

## 7. Основна частина

Оцінка відповідності - процес, що демонструє відповідність продукції заданим вимогам, інакше кажучи, це комплекс процедур, що демонструють відповідність умовам вимогам, визначеними нормативними, технічними і технологічними документами, правилами та законодавством.

Ф.ЦЛДР 7.1-01 «Заявка на проведення на випробувань» оформлюється замовником та передається за допомогою направленої скан-копії заявки на електронну пошту [lab@microbiolaba.com](mailto:lab@microbiolaba.com), пошту за адресою: вул. Кордонна, буд. 7, м. Теплодар(пн), Одеська обл., 65490, телефонного дзвінка за номером [+38 \(068\) 303-10-27](tel:+380683031027) або особисто уповноваженій особі відділу прийому зразків.

З метою формування довіри замовників до діяльності ВЛ ТОВ «ЦЛДР «МІКРОБІО ЛАБА», уповноваженою особою проводиться роз'яснювальна робота щодо вимог нормативних документів, законодавчих та нормативно-правових актів, що діють в Україні. Також замовника, який вимагає від ВЛ ТОВ «ЦЛДР «МІКРОБІО ЛАБА» заяви про відповідність з урахуванням рівня ризику, відповідальна особа в обов'язковому порядку ознайомлює з вимогами даної процедури, в якій описано Правило прийняття рішення щодо відповідності з урахуванням рівня ризику, встановлене в ВЛ ТОВ «ЦЛДР «МІКРОБІО ЛАБА».

Замовник підписує Ф.ЦЛДР 7.1-01 «Заявка на проведення випробувань» та погоджує правило прийняття рішення щодо відповідності продукції роблячи відповідну помітку в графі «З порядком приймання рішення щодо відповідності продукції з врахуванням хибних ризиків ПСМ 7.8-02 ознайомлений. Обрані методи проведення випробувань затверджую».

Коли замовник зазначає в Ф.ЦЛДР 7.1-01 «Заявка на проведення випробувань», що результати випробування необхідно надати з оцінкою відповідності, уповноважений на такі роботи персонал застосовує правило прийняття рішення відповідно до вимогам НД з урахуванням невизначеності результатів вимірювання із застосуванням наведеного нижче правила прийняття рішення про відповідність/невідповідність зразків за результатами їх випробувань.

Для встановлення процедур оцінки відповідності у практичних ситуаціях, потрібні об'єктивні критерії в тому, що називається "ПРАВИЛАМИ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ", які призначені для визначення меж оцінки відповідності "ЗОНИ ВІДПОВІДНОСТІ" та, враховуючи ймовірнісний підхід, "ЗОНА ПРИЙНЯТТЯ" (результати вимірювань, включаючи невизначеність, які вважаються прийнятними), враховуючи вимоги стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO/IEC 10576-1, ISO/IEC Guide 98-3, EA-4/16 G:2003 та ILAC-G8:09/2019. Також, при застосуванні правила прийняття рішення про

відповідність, уповноважений на те персонал керується нормативними документами на методи випробувань зазначеними в затвердженій замовником заявці Ф.ЦЛДР 7.1-01.

ВЛ ТОВ «ЦЛДР «МІКРОБІО ЛАБА» проводить оцінку відповідності наданих на випробування зразків вимогам нормативних документів на продукцію з урахуванням невизначеності результатів вимірювань із застосуванням наведено нище **правило прийняття рішення щодо відповідності продукції**, а саме:

✓ якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання знаходиться посередині сфери допустимих значень, висновок – відповідає заданим вимогам;

✓ якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання цілком знаходиться в сфері недопустимих значень, висновок – не відповідає заданим вимогам;

✓ якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання знаходиться на граничному значенні, висновок – результат є неостаточним.

*Достовірний результат - оцінка відповідності не дає змоги беззаперечно стверджувати, що отримані результати відповідають або не відповідають встановленими нормативними, технічним і технологічним документам, правилам та законодавчим вимогами.*

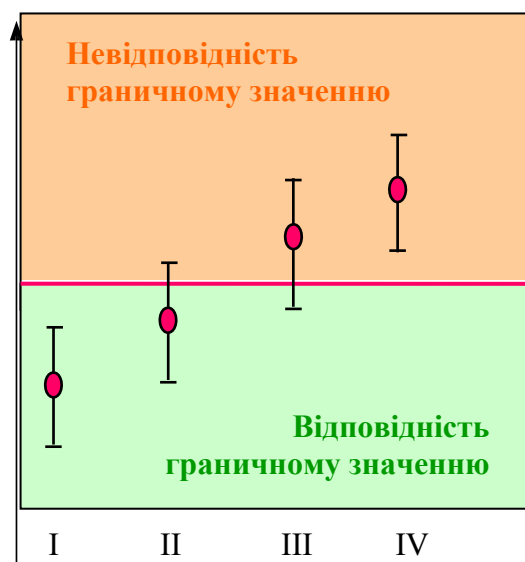


Рис. 1. Результати випробувань з розширеною невпевністю, показані відносно верхнього граничного значення

Висновок щодо відповідності для випадків I та IV на рис. 1 є очевидним – результати вимірень, включно з інтервалом невпевності, лежать явно нижче або вище граничного значення. Для випадків II та III однозначний висновок зробити не можна, оскільки інтервал невпевності охоплює граничне значення.

Щоби зробити однозначний висновок щодо відповідності результатів граничному значенню (рис. 1) у випадках II та III, потрібно встановити правило прийняття рішення, виходячи з ризиків, пов'язаних з прийняттям помилкового рішення.

Це правило дає змогу обчислити запобіжний інтервал,  $g$ , (рис. 2), який визначає сферу прийнятності (відповідності) та сферу неприйнятності (невідповідності). Якщо результати вимірювань знаходяться в сфері прийнятності (відповідності), то *нормативні*, технічні і технологічні документи, правила та законодавчі вимоги, дотримано і можливо зробити висновок про відповідність.

Якщо ж результат вимірювань знаходяться в сфері неприйнятності (невідповідності), тоді можна зробити висновок про невідповідність.

Точка перетину, тобто точка де сфера прийнятності (відповідності) та сфера неприйнятності (невідповідності) перетинаються, називається границею прийнятності, що наведено в рис. 2.

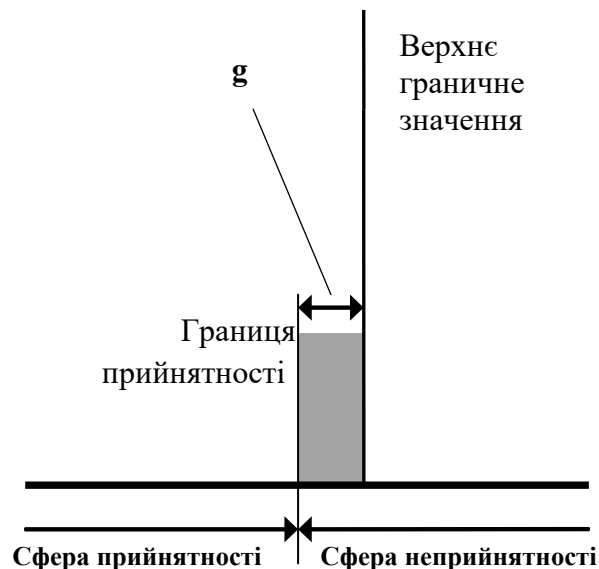


Рис. 2. Границя прийнятності та сфера прийнятності і неприйнятності

У такому випадку запобіжний інтервал вибирають таким чином, щоб для виміру, який знаходиться в сфері прийнятності (відповідності), ймовірність помилкового прийняття/неприйняття рішення не перевищувала заданий рівень важливості  $\alpha$ .

Для прийняття рішення необхідно:

- ✓ чітко визначити вимірювальну величину;
- ✓ отримати результат випробувань;
- ✓ визначити невизначеність – для розширеної невизначеності повинні бути зазначені коефіцієнт  $k$  та відповідний довірчий рівень (наприклад,  $k = 2$  для довірчого рівня 95 %);
- ✓ встановити технічні вимоги;
- ✓ визначити правило прийняття рішення;

Виходячи з непевності та правила прийняття рішення, обчислюють запобіжний інтервал. За технічними вимогами та правилом прийняття рішення визначають границю прийнятності та сферу прийнятності (відповідності) й неприйнятності (невідповідності), що наведено в рис. 2, наприклад:

1) Для остаточного прийняття рішення щодо рис. 1 значення II - встановлене верхнє граничне значення та правило прийняття рішення, яке забезпечує достовірність висновку про відповідність, необхідно:

✓ визначити вимірювану величину (наприклад: масова частка кадмію (Cd));

✓ отримати результат випробувань (наприклад: масова частка кадмію (Cd)=1,82 мг/кг);

✓ визначити невизначеність, а саме для розширеної невизначеності повинні бути зазначені коефіцієнт  $k$  та відповідний довірчий рівень (інтервал), наприклад,  $k=2$  для довірчого рівня 95% ( $U=0,20$  мг/кг,  $k=2$  (95%)). Стандартна невизначеність:  $u=0,10$  мг/кг;

✓ встановити технічні вимоги, які містять верхнє та/або нижнє граничне значення (наприклад: верхнє допустиме граничне значення 2,0 мг/кг);

✓ визначити правило прийняття рішення (наприклад: границя прийнятності – значення масової частки, за якого з довірчим рівнем близько 95% ( $\alpha=0,05$ ), можна зробити висновок про те, що масова частка кадмію (Cd) у партії є меншою за верхнє граничне значення).

✓ запобіжний інтервал обчислюємо як  $1,65u=0,165$  мг/кг (зі значенням  $k=1,65$  для одностороннього  $t$  за довірчого рівня 95%). Границя прийнятності становитиме  $2-0,165=1,84$  мг/кг.

Усі значення, менші за цю границю, знаходяться в сфері прийнятності (відповідності). Усі значення, які перевищують цю границю або дорівнюють їй, знаходяться в сфері неприйнятності (невідповідності). Отже, можна зробити висновок, що продукція яку випробувували відповідає вимогам.

2) Для остаточного прийняття рішення щодо (рис. 1 значення III) - встановлене верхнє граничне значення та правило прийняття рішення, яке забезпечує достовірність висновку про невідповідність, необхідно:

✓ визначити вимірювану величину (наприклад: масова частка кадмію (Cd));

✓ отримати результат випробувань (наприклад: масова частка кадмію (Cd)=0,221 мг/г);

✓ визначити невизначеність, а саме для розширеної невизначеності повинні бути зазначені коефіцієнт  $k$  та відповідний довірчий рівень (інтервал), наприклад,  $k=2$  для довірчого рівня 95% ( $U=0,013$  мг/г,  $k=2$  (95%)). Стандартна невизначеність:  $u=0,0065$  мг/г;

✓ встановити технічні вимоги, які містять верхнє та/або нижнє граничне значення (наприклад: верхнє допустиме граничне значення 0,200 мг/г);

✓ визначити правило прийняття рішення (наприклад: границя прийнятності (відповідності) - значення масової частки, за перевищення якого можна зробити висновок про те, що максимально дозволений рівень було дійсно перевищено з довірчим рівнем близько 99,9% ( $\alpha=0,001$ )).

✓ запобіжний інтервал обчислюємо як  $3,10u=0,020$  мг/г (зі значенням  $k=3,10$  для одностороннього  $t$  за довірчого рівня 99.9%). Границя прийнятності (відповідності) становитиме  $0,200+0,020=0,220$  мг/г.

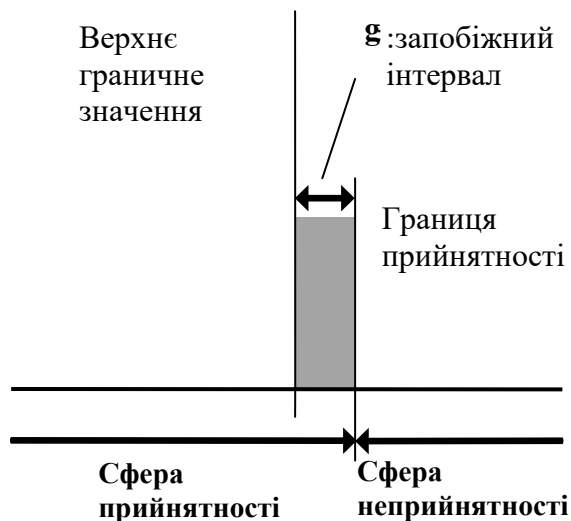


Рис. 3. Границя прийнятності та сфера прийнятності і неприйнятності

Усі значення, менші за цю границю, знаходяться в сфері прийнятності (відповідності) тобто результат не дає підстав для висновку про перевищення дозведеного граничного значення. Усі значення, які перевищують цю границю або дорівнюють їй, знаходяться в сфері неприйнятності (невідповідності), що наведено в (рис. 3). Отже, можна зробити висновок, що продукція яку випробовували не відповідає вимогам.

3) Для прийняття рішення щодо рис. 2 значення  $\Pi$  встановлене нижнє та верхнє граничні значення і правило прийняття рішення, яке забезпечує достовірність висновку про відповідність, необхідно:

✓ визначити вимірювану величину (наприклад: масова частка кадмію (Cd));

✓ отримати результат випробувань (наприклад: масова частка кадмію (Cd)=16,1%.);

✓ визначити невизначеність, а саме для розширеної невизначеності повинні бути зазначені коефіцієнт  $k$  та відповідний довірчий рівень (інтервал), наприклад,  $k=2$  для довірчого рівня 95% ( $U=0,02\%$ ,  $k=2$  (95%)). Стандартна невизначеність:  $u=0,1\%$ ;

✓ встановити технічні вимоги, нижнє допустиме граничне значення 16,0%, верхнє допустиме граничне значення 18,0%;

✓ визначити правило прийняття рішення (наприклад: границя прийнятності (відповідності) - значення масової частки, за якої з довірчим рівнем близько 95% ( $\alpha=0,05$ ) можна зробити висновок про те, що масова частка **ПСМ 7.8-02 Порядок приймання рішення щодо відповідності продукції з врахуванням хибних ризиків**, редакція 01 від 17.10.2023

(Cd) у партії є більшою за нижнє граничне значення та меншою за верхнє граничне значення.

✓ запобіжний інтервал обчислюємо як  $1,65u=0,17\%$  (зі значенням  $k=1,65$  для одностороннього  $t$  за довірчого рівня 95%). Границі прийнятності становитимуть 16,17% та 17,83%.

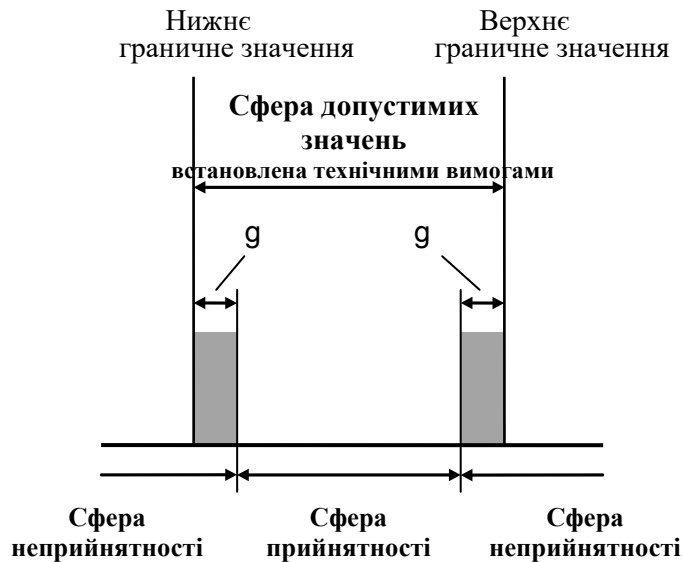


Рис. 4. Границя прийнятності та сфера прийнятності і неприйнятності

Усі значення між цими границями знаходяться в сфері прийнятності, що наведено в рис. 4. Отже, можна зробити висновок, що продукція яку випробовували відповідає вимогам.

Математичні розрахунки результату випробувань щодо висновку про відповідність з урахуванням невизначеності результатів вимірювань із застосуванням правила прийняття рішення, уповноважений персонал реєструє в Ф.ЦЛДР 7.5-01-xx «Картка випробувань» згідно вимог процедури ПСМ 7.5-01.

У Ф.ЦЛДР 7.8-02 «Звіт про результати випробувань» та в Ф.ЦЛДР 7.8-01 «Протокол випробувань» стосовно заяви про відповідність, уповноважений персонал чітко зазначає:

- ✓ яких результатів стосується ця заява про відповідність;
- ✓ які специфікації, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються.