



ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА
ВІННИЦЬКА РЕГІОНАЛЬНА ДЕРЖАВНА ЛАБОРАТОРІЯ
ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
ВРДЛ Держпродспоживслужби

вул. Праведників світу, 19, м. Вінниця, 21036
 тел/факс (0432) 52 09 84, e-mail: vinoblvvetmed@ukr.net
 Код ЄДРПОУ 00692009

Витяг з Процедури «Протоколи за результатами робіт»
П 7.8-01 Видання 03 від 06.05. 2025р.; затверджено в.о.директора ВРДЛ
Держпродспоживслужби підпис Тетяна ГЛУХОВА 06.05.2025

Примірник:

Контрольний

☒

Робочий №

☐

Інформаційний

☐

Анульований. Дата:

1. Призначення процедури

Процедура встановлює вимоги щодо звітування про результати випробувань/досліджень (далі випробування), які формуються ВРДЛ Держпродспоживслужби (далі ВРДЛ), включаючи віддалені підрозділи –державні лабораторії ветеринарно-санітарної експертизи на ринках (ДЛВСЕ) .

Вимоги процедури обов'язкові для всього персоналу лабораторії, окрім технічного.

6. Правило прийняття рішень

6.1 Визначення.

Правило прийняття рішення (Decision Rule) (ППР)- правило, що описує, як ураховують невизначеність вимірювань, роблячи висновок щодо відповідності установленим вимогам.

Бінарне (двікове) правило прийняття рішень застосовується, коли вибір для результату обмежений двома варіантами (відповідає або не відповідає).

Небінарне (недвікове) правило прийняття рішень застосовується, коли рішення по результату може бути виражено декількома варіантами (відповідає, умовно відповідає, умовно не відповідає, не відповідає).

Просте прийняття (Simple Acceptance) - правило прийняття рішення, згідно з яким границя прийнятності збігається з границею допуску, тобто $AL=TL$.

Границя допуску (TL) (границя вимог) (Tolerance Limit (TL)) - установлена верхня чи нижня границя допустимих значень властивості.

Границя прийнятності (AL) (Acceptance Limit (AL)) - установлена верхня чи нижня границя допустимих вимірних значень величини.

Запобіжний інтервал (w) (Guard Band (w)) - інтервал між границею допуску та відповідною границею прийнятності, ширина якого $w = |TL - AL|$.

Коефіцієнт непевності (невизначеності) випробування (*TUR*) (*Test Uncertainty Ratio* (*TUR*)) - відношення допуску, *TL*, для вимірюваної величини до розширеної непевності (невизначеності) вимірів з довірчим рівнем 95%, що притаманна процесу вимірювання: $TUR = TL/U$.

Інтервал прийнятності (*Acceptance Interval*) - інтервал допустимих вимірних значень величини.

Інтервал неприйнятності (*Rejection Interval*) - інтервал недопустимих вимірних значень величини.

Конкретний ризик (*Specific Risk*) - імовірність того, що прийнятий об'єкт не відповідає вимогам або що неприйнятий об'єкт відповідає вимогам. Цей ризик ґрунтується на вимірюванні одного об'єкта.

Загальний ризик (*Global Risk*) - середня ймовірність того, що прийнятий об'єкт не відповідає вимогам або що неприйнятий об'єкт відповідає вимогам. Він безпосередньо не стосується ймовірності хибного прийняття будь-якого окремого об'єкта, одиничного результату вимірювання або окремої деталі.

6.2 На вимогу замовника отримати від лабораторії висновок про відповідність специфікаціям або стандарту об'єкта випробування (наприклад, відповідає/ не відповідає, в допуску/ поза допуском), правило прийняття рішення повинно бути чітко визначене і узгоджене із замовником Ф 7.1-01/03 (згідно П 7.1-01). Завідувачі відділів реєстрації (уповноважена особа) при проведенні аналізу запиту узгоджує можливість виконання відповідних випробувань та правила прийняття рішень із Замовником. При цьому, Замовнику надаються для ознайомлення задокументоване правило прийняття рішень (дана процедура або витяг з даної процедури п.6).

ВЦ надає судження про відповідність із зазначенням:

- а) яких результатів стосується висновок про відповідність;
- б) які вимоги, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;
- в) застосовуване правило (якщо воно не притаманне вимогам специфікації або стандарту).

6.3 Застосування правила прийняття рішення.

6.3.1 Якщо нормативний документ містить правило прийняття рішення, ВЦ дотримується цього правила. Якщо нормативний документ не містить правила прийняття рішення, але невизначеність вимірювання врахована при встановленні допуску (МДР), то рішення приймають за результатом вимірювання, без врахування невизначеності вимірювання.

Якщо правило прийняття рішення встановлюється нормативним документом або замовником, подальше аналізування ризику не є обов'язковим.

6.3.2 Якщо правило прийняття рішення про відповідність не визначено нормативним документом і допуск встановлений без урахування невизначеності вимірювання, то лабораторія вибирає Правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику (наприклад: помилкове прийняття та помилкове відхилення та статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення та узгоджує його із замовником. Правило прийняття рішення про відповідність, що використовується ВЦ, відповідає вимогам ISO/IEC Guide 98-4, ILAC-G8:09/2019.

У ВЦ використовують бінарне правило прийняття рішень. Відповідно до ILAC-G8:09/2019, для оцінки відповідності використовуються запобіжні інтервали, ширина яких (w) дорівнює різниці між границею допуску МДР (TL) та границею прийняття (AL), тобто $w = TL - AL$. Це означає, що, якщо результат вимірювання є нижчим за границю прийнятності, (AL), то його вважають таким, що відповідає встановленим вимогам. У випадку, коли наявна верхня та нижня границя допуску, запобіжні інтервали враховують для обох границь.

6.3.2.1 Двійковий висновок для правила простого прийняття ($w=0$, $AL=TL$).

Правило простого прийняття застосовують у випадку, коли розширена невизначеність всіх проведених вимірювань, розрахована відповідно до GUM, менше $1/3$ меж допуску (МДР) (якщо ні – застосовується п. 6.3.2.2), встановлених в специфікації виробника ($TUR > 3:1$). Якщо ширина запобіжного інтервалу дорівнює нулю, $w = 0$, то це означає, що результат вимірювань вважають прийнятним, коли він є нижчим від границі допуску. Це називають "простим прийняттям". Просте прийняття також називають "спільним ризиком", оскільки в разі, коли результат вимірювань перебуває точно на границі допуску (МДР), імовірність виходу за границю допуску може сягати 50 % (за припущення про симетричний нормальний розподіл).

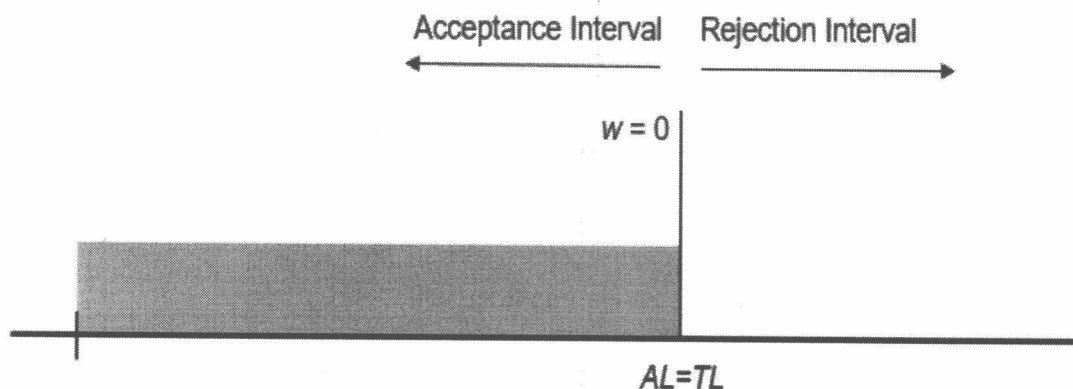


Рис.1 Графічне зображення полів прийняття.

Заява про відповідність бінарна. Оцінка вимірюваної величини передбачає нормальний розподіл ймовірностей, а для оцінки ризику використовується конкретний ризик.

Висновки щодо відповідності подають так:

- **Відповідає** – у точках випробовування виміряні значення були в границях допуску.
- **Не відповідає** – у точках випробовування одне чи більше виміряних значень були поза границями допуску.

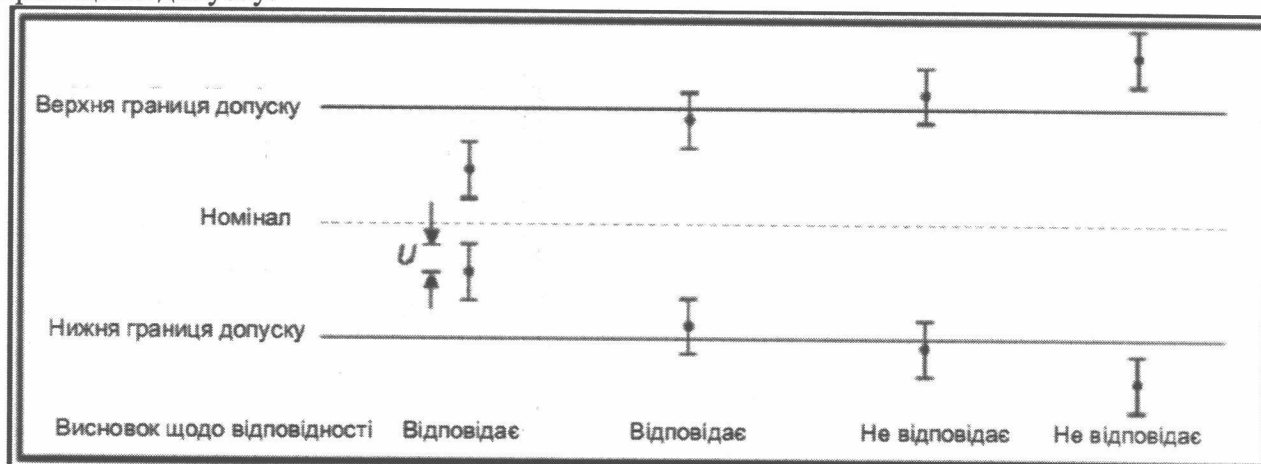


Рис. 2 Графічне зображення двійкового висновку – просте прийняття

6.3.2.2 Двійковий висновок із запобіжним інтервалом ($w = U$, $AL = TL - w$).

Запобіжний інтервал визначають як величину, пропорційну до розширеної невизначеності вимірювань U (від $+U$ до $-U$). У разі двійкового правила прийняття рішення прийнятним є виміряне значення, менше за границю прийнятності $AL = TL - w$. Вважають, що оцінка вимірюваної величини має нормальний розподіл імовірностей, і ризик обчислюють як конкретний ризик. У цьому разі ризик того, що прийняті об'єкти перебувають поза границями допуску, становить $< 2,5\%$. Ризик того, що неприйняті об'єкти перебувають у границях допуску, становить $< 2,5\%$.

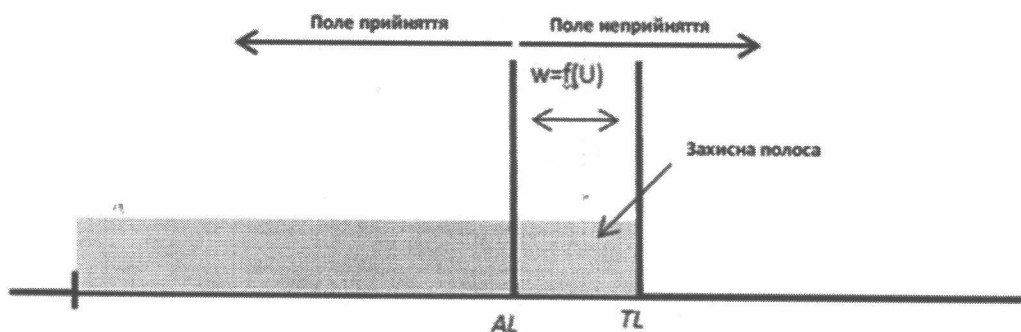


Рис.3 Графічне зображення полів прийняття

Якщо виміряне значення близьке до границі допуску (знаходиться в межах запобіжного інтервалу - w), ризик помилкового прийняття та помилкового неприйняття може сягати 50 %. У такому разі границю прийнятності обчислюють як $AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$, де U – розширена невизначеність вимірювань, обчислена згідно з GUM. Висновки щодо відповідності є двійковими. Вважають, що оцінка вимірюваної величини має нормальний розподіл імовірностей. Загальний ризик того, що прийняті об'єкти перебувають поза границями допуску, становить $\leq 2,0\%$.

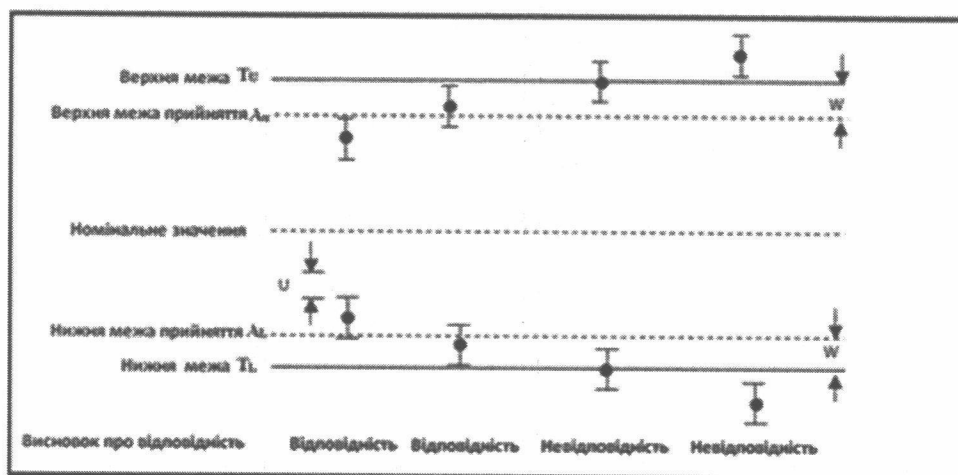


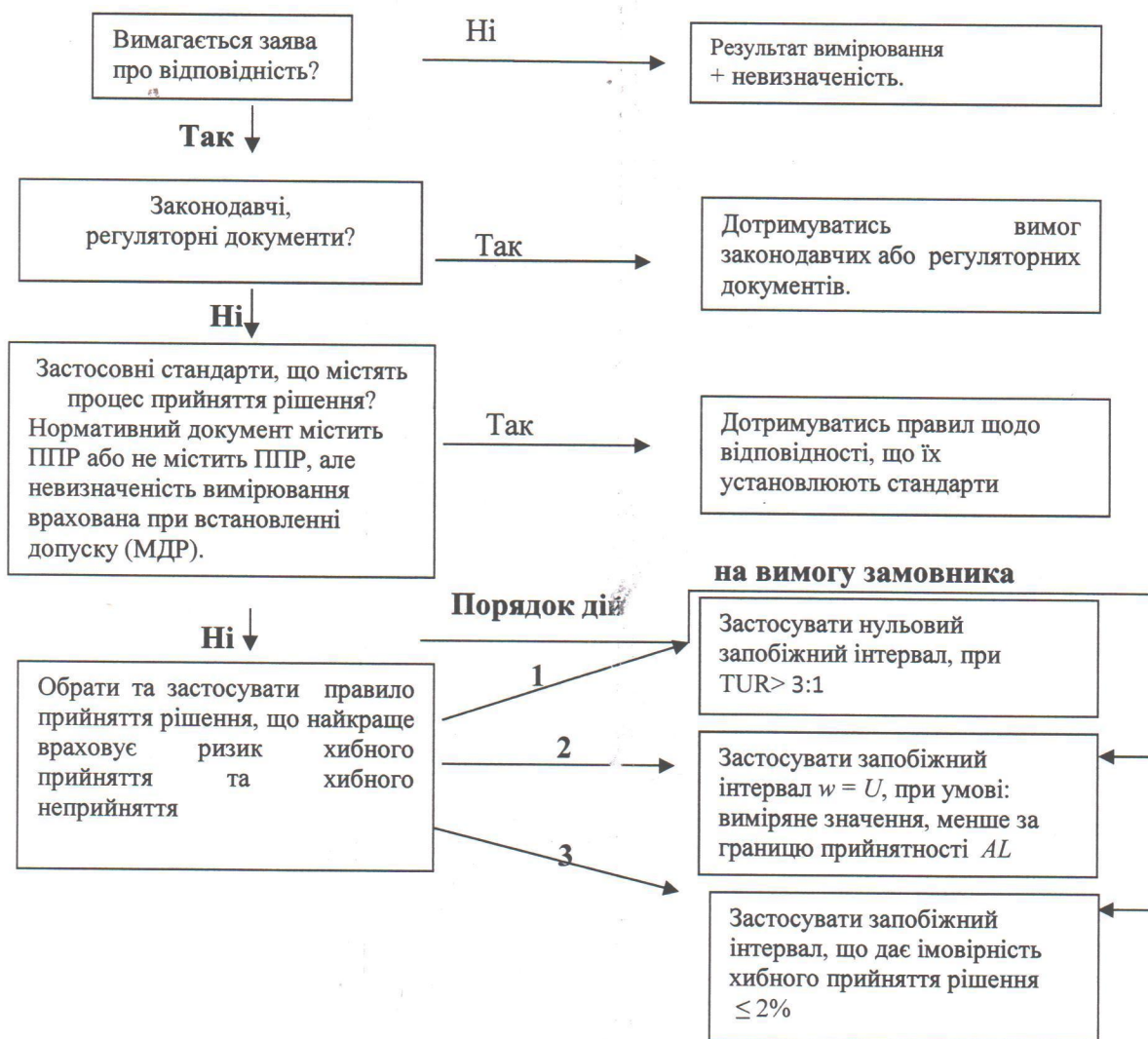
Рис.4 Графічне зображення Бінарної заяви з захисною смугою

У випадку, коли наявна верхня та нижня границя допуску, запобіжні інтервали враховують для обох границь: для верхньої границі $AL = TL - w$ ($AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$)
для нижньої границі $AL = TL + w$ ($AL = \sqrt{TL^2 + U^2}$).

Висновки щодо відповідності подають так:

- **Відповідає** – у точках випробовування виміряні значення були в границях допуску із загальним ризиком хибного прийняття, що є меншим або дорівнює 2,0% ($< 2,5\%$, у випадку $w = U$).
- **Не відповідає** – у точках випробовування одне чи більше виміряних значень були поза границями допуску або загальний ризик хибного прийняття перевищував 2%.

Рис. 5 Блок-схема прийняття рішення про відповідність/невідповідність



6.4 Порядок дій при виборі та застосуванні правила прийняття рішення, може змінюватись на вимогу замовника. Про це робиться запис в Ф 7.1-01/02-03 Журнал переговорів (згідно П 7.3-01).

6. У ДЛВСЕ заява про відповідність здійснюється за Правилем простого прийняття.

Відповідальний за формування Витягу :

Завідувач відділу реєстрації зразків

та оформлення документів

06.05.25
дата, підпис

Антоніна ТАНЦЮРА

Аркуш реєстрації змін та переглядів

[illegible]

Примітка: 1. × - не застосовно (зміни у витяг не вносяться);