

ВИРІШАЛЬНІ ПРАВИЛА ТА РІВНІ РИЗИКУ ПРИ ОЦІНЦІ ВІДПОВІДНОСТІ

О.І. Колбасін^{1, 2}, Н.М. Маслова¹

¹ННЦ «Інститут метрології», вул. Мироносицька, 42, 61002, Харків, Україна, nc51@i.ua

²ДП «Харківстандартметрологія», вул. Мироносицька, 36, 61002, Харків, Україна, kai_2548@i.ua

Анотація

Впровадження ризик-орієнтованого мислення у метрологічну діяльність потребує аналізування та оптимізації ризиків щодо прийняття рішень при проведенні оцінки відповідності калібрувальними та вимірвальними лабораторіями, органами з оцінки відповідності.

В роботі аналізуються існуючі підходи та положення міжнародних документів з метрології щодо методів врахування невизначеності вимірювань при оцінці відповідності заданим нормам з огляду на прийнятну ймовірність прийняття помилкових рішень.

Отримані рекомендації можуть знайти застосування в практичній діяльності калібрувальних, повірочних, вимірвальних лабораторій та органів з оцінки відповідності.

Ключові слова: невизначеність вимірювання, розподіл ймовірності, оцінка відповідності, вирішальне правило, захисна смуга, ризик.

Вступ

Метрологічна діяльність сучасних випробувальних та калібрувальних лабораторій здійснюється на тлі швидкого постійного змінення ринкових умов та технологій. Ця реальність вимагає від лабораторій ризик-орієнтованого мислення, яке виражається в плануванні та здійсненні дій щодо управління ризиками та можливостями. Важливість та необхідність врахування й мінімізації ризиків, пов'язаних з лабораторною діяльністю, наочно демонструє додання до нової версії стандарту ISO/IEC 17025:2017 [1] нового розділу, в якому введено концепцію мислення на основі ризику та описано спільність з новою версією ISO 9001:2015 [2].

Визначення та мінімізація ризиків сприяє підвищенню ефективності системи менеджменту, збільшенню можливостей для досягнення мети та цілей лабораторії; попереджуванню або зменшуванню небажаних наслідків та можливих збоїв лабораторній діяльності, досягненню вдосконалення.

Але слід зазначити, що впровадження дій для вирішення ризиків, як правило, є складною та трудомісткою роботою. Під час цієї лабораторної діяльності виникає низка питань, деякі з них розглянуто в цьому докладі.

Виклад основного матеріалу

Здійснення таких видів діяльності, як калібрування (п.7.8.6.1 ISO/IEC 17025), метрологічне підтвердження (п.3.5 ISO/IEC 10012 [3]), верифікація (повірка) засобів вимірвальної техніки (далі - ЗВТ) (п.2.09 OIML V1 [4], п.2.44 OIML V2-200 [5]), вимірювання для технологічних потреб, оцінювання характеристик довкілля та електромагнітної сумісності тощо - супроводжується необхідністю прийняття рішення про відповідність вимірваних величин встановленим нормам стандартів, специфікацій, вимог замовника тощо.

В ідеальному випадку, коли відсутні ретроспективні невизначеності (відсутній брак інформації щодо проведених вимірювань), пов'язані з процесом вимірювань, рішення про відповідність

$$H = \{1 \text{ («відповідає»); } 0 \text{ («не відповідає»)}\}$$

є бінарним рішенням нерівності $Y \neq N$, тобто

$$H = \begin{cases} 1 & \text{(" відповідає") якщо } Y \leq N, \\ 0 & \text{(" не відповідає") якщо } Y > N \end{cases} \quad (1)$$

або

$$H = \begin{cases} 1 & \text{(" відповідає") якщо } Y < N, \\ 0 & \text{(" не відповідає") якщо } Y \geq N \end{cases} \quad (2)$$

де N – встановлена норма, яка є верхньою або нижньою границею допустимих значень;

H – рішення про відповідність;

Y – вимірване значення.

В умовах неповноти інформації щодо вимірюваної величини, об'єкту дослідження та вимірвальної системи, їх взаємодії, умов вимірювань тощо в деяких випадках неможливо віддати перевагу ні одному з рішень: «відповідає» / «не відповідає», тобто виникає третій варіант рішення

$$H = X \text{ («не визначено»)},$$

і рішення про відповідність стає тернарним:

$$H = \{1 \text{ («відповідає»); } 0 \text{ («не відповідає»); } X \text{ («не визначено»)}\}.$$

З огляду на це потрібні деякі додаткові умови, щоб відкинути третій варіант, тобто необхідно застосувати так зване вирішальне правило (decision rule), згідно з яким рішення зводиться до бінарного: результат вимірювання «відповідає» або «не відповідає» застосовним вимогам.

Згідно з теорією прийняття рішень вирішальне правило, як варіант, може встановлюватись з урахуванням допустимого ризику прийнятого рішення.

В перелічених видах метрологічної діяльності, як правило, беруть участь дві сторони: виконавець та замовник, тому це призводить до необхідності узгодження ними прийнятого ризику.

При проведенні оцінки відповідності згідно з технічними регламентами, при випробуваннях та калібруванні децидентом, тобто особою чи групою осіб, які приймають (ухвалюють) рішення, є калібрувальна або випробувальна лабораторія згідно з п.7.8.6.1 стандарту ISO/IEC 17025. Але правила, за якими приймаються рішення, повинні бути узгоджені з замовником.

Як правило при цьому ризику прийнято оцінювати за допомогою ймовірностей прийняття помилкового рішення (відносно «ідеального рішення»), які з огляду на бінарність рішення підрозділяють на:

- а) ймовірність помилкового рішення щодо відповідності,
- б) ймовірність помилкового рішення щодо невідповідності.

Основним фактором, який впливає на ризику прийняття помилкового рішення, є невизначеність вимірювання. При цьому можливі чотири варіанти прийняття рішення в залежності від співвідношення вимірюваного значення, невизначеності та норми (рис. 1).

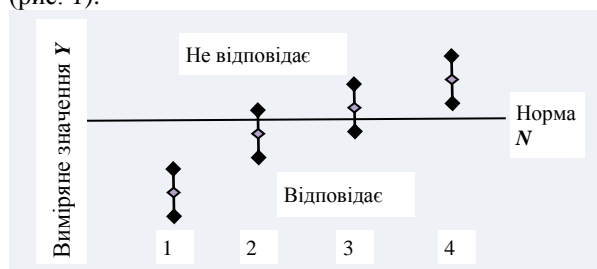


Рис. 1. Можливі варіанти співвідношення вимірюваного значення, невизначеності та норми

У випадках 1 та 4 приймається однозначне рішення, на яке не впливає невизначеність вимірювань. Варіанти 2 та 3, за якими інтервал невизначеності вимірюваного результату перетинає величину норми (частина інтервалу невизначеності вимірювань виходить за границі норми), вимагають залучення додаткових умов, які встановлюють об'єктивні критерії (вирішальне правило) щодо класифікації результату.

При цьому, оскільки норма є детермінованою величиною, усі невизначеності приписуються вимірній величині, тобто останню вважають випадковою величиною. Це певною мірою співпадає з оцінюванням неточності вимірюваної величини у вигляді невизначеності вимірювання. В свою чергу невизначеність вимірювання як правило супроводжується законом розподілу ймовірностей.

У підсумку сполучення норми та визначеного закону розподілу дає змогу оцінити ймовірність

попадання вимірюваної величини в ту чи іншу зону прийняття рішення.

Згідно з IEC 115:2007 [6] існує два варіанти встановлення вирішального правила: метод точності (accuracy method) та метод невизначеності (uncertainty method).

За першим методом невизначеність вимірювання не враховують, тобто вважають, що рішення щодо відповідності завжди є бінарним: H визначають за (1) або (2). Цей метод є характерним для проведення повірки, коли методика повірки заздалегідь (!) враховує допустиме співвідношення точностей еталона та повіряемого ЗВТ, наявність методичних неточностей, кваліфікацію персоналу, умови проведення повірки тощо. Метод не потребує оцінювання розширеної невизначеності вимірювань (U) при кожному вимірюванні, важливо лише, щоб не перевищувалось задане співвідношення між U та максимально допустимою похибкою (MPE). Наприклад, при повірці законодавчо регульованих ЗВТ [7] відношення U/MPE не повинне перевищувати 1/3.

За WELMEC 4.2 [8] такий підхід вважається «принципом розподілу ризику», однак при цьому ризик помилкового рішення може досягати 50 % (коли відхилення від опорного (еталонного) значення наближається до MPE).

В другому методі потрібно оцінювати невизначеність при кожному вимірюванні. Цей метод можна розділити на два підметоди: перший – з використанням захисних смуг (guard bands), другий – з підрахунком ймовірностей отримання помилкових рішень (при цьому можуть також використовуватись захисні смуги).

В першому підметоді вимоги норми $N = TL$ (tolerance limit - границя поля допуску) посилюються на величину GB (guard band – захисна смуга), і встановлюється більш жорстка норма AL (acceptance limit – приймальна границя), тобто в цьому випадку

$$N = AL = TL - GB. \quad (3)$$

Ширину захисної смуги GB обирають з урахуванням невизначеності вимірювань та вимог до конкретних видів метрологічних робіт. При цьому, як видно з (3), може істотно зменшитись діапазон прийнятних результатів вимірювань.

Наприклад, при повірці рекомендоване відношення розширеної невизначеності еталона U до максимально допустимої похибки MPE повинно бути не більше 1/3, і, якщо вибрати ширину захисної смуги рівною U , то результати повірки будуть позитивні тільки, якщо абсолютне відхилення від опорного значення не буде перевищувати 0,67 MPE . Деякі інші варіанти вибору захисних смуг наведено у ІЛАС-G8 09/2019 [9].

У другому підметоді враховується розташування функції щільності ймовірності невизначеності PDF («ймовірності» значень, пов'язаних з результатом вимірювання) відносно норми. Наприклад, якщо результат вимірювання дорівнює нормі TL (за $GB = 0$), щільність розподілу ймовірності PDF симетрична, то ймовірність прийняття хибного

рішення дорівнює 50 % незалежно від виду PDF. Якщо ж результат вимірювання відрізняється від норми TL на $GB = U$ ($P=95\%$), то ймовірність невідповідності нормі складатиме близько 2,5 % незалежно від виду PDF (втім вона дещо залежить від прийнятої величини коефіцієнта охоплення).

Ці положення можна проілюструвати залежностями, наведеними на рис.2.

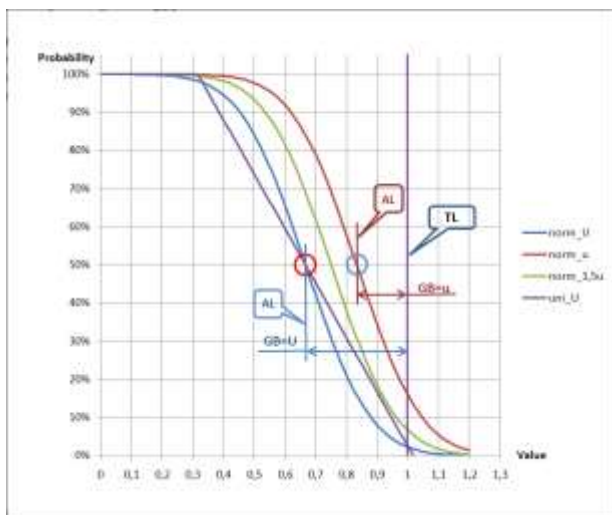


Рис. 2. Залежність ймовірності прийняття рішення «відповідає» від співвідношення TL і AL та закону розподілу ймовірностей за умови: $U = 1/3 TL$; $u=1/2 U$:

norm_U – крива, що відповідає нормальному закону. Виміряна величина та AL дорівнюють $TL-U$;

norm_u – крива, що відповідає нормальному закону. Виміряна величина та AL дорівнюють $TL-u$;

norm_1,5u – крива, що відповідає нормальному закону. Виміряна величина та AL дорівнюють $TL-1,5u$;

uni_U – крива, що відповідає рівномірному закону. Виміряна величина та AL дорівнюють $TL-U$.

Таким чином, введення захисної смуги дозволяє зменшити ймовірність помилкового рішення щодо відповідності (PFA). Наприклад, при $GB = U$ ($P=0,95$, $k=2$) та нормальному закону розподілу $PFA = 2,275\%$. Наведені умови отримання розширеної невизначеності: $P=0,95$, $k=2$ – є найбільш поширеними в метрологічній практиці, однак в деяких прикладах керівництва EA-4/02 [10] показано, що іноді (якщо преважує складова невизначеності з рівномірним (прямокутним) законом розподілу) краще характеризувати розширену невизначеність прямокутним законом розподілу, звідки випливає, що $k = 1,645$. Тоді $PFA = 2,5\%$.

З огляду на свої потреби замовник може встановлювати більш прийнятні значення PFA , наприклад, 5 % або 10 %. При цьому величина захисної смуги може встановлюватись як частка від сумарної стандартної невизначеності u : $GB = r u$, де r

залежить від обраного значення PFA та виду закону розподілу ймовірностей.

Наприклад, при нормальному та рівномірному законах розподілу ймовірностей залежність PFA від r має вигляд, наведений на рис. 3. Аналогічну залежність можна встановити і для будь-якого іншого закону ймовірності.

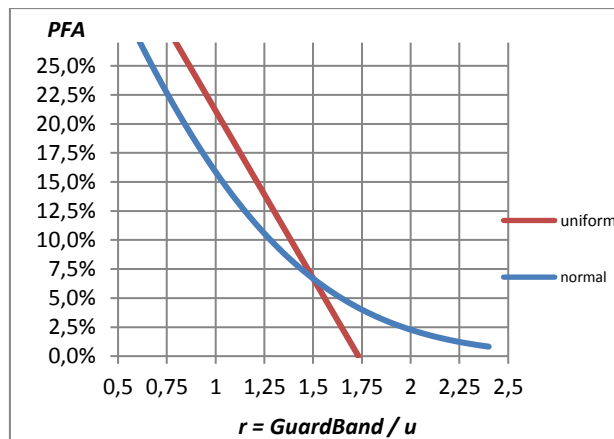


Рис.3. Залежність ймовірності прийняття хибного рішення «відповідає» PFA від $r = GB/u$ при нормальному та рівномірному законах розподілу ймовірностей.

Графіки на рис. 2,3 отримані за допомогою середовища MS Excel. При цьому виявилось зручним представити рівномірний закон розподілу у стандартному вигляді:

$$F(x, \mu, \sigma) = \frac{1}{2} \left(1 + \frac{x - \mu}{\sqrt{3}\sigma} \right),$$

де x – аргумент функції;

μ – середнє значення;

σ – стандартне відхилення.

Висновки

Проведений аналіз показав, що посилення норми прийнятності шляхом встановлення захисної смуги, яка залежить від допустимої ймовірності прийняття помилкового рішення, дозволяє знайти оптимальне рішення при оцінці відповідності ЗВТ нормам щодо МПЕ, наведеним у специфікаціях.

Це з однієї сторони дозволяє забезпечити прийнятний рівень ймовірності визнання бракованих ЗВТ такими, що відповідають нормам, з іншої – зменшити кількість помилково забракованих ЗВТ.

Гнучке встановлення величини захисної смуги дозволить забезпечити прийнятний рівень ризиків як органам, що проводять оцінку відповідності, так і замовникам, які використовують прилади, що проходять оцінку відповідності.

Abstract

The introduction of risk-based thinking in metrological activities requires the analysis and optimization of risks for decision-making when carrying out conformity assessment by calibration and measurement laboratories, conformity assessment bodies.

The paper analyzes the existing approaches and provisions of international documents on metrology on methods of accounting for measurement uncertainty when assessing compliance with specified standards, taking into account the acceptable probability of making erroneous decisions.

The developed recommendations can be applied in the practice of calibration, verification, measuring laboratories and conformity assessment bodies.

Key words: measurement uncertainty, probability distribution, conformity assessment, decision rule, guard band, risk.

Аннотация

Внедрение риск-ориентированного мышления в метрологическую деятельность требует анализа и оптимизации рисков по принятию решений при оценивании соответствия калибровочными и измерительными лабораториями, органами по оценке соответствия.

В работе анализируются существующие подходы и положения международных документов по метрологии относительно методов учета неопределенности измерений при оценке соответствия заданным нормам с учетом приемлемой вероятности принятия ошибочных решений.

Полученные рекомендации могут найти применение в практической деятельности калибровочных, поверочных, измерительных лабораторий и органов по оценке соответствия.

Ключевые слова: неопределенность измерения, распределение вероятности, оценка соответствия, решающее правило, защитная полоса, риск.

Список літератури

1. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. URL: <https://www.iso.org/standard/66912.html>
2. ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. URL: <https://www.iso.org/standard/45481.html>
3. ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment. URL: <https://www.iso.org/standard/26033.html>
4. OIML V1:2013, International vocabulary of terms in legal metrology (VIML). https://www.oiml.org/en/files/pdf_v/v001-ef13.pdf (дата звернення 10.07.2020 р.).
5. OIML V 2-200 Edition 2012, International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM). https://www.oiml.org/en/files/pdf_v/v002-200-e12.pdf (дата звернення 10.07.2020 р.).
6. IEC GUIDE 115:2007, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector. https://www.iecex.com/archive/committee_docs/IEC_Guide_115%7Bed1.0%7Db.pdf (дата звернення 10.07.2020 р.).
7. Наказ МЕРТ України від 08.02.2016 № 193 Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-16#Text> (дата звернення 10.07.2020 р.).
8. WELMEC Guide 4.2, June 2006, Issue 1. Elements for Deciding the Appropriate Level of Confidence in Regulated Measurements. https://www.welmec.org/fileadmin/user_files/publications/4-2.pdf (дата звернення 10.07.2020 р.).
9. ILAC G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity. <https://ilac.org/?download=122722> (дата звернення 10.07.2020 р.).
10. EA-4/02 M:2013, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration. <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-4-02-m-rev01-september-2013.pdf> (дата звернення 10.07.2020 р.).

References

1. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
2. ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. <https://www.iso.org/standard/45481.html>
3. ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment. <https://www.iso.org/standard/26033.html>
4. OIML V1:2013, International vocabulary of terms in legal metrology (VIML). https://www.oiml.org/en/files/pdf_v/v001-ef13.pdf (accessed 10.07.2020).
5. OIML V 2-200 Edition 2012, International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM). https://www.oiml.org/en/files/pdf_v/v002-200-e12.pdf (accessed 10.07.2020).
6. IEC GUIDE 115:2007, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector. https://www.iecex.com/archive/committee_docs/IEC_Guide_115%7Bed1.0%7Db.pdf (accessed 10.07.2020).
7. Nakaz MERT Ukrainy vid 08.02.2016 № 193 Pro zatverdzhennya Poryadku provedennya povirky zakonodavcho rehul'ovanykh zasobiv vymiryval'noyi tekhniki, shcho перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-16#Text> (accessed 10.07.2020).
8. WELMEC Guide 4.2, June 2006, Issue 1. Elements for Deciding the Appropriate Level of Confidence in Regulated Measurements. https://www.welmec.org/fileadmin/user_files/publications/4-2.pdf (accessed 10.07.2020).
9. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity. <https://ilac.org/?download=122722> (accessed 10.07.2020).
10. EA-4/02 M:2013, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration. <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-4-02-m-rev01-september-2013.pdf> (accessed 10.07.2020).