Испытательная лаборатория

Экземпляр № ___

ПРОЦЕДУРА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СМК-ПР-19-2026

ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Редакция № 1

Дата введения: «___» _____ 20__ г.

Введена впервые.

СОГЛАСОВАНО Менеджер по качеству _____ /_____/ «___» _____ 20__ г.	УТВЕРЖДАЮ Руководитель организации _____ /_____/ «___» _____ 20__ г.

lablims.ru

Карточка документа

СМК-ПР-19-2026 · процедура СМК	
Обозначение	**СМК-ПР-19-2026**
Наименование	**Правила принятия решений и заявления о соответствии**
Вид документа	**Процедура СМК. Редакция № 1**
Область распространения	**Испытательная лаборатория**
Ответственный	**Заместитель руководителя ИЛ по качеству**
Введена в действие	**«___» _____ 20__ г.**
Взамен	**Впервые**
Периодичность пересмотра	**Не реже одного раза в 3 года и при изменении НД**
Основание актуализации	**Введение процедуры в действие**

Процедура описывает, как лаборатория выбирает и применяет правило принятия решения, как учитывает неопределённость измерений и как формулирует заявление о соответствии. Документ дополняет внутренние документы СМК и не заменяет требования методик и нормативных документов.

Содержание

1 Назначение
2 Область применения
3 Нормативные ссылки
4 Термины и определения
5 Ответственность и роли
6 Принципы принятия решений
7 Риск и неопределённость
8 Правила принятия решений
9 Порядок выполнения
10 Оформление заявления о соответствии
11 Примеры
12 Записи и хранение
13 Проверка и улучшение
А Приложение А. Форма заявления о соответствии
Б Приложение Б. Чек-лист проверки заявления
В Приложение В. Примеры расчётов
Лист регистрации изменений
Лист ознакомления

. . . . . lablims.ru

Рисунки: 1 — вероятность заключения «соответствует» при простом принятии и защитной полосе; 2 — зоны соответствия при простом, бинарном с защитной полосой и небинарном правилах; 3 — схема принятия решения о соответствии.

Таблицы: 1 — термины и определения; 2 — ответственность и роли; 3 — множители rα и ширина полосы w; 4 — рекомендуемый уровень риска; 5 — простое принятие; 6 — зоны небинарного заявления; 7 — правила, установленные НД; 8 — порядок выполнения; 9 — рекомендуемые формулировки; 10 — пример 11.1; 11 — форма заявления (прил. А); 12 — чек-лист (прил. Б); 13–15 — примеры расчётов (прил. В); 16 — лист регистрации изменений; 17 — лист ознакомления.

> **Важно.** Защитная полоса снижает вероятность ложного «соответствует», но повышает вероятность ложного «не соответствует»: при истинном значении на границе допуска риск ложного отказа равен 1 − α. Заказчику это объясняют до подписания договора. Гарантию «риск ложного отказа не более α» даёт только небинарное правило (8.3): вывод «не соответствует» при X > TLв + w.

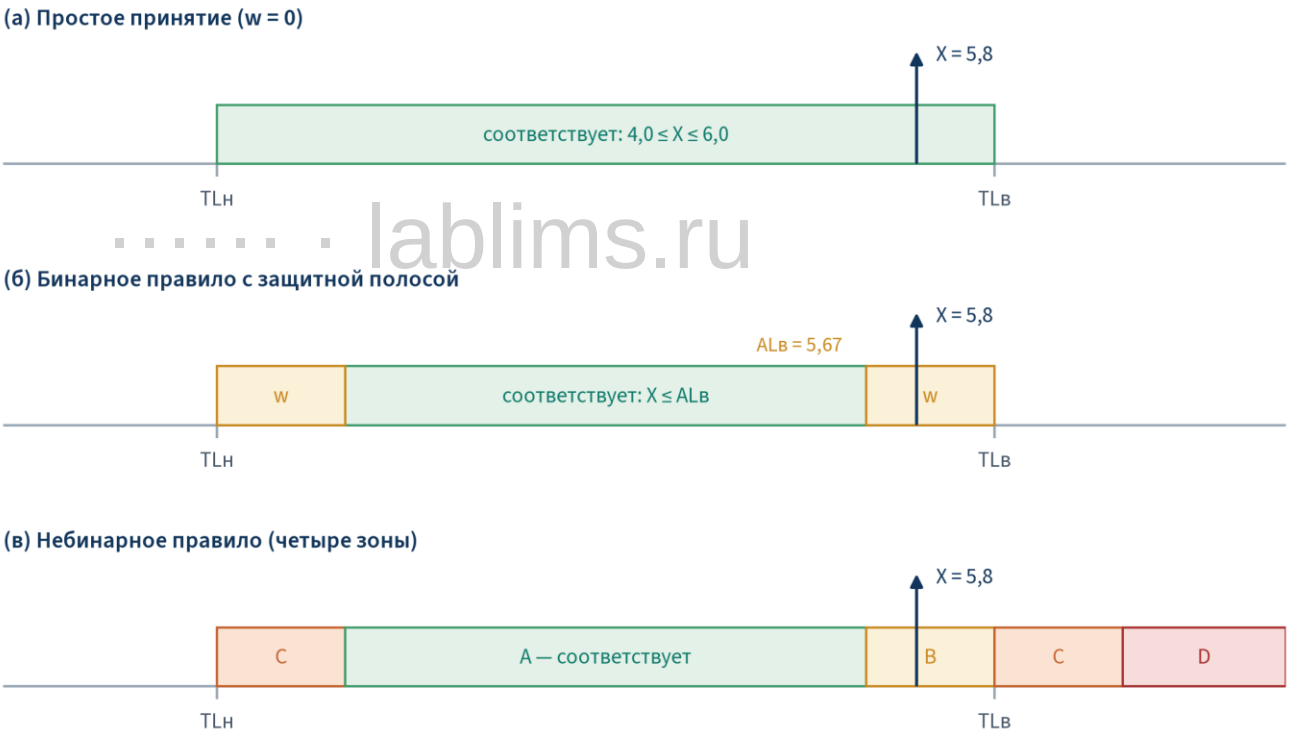
8.3 Небинарное заявление

Применяется, когда нужно различать уверенное соответствие, пограничную зону и уверенное несоответствие. Для верхнего предела используют четыре зоны (в алфавитном порядке, по общепринятой практике — JCGM 106:2012, EUROLAB TR 1/2017):

Таблица 7 — Зоны небинарного заявления (верхний предел; для нижнего — зеркально)

Зона	Условие	Заявление
A — соответствует	X ≤ ALв	соответствует
B — условно соответствует	ALв < X ≤ TLв	условно соответствует
C — условно не соответствует	TLв < X ≤ TLв + w	условно не соответствует
D — не соответствует	X > TLв + w	не соответствует

Для нижнего предела зоны зеркальны. При двустороннем допуске решение принимают по каждой границе, итоговое — наиболее строгое (худшая зона из двух).



lablims.ru

Рисунок 2 — Зоны соответствия при простом принятии (а), бинарном правиле с защитной полосой (б) и небинарном правиле (в): A — соответствует; B — условно соответствует; C — условно не соответствует; D — не соответствует

8.4 Правила, установленные НД

Если НД задаёт готовое правило, лаборатория применяет его без пересчёта и приводит в заявлении ссылку на обозначение документа и конкретный пункт. Типовые варианты — по таблице 1 ILAC-G8:09/2019 (специфический риск, односторонний предел, нормальное распределение):

Таблица 8 — Правила, установленные НД (типовые варианты)

Правило	Ширина полосы w	Область применения / риск

- **Выходные данные:** приёмочные границы, ширина полосы w, вид заявления (бинарное или небинарное), зона — для небинарного.
- **Вывод:** формулировка заявления по таблице 10 и ссылка на правило.

Формулировки должны быть однозначными. Во всех формулировках α — фактически согласованный с заказчиком уровень специфического риска ложного принятия (7.2); в тексте заявления он подставляется численно («не более 1 %», «не более 5 %» и т. п.), а не фиксируется константой.

Таблица 10 — Рекомендуемые формулировки заявления о соответствии

Ситуация	Рекомендуемая формулировка
Простое принятие, X в допуске	Соответствует. Применено простое принятие; специфический риск ложного принятия до 50 % (согласие заказчика — договор/заявка № … от …)
Простое принятие, X вне допуска	Не соответствует. Применено простое принятие; специфический риск ложного отказа до 50 % (согласие заказчика — договор/заявка № … от …)
Защитная полоса, X в приёмочной зоне	Соответствует. Применено бинарное правило с защитной полосой; специфический риск ложного принятия не более α % (согласовано с заказчиком)
Защитная полоса, X вне приёмочной зоны	Не соответствует. Применено бинарное правило с защитной полосой; специфический риск ложного отказа у границы допуска повышен (до 1 – α при истинном значении на границе, см. 8.2)
Небинарное, зона A (X ≤ ALв)	Соответствует. Применено небинарное правило (зона A); специфический риск ложного принятия не более α %
Небинарное, зона B (ALв < X ≤ TLв)	Условно соответствует: результат в поле допуска, но попадает в защитную полосу у приёмочной границы; специфический риск ложного принятия — от α (при X = ALв) до 50 % (при X = TLв)
Небинарное, зона C (TLв < X ≤ TLв + w)	Условно не соответствует: результат вне поля допуска, но попадает в защитную полосу; специфический риск ложного отказа — от α (при X = TLв + w) до 50 % (при X = TLв)
Небинарное, зона D (X > TLв + w)	Не соответствует. Применено небинарное правило (зона D); специфический риск ложного отказа не более α %

lablims.ru

Гарантию «риск ложного отказа не более α %» даёт только вывод «не соответствует» по небинарному правилу (зона D). Для бинарного правила с защитной полосой риск ложного отказа у границы допуска повышен (8.2) — заказчику это сообщается до подписания договора.

> Для двусторонних пределов формулировка дополняется указанием границы, по которой сделан вывод (например, «по верхнему пределу»), либо приводится вывод по каждой границе отдельно.

Заявление подписывает ответственный исполнитель испытаний, проверяет и визирует заместитель руководителя ИЛ по качеству. Без проверки заявление заказчику не передаётся. Цепочка «исполнитель — заместитель руководителя ИЛ по качеству» едина для разделов 5, 9, 10, 13 и формы приложения А.

11 Примеры

11.1 Сельдь солёная (малосолёная): массовая доля пищевой поваренной соли

Требование ГОСТ 815-2019 «Сельди солёные. Технические условия»: для малосолёной продукции — массовая доля пищевой поваренной соли от 4,0 до 6,0 % включительно (двусторонний допуск). Результат X = 5,8 %; u = 0,2 %; α = 5 %.

Таблица 11 — Пример 11.1: выбор правила меняет вывод

Правило	w, %	ALв, %	ALн, %	Заявление
Простое принятие	0	6,00	4,00	соответствует
Защитная полоса (бинарное)	0,33	5,67	4,33	не соответствует (X > ALв)
Небинарное	0,33	5,67	4,33	условно соответствует (зона B)

КАЛЬКУЛЯТОР ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

Жёлтые поля — ввод. Остальное считается автоматически.

ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Наименование показателя	Сульфаты в воде, мг/дм³
Верхний предел TLв (пусто — односторонний нижний)	500,000
Нижний предел TLн (пусто — односторонний верхний)	
Измеренное значение X	480,000
Стандартная неопределённость u	20,000
Уровень специфического риска α, %	5,0
Коэффициент охвата k (для U = k·u)	2,0
Правило принятия решения	Небинарное заявление

РАСЧЁТ

Расширенная неопределённость U = k·u	40,000
Множитель риска rα = НОРМ.СТ.ОБР(1 − α)	1,6449
Ширина защитной полосы w = rα·u	32,897
Верхняя приёмочная граница ALв = TLв − w	467,103
Нижняя приёмочная граница ALн = TLн + w	—
ЗОНЫ И ВЫВОД	
Зона по верхнему пределу (A/B/C/D; «—» — предел не задан)	B
Зона по нижнему пределу	—
Итоговая зона (худшая из двух)	B
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	**условно соответствует**
ВЕРОЯТНОСТЬ И РИСК (специфические, относительно TL)	
Вероятность соответствия P (τ в допуске; не зависит от правила)	0,8413
Риск ложного принятия (если объект принят) = 1 − P	15,9%
Риск ложного отказа (если объект отклонён) = P	84,1%
Применимо к сделанному выводу	риск ложного принятия = 15,9 %
Риск по шкале до 50 % или α (пояснение)	зона B: от α (при X = AL) до 50 % (при X = TL)

Пояснение. A — соответствует; B — условно соответствует; C — условно не соответствует; D — не соответствует (П 05-19, раздел 8.3). При простом принятии AL = TL (w = 0). P и риски вычисляются относительно TL; правило меняет вывод, но не P.

labims.ru