (برای مثال: قبول/رد، داخل/خارج از تلورانس)، موارد زیر الزامی است:

- مشخصه یا استاندارد و
- قاعده تصمیم‌گیری

باید به وضوح تعریف شوند.

مگر آن‌که این قاعده تصمیم‌گیری ذاتاً در مشخصه یا استاندارد خواسته شده نهفته باشد، در این صورت قاعده انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شده و با او توافق شود.

۴-۲ بند ۷/۸/۳/۱ (ب و ج)

بند b) در صورت لزوم، بیانیه‌ای از انطباق با الزامات یا مشخصات باید ارائه شود.

بند c) زمانی که عدم قطعیت اندازه‌گیری برای اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مرتبط است، یا دستور مشتری چنین ایجاب می‌کند، یا زمانی که عدم قطعیت اندازه‌گیری بر انطباق با حد مشخصه تأثیرگذار است، باید این عدم قطعیت:

- با همان واحد اندازه‌گیری کمیت مورد نظر، یا
- به صورت نسبی (مثلاً به صورت درصدی)

ارائه گردد.

بند ۵) عدم قطعیت اندازه‌گیری باید به صورت عددی، در همان واحد اندازه‌گیری کمیت اصلی یا به صورت نسبی (درصدی) گزارش شود.

بند ۶) در صورت لزوم، بیانیه‌ای از انطباق با الزامات یا مشخصات نیز باید ذکر شود.

هنگامی که بیانیه‌ای از انطباق با یک مشخصه یا استاندارد در آزمون یا کالیبراسیون ارائه می‌شود، آزمایشگاه باید:

- **قاعده تصمیم‌گیری مورد استفاده را مستندسازی کرده،**
- **سطح ریسک (مانند پذیرش نادرست یا رد نادرست و فرضیات آماری) مرتبط با قاعده را مد نظر قرار دهد و**
- **آن قاعده را اجرا کند.**

آزمایشگاه باید در گزارش خود بیانیه انطباق را به نحوی بیان کند که به‌وضوح مشخص باشد:

- الف) این بیانیه به کدام نتایج مربوط می‌شود؛**
- ب) کدام مشخصه، استاندارد یا بخش‌هایی از آن رعایت شده یا رعایت نشده است؛**
- ج) قاعده تصمیم‌گیری اعمال شده (مگر آن‌که ذاتاً در مشخصه یا استاندارد درخواستی گنجانده شده باشد).**

۳. مرور کلی بر عدم قطعیت اندازه‌گیری و ریسک تصمیم‌گیری

هنگامی که یک اندازه‌گیری انجام شده و سپس بیانیه‌ای از انطباق ارائه می‌شود - برای مثال، «داخل یا خارج از تلورانس» نسبت به مشخصات سازنده، یا «قبول/رد» در برابر یک الزام خاص - دو نتیجه ممکن وجود دارد:

- الف) تصمیم‌گیری صحیح در خصوص انطباق با مشخصه؛**
- ب) تصمیم‌گیری نادرست در خصوص انطباق با مشخصه.**

هر مقدار اندازه‌گیری شده، دارای **عدم قطعیت اندازه‌گیری** مربوط به خود است.
شکل ۱ (در سند اصلی) دو نتیجه اندازه‌گیری یکسان را با مقادیر مختلف عدم قطعیت نشان می‌دهد:

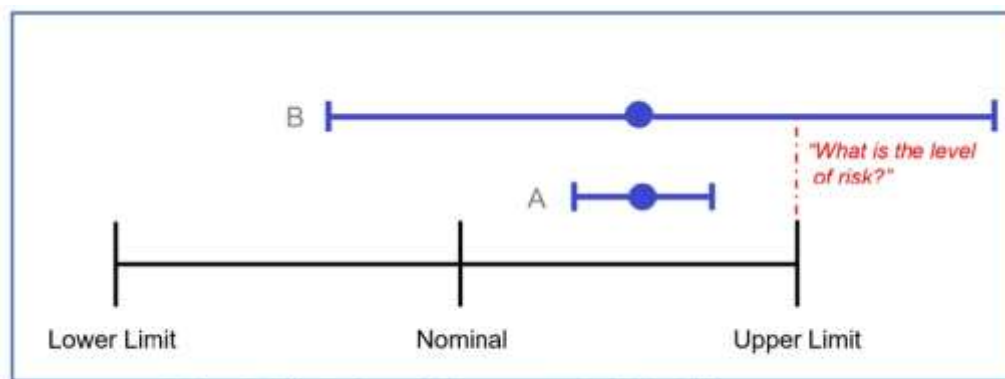


Figure 1. Illustration of Measurement Decision Risk

- در حالت A: عدم قطعیت بسطیافته کاملاً درون حدود تحمل قرار دارد، یعنی نتیجه در منطقه امنی قرار گرفته است.
- در حالت B: عدم قطعیت به مراتب بزرگتر است و بخشی از آن از حد تحمل فراتر می‌رود.

△ در حالت B، ریسک پذیرش نادرست (False Accept) بیشتر است، چون بخش‌هایی از توزیع ممکن است خارج از حدود مشخصه باشند.

نکته مهم:

هرچه عدم قطعیت اندازه‌گیری بیشتر باشد، احتمال تصمیم‌گیری اشتباه (چه پذیرش نادرست و چه رد نادرست) بالاتر خواهد بود. بنابراین، در فرآیندهای آزمون و کالیبراسیون، تحلیل عدم قطعیت یکی از عناصر کلیدی برای مدیریت ریسک‌های مرتبط با انطباق است.

۴. نوارهای محافظ و قواعد تصمیم‌گیری

۱-۴ نوار محافظ (Guard Bands)

استفاده از نوار محافظ می‌تواند احتمال تصمیم‌گیری نادرست در خصوص انطباق را کاهش دهد. این روش در واقع نوعی ضریب ایمنی است که در فرآیند تصمیم‌گیری وارد می‌شود، به‌ویژه با کاهش حد پذیرش نسبت به حد تحمل.

در این سند، نوار محافظ به صورت زیر تعریف شده است:

$$w = TL - AL \quad w = TL - AL$$

یعنی اگر نتیجه اندازه‌گیری کمتر از حد پذیرش (AL) باشد، نتیجه به‌عنوان «منطبق» پذیرفته می‌شود.

شکل ۲ این مفهوم را به صورت گرافیکی نمایش می‌دهد.

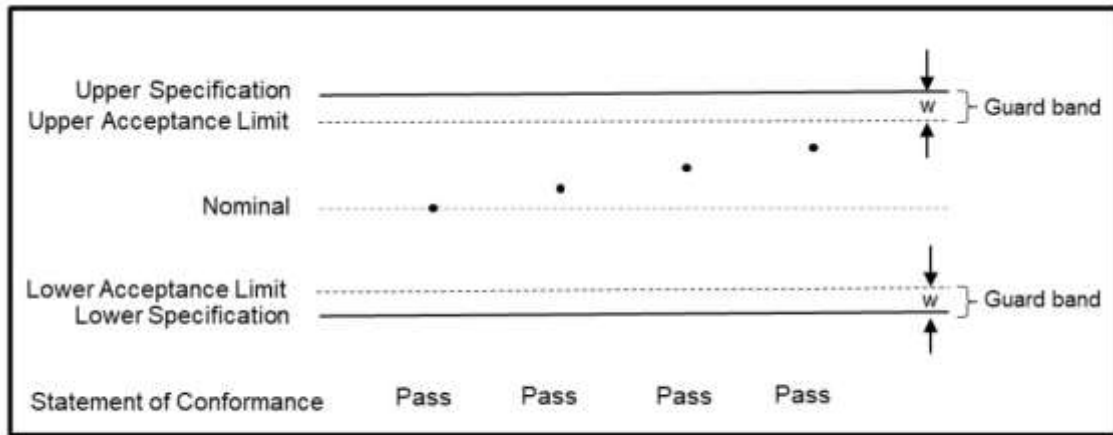


Figure 2 Graphical representation of a Guard Band

در بسیاری از موارد، حد بالا و پایین برای تلورانس وجود دارد. برای سادگی، در بیشتر قسمت‌های این سند فقط **حد بالای تلورانس** بررسی شده است. در حالت‌های **دوطرفه (دو سویه)**، کاربر باید حد پایین را نیز در نظر بگیرد.

! اگر طول نوار محافظ برابر صفر باشد ($w = 0$)، یعنی حد پذیرش دقیقاً برابر با حد تحمل است، به این حالت **پذیرش ساده (Simple Acceptance)** گفته می‌شود.

در چنین حالتی، به آن **ریسک مشترک (Shared Risk)** نیز گفته می‌شود، چون احتمال اینکه نتیجه واقعی خارج از حد تحمل باشد (در حالتی که نتیجه دقیقاً روی حد باشد)، ممکن است تا **۵۰٪** برسد (در فرض توزیع نرمال متقارن).

۲-۴ قواعد تصمیم‌گیری (Decision Rules)

قاعده تصمیم‌گیری می‌تواند به دو نوع تقسیم شود:

- **دو حالت: (Binary)** فقط دو نتیجه ممکن است (مثلاً قبول / رد)
- **غیردو حالت: (Non-binary)** نتایج بیشتری ممکن است (مثلاً قبول / قبول مشروط / رد مشروط / رد)

۱-۲-۴ قاعده تصمیم‌گیری ساده (دو حالت) - پذیرش ساده ($w = 0$)

در این حالت:

- **قبول (Pass):** مقدار اندازه‌گیری شده کمتر از حد پذیرش است؛ و چون $AL = TL$ است، یعنی کمتر از حد تحمل نیز هست.
- **رد (Fail):** مقدار اندازه‌گیری شده بیشتر از حد پذیرش است.

شکل ۳ نمای گرافیکی این حالت را نشان می‌دهد.

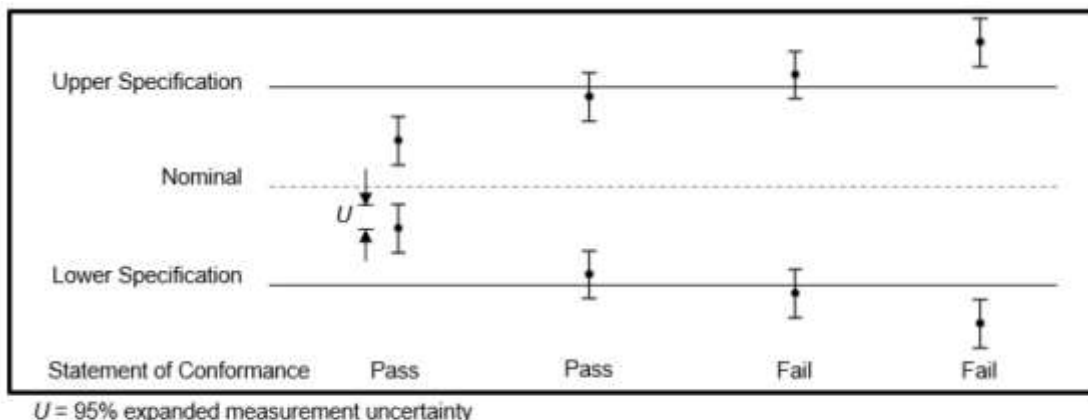


Figure 3 Graphical representation of a Binary statement - Simple Acceptance

۲-۲-۴ قاعده تصمیم‌گیری دوحالته با نوار ایمنی

در این حالت:

- **قبول (Pass):** مقدار اندازه‌گیری شده کمتر از حد پذیرش است. ($AL = TL - w$)
- **رد (Fail):** مقدار اندازه‌گیری شده بیشتر از حد پذیرش است (یعنی بیشتر از $TL - w$).

شکل ۴ این حالت را به صورت گرافیکی نمایش می‌دهد.

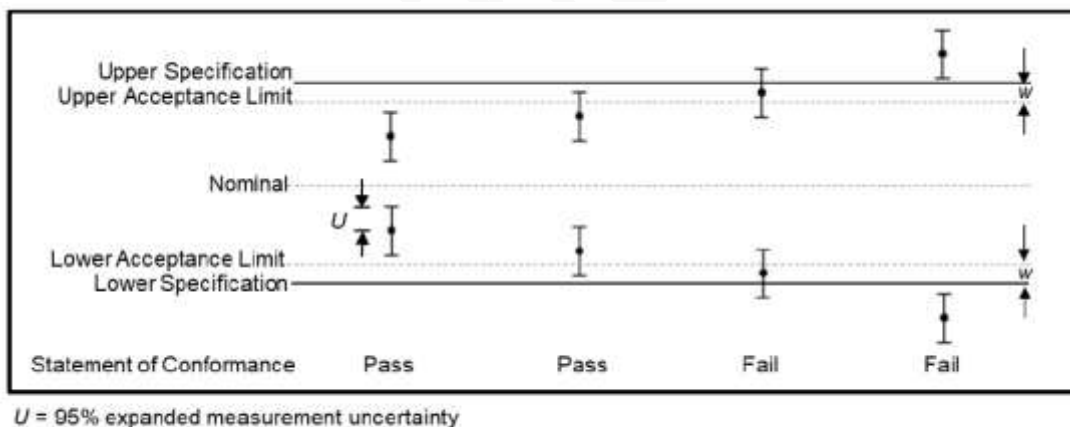


Figure 4 Graphical representation of a Binary statement with a guard band

۳-۲-۴ قاعده تصمیم‌گیری غیردوحالته با نوار محافظ

در این حالت:

- **قبول (Pass):** نتیجه اندازه‌گیری کمتر از حد پذیرش است. ($AL = TL - w$)
- **قبول مشروط (Conditional Pass):** نتیجه در نوار محافظ و پایین‌تر از TL قرار دارد، یعنی در بازه $[TL - w, TL]$.
- **رد مشروط (Conditional Fail):** نتیجه بالاتر از TL اما پایین‌تر از $TL + w$ است، یعنی در بازه $[TL, TL + w]$.
- **رد (Fail):** نتیجه بالاتر از $TL + w$ است.

شکل ۵ نمودار این قاعده غیردو حالته را برای حالت $w = U$ عدم قطعیت بسطیافته) نشان می‌دهد.

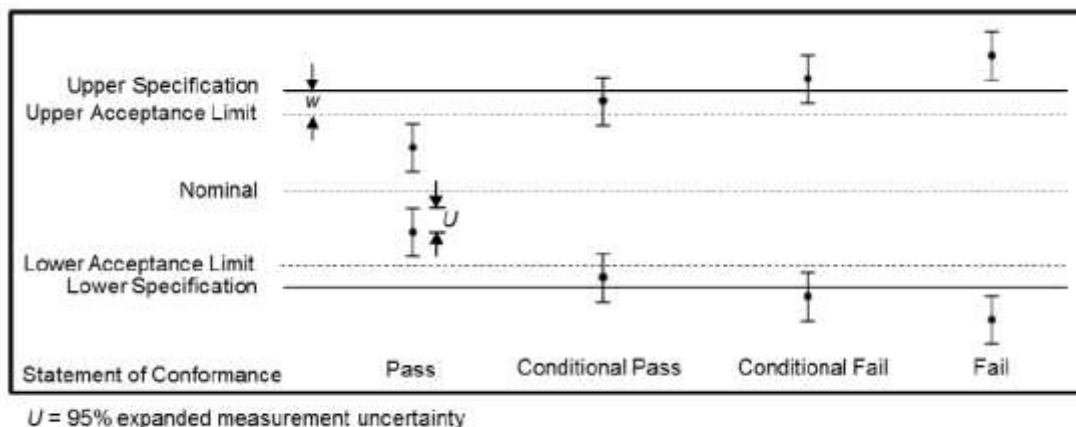


Figure 5 Graphical representation of a non-Binary statement with a guard band (shown for $w = U$)

نکته مهم:

امکان دارد یک اندازه‌گیری با استفاده از یک نوار محافظ خاص منطبق در نظر گرفته شود، اما اگر نوار محافظ بزرگ‌تری استفاده شود، همان نتیجه «رد» شود.

به همین دلیل، انطباق با یک مشخصه کاملاً وابسته به قاعده تصمیم‌گیری انتخاب‌شده است.

✓ بنابراین، طبق بند ۷/۱/۳ استاندارد، انتظار می‌رود که قاعده تصمیم‌گیری پیش از انجام اندازه‌گیری، با مشتری توافق و ثبت شود.

۵. در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری در تصمیم‌گیری

۱-۵ در نظر گرفتن غیرمستقیم عدم قطعیت اندازه‌گیری

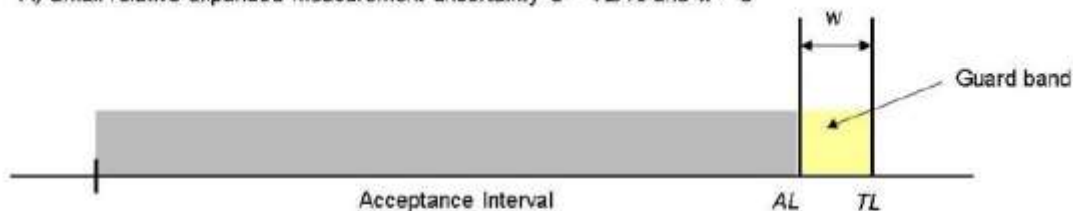
اگر عدم قطعیت اندازه‌گیری به‌طور مستقیم در نظر گرفته شود، بازه پذیرش محدودتری نسبت به بازه تحمل خواهیم داشت (شرح داده شده در بخش ۵/۲). هر چه عدم قطعیت اندازه‌گیری بزرگ‌تر باشد، بازه پذیرش کوچک‌تر خواهد شد و در نتیجه، موارد کمتری به‌عنوان «منطبق» پذیرفته می‌شوند.

در شکل ۶ دو حالت مختلف از عدم قطعیت نشان داده شده است:

- در حالت A، عدم قطعیت کوچک‌تر از حد تحمل است؛
- در حالت B، عدم قطعیت به‌مراتب بزرگ‌تر است.

این موضوع باعث می‌شود که توزیع نتایج پذیرفته‌شده در حالت B باریک‌تر و محتاطانه‌تر باشد.

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



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

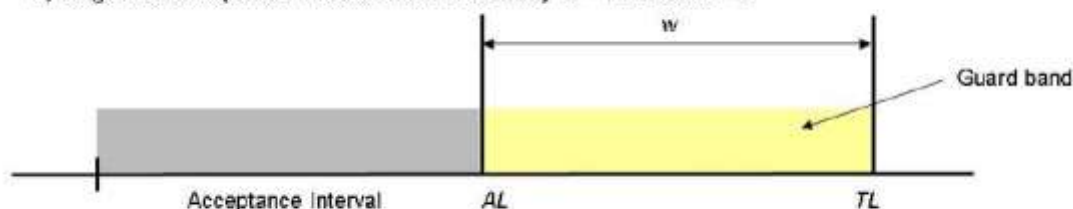


Figure 6 Acceptance interval for a case where expanded measurement uncertainty is small compared to tolerance A) and large B) for the same tolerance limit TL . A large guard band narrows the distribution function of accepted items.

در بسیاری از موارد، نهادهای مقررات‌گذار **عدم قطعیت را به صورت غیرمستقیم** در ارزیابی‌ها لحاظ می‌کنند تا از تفاوت زیاد بین آزمایشگاه‌ها جلوگیری شود. چند نمونه از این رویکردها در حوزه‌های مختلف:

مثال‌ها:

✓ OIML R76-1:2006 (ترازوهای غیر خودکار):

در بند ۳/۷/۱ آمده است که جرم‌های مرجع استفاده‌شده نباید بیش از یک‌سوم خطای مجاز ابزار (MPE) انحراف داشته باشند.

✓ OIML R117-1:2007 (سیستم‌های اندازه‌گیری دینامیکی مایعات):

در پیوست A.2 تصریح شده که **عدم قطعیت بسط‌یافته** نباید بیش از یک‌پنجم MPE باشد.

✓ سند WADA (آژانس جهانی مبارزه با دوپینگ):

مقدار حد تصمیم (Decision Limit – DL) از مجموع مقدار آستانه (T) و یک نوار ایمنی (g) محاسبه می‌شود:

$$k=1.645 \text{ معمولاً } UC_{\max} \cdot k = g, \quad g + T = DL$$

در این حالت، $UC_{\max}$ معمولاً از نتایج طرح‌های ارزیابی برون‌آزمایشگاهی (EQAS) به‌دست می‌آید. بنابراین، نوار ایمنی برای همه آزمایشگاه‌ها یکسان در نظر گرفته می‌شود، بدون توجه به عدم قطعیت فردی آن‌ها.

✓ تجهیزات اندازه‌گیری سرعت (رادار پلیس):

در قوانین راهنمایی و رانندگی، به‌منظور صدور جریمه با سطح اطمینان بسیار بالا (مثلاً ۹۹/۹٪)، نوار محافظ باید چنان انتخاب شود که حتی با وجود عدم قطعیت، تجاوز از حد مجاز با قطعیت بالا محرز باشد.

✓ استانداردهایی که در آن‌ها حد تحمل با لحاظ عدم قطعیت تعریف شده‌اند:
در این حالت، $AL = TL$ در نظر گرفته می‌شود.

✓ مواردی که مشتری یک نوار محافظ خاص را تعیین می‌کند:
این نوار ممکن است مقدار ثابتی داشته باشد یا براساس عدم قطعیت آزمایشگاه تعیین گردد.

✦ همان‌طور که دیده می‌شود، قواعد تصمیم‌گیری می‌توانند بسیار متنوع و پیچیده باشند و بستگی زیادی به حوزه کاربرد دارند.

۲-۵ در نظر گرفتن مستقیم عدم قطعیت اندازه‌گیری

طبق استاندارد ISO/IEC 17025:2017، آزمایشگاه‌ها موظفند که عدم قطعیت اندازه‌گیری را ارزیابی کرده و هنگام صدور بیانیه‌های انطباق، قاعده تصمیم‌گیری مستندسازی شده‌ای را به کار بگیرند.

نوار محافظ اغلب بر پایه یک ضریب (r) از عدم قطعیت بسطیافته (U) تعریف می‌شود:

$$U \cdot r = W$$

در یک قاعده تصمیم‌گیری دو حالته، مقدار اندازه‌گیری شده‌ای که کمتر از حد پذیرش $AL = TL - w$ باشد، به‌عنوان منطبق پذیرفته می‌شود.

* اگرچه استفاده از $w = U$ رایج است، در برخی موارد ممکن است از ضرایب دیگر نیز استفاده شود.

جدول ۱: مثال‌هایی از نوار محافظ و ریسک‌های مرتبط (با فرض توزیع نرمال یک‌طرفه)

ریسک خاص (Specific Risk)	نوار محافظ (w)	قاعده تصمیم‌گیری
کمتر از ۱ در میلیون	$3U$	6 سیگما
کمتر از ۰/۱۶٪	$1.5U$	3 سیگما
کمتر از ۲/۵٪	$1U$	قانون ILAC G8:2009
کمتر از ۵٪	$0.83U$	ISO 14253-1:2017
تا ۵۰٪ (ریسک مشترک)	0	پذیرش ساده
ریسک رد نادرست کمتر از ۲/۵٪	$-U$	بدون نیاز
بر اساس نیاز مشتری متغیر است	$r \cdot U$	تعیین مشتری

۶. نمودار جریان انتخاب قاعده تصمیم‌گیری (Decision Rule Selection Flow Chart)

در مواردی که گزینه‌های مختلفی برای قاعده تصمیم‌گیری وجود دارد، مشتریان و آزمایشگاه‌ها باید درباره سطوح ریسک مربوط به احتمال‌های زیر گفت‌وگو کنند:

- پذیرش نادرست (False Accept)
- رد نادرست (False Reject)

هیچ قاعده تصمیم‌گیری واحدی وجود ندارد که بتواند دامنه وسیع آزمون‌ها و کالیبراسیون‌هایی که در ISO/IEC 17025 پوشش داده می‌شوند را پاسخ‌گو باشد.

* نکته:

برخی حوزه‌های تخصصی، صنایع یا نهادهای مقررات‌گذار، قواعد تصمیم‌گیری مناسب با نیاز خود را تعیین کرده و آن را در قالب استاندارد، مشخصه یا مقررات منتشر کرده‌اند.

★ شکل ۷ در سند اصلی، راهنمای کلی برای انتخاب قاعده تصمیم‌گیری ارائه می‌دهد. در اینجا نکات کلیدی آن به صورت متنی توضیح داده می‌شود:

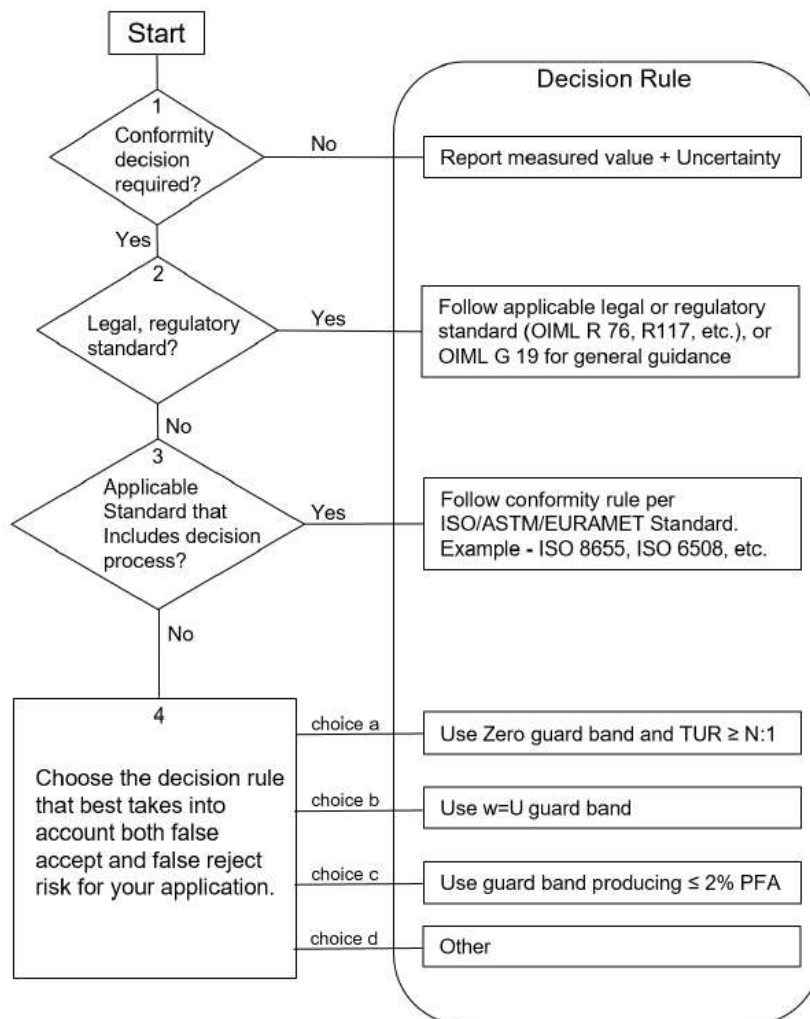


Figure 7. Pass/Fail Conformity Decision Rule selection flow chart.

✓ راهنمای استفاده از نمودار انتخاب قاعده تصمیم‌گیری:

❖ ۱. آیا نیاز به بیانیه انطباق وجود دارد؟

برخی کاربردهای آزمون یا کالیبراسیون، نیازی به بیانیه انطباق با مشخصات متروژیکی ندارند.
مثال‌ها:

- جرم‌های مرجع با دقت بالا
- بازدهی حسگرهای توان (Power Sensors)

در این موارد، آزمایشگاه صرفاً باید نتیجه اندازه‌گیری و عدم قطعیت طبق راهنمای GUM را گزارش کند.

❖ ۲. آیا قوانین یا مقررات رسمی وجود دارد؟

اگر نتایج اندازه‌گیری مشمول استانداردها یا مقررات رسمی یا قانونی هستند (مثلاً در حوزه متروژی قانونی)، باید قاعده تصمیم‌گیری تعیین‌شده در آن استاندارد اعمال گردد.

✦ برای راهنمایی بیشتر درباره تصمیم‌گیری‌های انطباق در متروژی قانونی، به راهنمای OIML G19 مراجعه کنید.

❖ ۳. آیا استاندردی وجود دارد که قاعده تصمیم‌گیری را مشخص کرده باشد؟

اگر استاندردی منتشرشده، روش آزمون و قاعده تصمیم‌گیری را قبلاً تعریف کرده باشد (مثال‌ها: ISO 14253، ISO 8655، ISO 6508)،

✓ در این صورت، نیازی به تعریف Guard Band جدید نیست، چون معمولاً حدود انطباق در این استانداردها قبلاً نوار محافظ را لحاظ کرده‌اند.

❖ ۴. اگر هیچ‌کدام از موارد بالا نبود...

اگر به «جعبه تصمیم‌گیری ۴» رسیدید، یعنی هیچ استاندارد منتشرشده‌ای بر کاربرد شما حاکم نیست.

در این حالت، آزمایشگاه و مشتری می‌توانند:

✓ از قواعد تصمیم‌گیری استاندارد یکی را انتخاب کنند (مثل پذیرش ساده، Guard Band با U1، یا بر پایه TUR)، یا
✓ قاعده اختصاصی خود را مستندسازی کنند (مطابق با پیوست B سند ILAC-G8).

توجه:

اگر تصمیم بر استفاده از قاعده‌ای مانند $TUR \geq N:1$ باشد، حتماً باید مشخص شود در صورت کمتر بودن نسبت TUR چه اقدامی انجام می‌شود.

۷. مستندسازی و اجرای قاعده تصمیم‌گیری

(Decision Rule Documentation and Application)

آزمایشگاه مسئول است که خدمات خود را با مشتری توافق و نهایی کند. مطابق بند ۷/۱/۳ استاندارد ISO/IEC 17025:2017، درخواست بیانیه انطباق باید از سمت مشتری باشد.

با این حال، آزمایشگاه‌های کالیبراسیون می‌توانند گزینه‌های مختلفی از خدمات را ارائه دهند که شامل Guard Band های مختلف باشد (از جمله بدون نوار ایمنی) تا مشتری بتواند بین سطوح مختلف ریسک، انتخاب داشته باشد.

به‌طور مشابه، طبق بند ۷/۸/۳/۱ [b. استاندارد ۱۷۰۲۵]، اگر لازم باشد برای تفسیر نتایج آزمون، بیانیه انطباق ارائه شود، آزمایشگاه‌های آزمون نیز باید آن را ارائه دهند.

در هر صورت، قاعده تصمیم‌گیری باید:

۱. با نیاز مشتری، مقررات یا الزامات استاندارد سازگار باشد؛

۲. قبل از شروع کار، توافق و مستندسازی شود؛

۳. به‌وضوح مشخص کند که حدود تحمل با الزامات سازگار هستند؛

۴. اطمینان حاصل کند که عدم قطعیت اندازه‌گیری و محاسبات دیگر مطابق با الزامات ISO/IEC 17025:2017 انجام شده‌اند؛

۵. قاعده تصمیم‌گیری مورد استفاده برای صدور بیانیه انطباق باید در گزارش نتایج درج شود.

❏ مستندسازی قاعده تصمیم‌گیری باید متناسب با پیچیدگی آن باشد. اسناد لازم شامل موارد زیر هستند:

الف) مستندات عوامل پشتیبان دیگر مانند:

- فرضیات آماری؛
- نوع ریسک (مثلاً ریسک خاص یا کلی)؛
- عدم قطعیت اندازه‌گیری.

(مطابق با بند ۷/۸/۶/۱ استاندارد ۱۷۰۲۵)

✦ نکته: برای اطلاعات بیشتر درباره ریسک خاص و کلی، به بخش ۵/۳ همین سند مراجعه کنید.

ب) مستندسازی نوع ارزیابی انطباق و بیانیه‌های صادرشده

(مطابق با بند ۷/۸/۶/۲ استاندارد ۱۷۰۲۵)

✦ نکته: برای جزئیات بیشتر درباره بیانیه‌های انطباق و قواعد تصمیم‌گیری، بخش ۴/۲ این سند را ببینید.

ج) سازگاری مستندات قاعده تصمیم‌گیری با سوابق آزمون و کالیبراسیون

(مطابق با بند ۷/۸/۶/۲ استاندارد ۱۷۰۲۵)

📎 پیوست A این سند، چک‌لیستی نمونه برای آزمایشگاه و ارزیاب ارائه می‌دهد.

📎 پیوست B نیز، نمونه‌هایی از مستندات قاعده تصمیم‌گیری را شامل می‌شود.

۸. خلاصه (Summary)

مفهوم قواعد تصمیم‌گیری که برای بیانیه‌های انطباق با مشخصات یا استانداردها به کار می‌روند، مفهومی جدید نیست. با این حال، استاندارد ISO/IEC 17025:2017 با صراحت و تأکید بیشتر، آزمایشگاه‌ها را ملزم می‌سازد که:

۱. نیازهای مشتری را درباره بیانیه‌های انطباق درک کنند

این نیاز باید در مرحله درخواست آزمون یا کالیبراسیون تأیید شود. در مرحله بازنگری درخواست:

- کاربرد بیانیه‌ها باید در نظر گرفته شود،
- و با مشتری بر سر قاعده تصمیم‌گیری مناسب (براساس سطح ریسکی که مشتری می‌پذیرد) توافق شود.

۲. قاعده تصمیم‌گیری را در گزارش‌ها ذکر کنند

در گزارش‌هایی که حاوی بیانیه انطباق هستند، قاعده تصمیم‌گیری باید درج شود (مگر اینکه این قاعده، در ذات مشخصه یا استاندارد خواسته شده توسط مشتری نهفته باشد).

۹. منابع (References)

1. - ISO/IEC 17025:2017 الزامات عمومی برای صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون.
2. - JCGM 106:2012 ارزیابی داده‌های اندازه‌گیری - نقش عدم قطعیت در ارزیابی انطباق. (همچنین به صورت ISO/IEC Guide 98-4:2012 در دسترس است)
3. - ASME B89.7.3.1-2001 راهنمای قواعد تصمیم‌گیری با در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری.
4. - JCGM 100:2008 (GUM) راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری.
5. - ISO 14253-1:2017 قواعد تصمیم‌گیری برای ارزیابی انطباق یا عدم انطباق با مشخصات هندسی.
6. - JCGM 200:2012 (VIM) واژه‌نامه بین‌المللی اصطلاحات متروژی - ویرایش سوم.
7. - ANSI/NCSL Z540.3:2006 الزامات کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون.
8. - Deaver & Somppi (2007) کاربرد ریسک پذیرش نادرست در Z540.3
9. - Dobbert (2008) راهبردی برای مدیریت ریسک پذیرش نادرست با استفاده از نوار محافظ.
10. - OIML G 19 (2017) نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در تصمیم‌گیری‌های انطباق در متروژی قانونی.
11. - EUROLAB TR No.1/2017 قواعد تصمیم‌گیری در ارزیابی انطباق.
12. - EURACHEM/CITAC (2007) استفاده از اطلاعات عدم قطعیت در ارزیابی انطباق.

پیوست A - چک لیست نمونه برای رعایت الزامات ISO/IEC 17025:2017

این چک لیست، مواردی را که باید توسط آزمایشگاه یا ارزیاب بررسی و مستند شوند، مشخص می کند:

الف) وجود مستندات و سوابقی که تأیید می کنند مشتری درخواست بیانیه انطباق با یک مشخصه یا استاندارد را داشته است.

(مطابق با بند ۷/۱/۳)

ب) سوابقی از انتخاب حدود آزمون (Test Limits) و تلورانس ها و همچنین سازگاری آن ها با نیازهای مشتری. (مطابق با بند ۷/۱/۳)

ج) قاعده تصمیم گیری مستندسازی شده برای محاسبه، کنترل و گزارش سطح ریسک مرتبط با بیانیه انطباق. (مطابق با بند ۷/۱/۳)

د) مستندات پرسنل آزمایشگاه که نشان دهد آن ها دانش، مهارت و مجوز لازم برای اعمال قاعده تصمیم گیری و صدور بیانیه انطباق را دارند.

(مطابق با بند ۷/۲/۶ c)

ه) مستندات محاسبه یا برآورد سطح ریسک و عدم قطعیت اندازه گیری.

(مطابق با بند ۷/۸/۶/۱)

و) سایر عوامل پشتیبان مانند فرضیات آماری، نوع ریسک (ریسک خاص یا کلی) و عدم قطعیت.

(مطابق با بند ۷/۸/۶/۱)

❖ توجه: برای اطلاعات بیشتر، به بخش ۵/۳ همین سند مراجعه شود.

ز) مستندات مربوط به نوع ارزیابی انطباق و بیانیه های صادر شده.

(مطابق با بند ۷/۸/۶/۲) ❖ توجه: برای اطلاعات بیشتر، بخش ۴/۲ را ببینید.

ح) درج مستندات قاعده تصمیم گیری در کنار سوابق آزمون و کالیبراسیون.

(مطابق با بند ۷/۸/۶/۲)

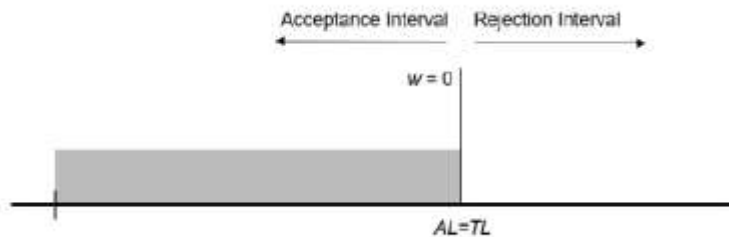
مثال ۱: پذیرش ساده (Simple Acceptance)

(مطابق با گزینه «الف» در شکل ۷)

- مشتری تأیید می‌کند که تصمیم‌گیری Pass/Fail بر اساس پذیرش ساده صورت گیرد. ($w = 0, AL = TL$)
- عدم قطعیت بسط‌یافته (U) باید کمتر از $3/1$ تلورانس باشد. ($TUR > 3:1$)
- بیانیه‌های انطباق از نوع دودویی (Binary) هستند.
- فرض می‌شود توزیع احتمال نرمال است و ریسک خاص در نظر گرفته می‌شود.
- ریسک پذیرش یا رد نادرست ممکن است تا 50% برسد. (Shared Risk)

گزارش نتایج به‌صورت زیر است:

- ☒ قبول (Passed): مقادیر اندازه‌گیری‌شده در محدوده تلورانس قرار داشتند.
- ☐ رد (Failed): یک یا چند مقدار اندازه‌گیری‌شده خارج از تلورانس بودند.



Statements of conformity are reported as:

- Passed - The measured values were observed in tolerance at the points tested.
- Failed - One or more measured values were observed out of tolerance at the points tested.

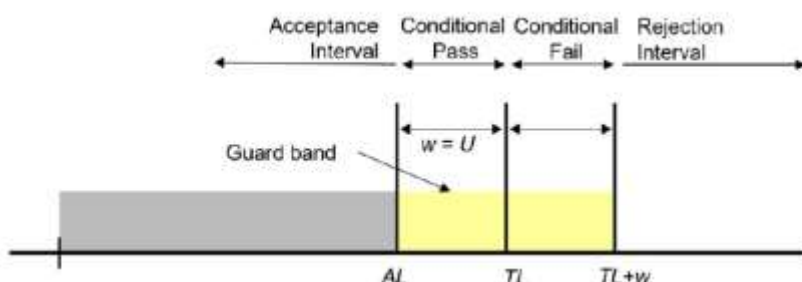
مثال ۲: پذیرش غیردو‌حالتی با نوار محافظ $w = U$

(مطابق با گزینه «ب» در شکل ۷)

- مشتری می‌پذیرد که تصمیم‌گیری بر اساس نوار محافظ برابر با عدم قطعیت باشد. ($w = U, AL = TL - w$)
- بیانیه‌ها غیر دودویی هستند و توزیع نرمال و ریسک خاص فرض می‌شود.
- ریسک پذیرش نادرست $< 2.5\%$ ؛ ریسک رد نادرست $< 2.5\%$ ؛ ولی در محدوده نزدیک به TL می‌تواند تا 50% باشد.

گزارش نتایج شامل:

- **Pass:** ✓ مقادیر در تلورانس بودند. ریسک پذیرش نادرست $\geq 2.5\%$.
- **Conditional Pass:** △ در محدوده تلورانس هستند، اما بخشی از عدم قطعیت از حد فراتر رفته است.
- **Conditional Fail:** △ مقادیر خارج از تلورانس هستند، اما بخشی از عدم قطعیت درون محدوده باقی مانده.
- **Fail:** ✗ مقادیر خارج از تلورانس اند، و ریسک رد نادرست $\geq 2.5\%$.



Measurement results are reported as:

- **Pass** - The measured values were observed in tolerance at the points tested. The specific false accept risk is up to 2.5%.
- **Conditional Pass** - The measured values were observed in tolerance at the points tested. However, a portion of the expanded measurement uncertainty intervals about one or more measured values exceeded tolerance. When the measured result is close to the tolerance, the specific false accept risk is up to 50%.

مثال ۳: پذیرش دودویی با ریسک کلی $\geq 2\%$

(مطابق با گزینه «ج» در شکل ۷)

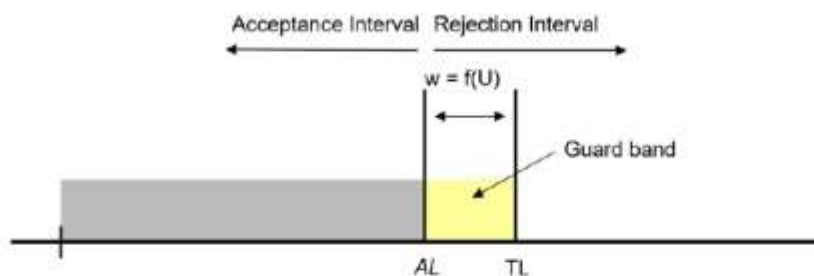
- مشتری می‌پذیرد که قاعده تصمیم‌گیری بر مبنای نوار محافظ با ریسک پذیرش نادرست کلی کمتر از ۲٪ باشد.
- حد پذیرش AL به صورت زیر محاسبه می‌شود:

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

- بیانیه‌ها دودویی هستند و توزیع نرمال فرض شده.

گزارش نتایج شامل:

- **Passed:** ✓ مقادیر در تلورانس هستند و ریسک پذیرش نادرست $\geq 2\%$.
- **Failed:** ✗ مقادیر خارج از تلورانس اند یا ریسک پذیرش نادرست بیشتر از ۲٪ بوده است.



Statements of conformity are reported as:

- Passed - The measured values were observed in tolerance at the points tested with a global false accept risk of less than or equal to 2%.
- Failed - One or more measured values were either observed out of tolerance at the points tested or the global false accept risk for one or more measured values was greater than 2%.

پیوست - C جدول بازبینی اصلاحات

در این نسخه از سند، بازنگری کامل نسبت به نسخه قبلی انجام شده است و به همین دلیل، جدول تغییرات نسخه قبلی قابل ارائه نیست.