



Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

ILAC-G8:09/2019



Útmutató a döntési szabályokhoz és a megfelelőségi nyilatkozatokhoz

ILAC-G8:09/2019_HUN (2022_v02)

A magyar nyelvű fordításon végzett változtatások a dokumentum végén összefoglalva.

ELŐSZÓ A MAGYAR NYELVŰ VÁLTOZATHOZ

Az ILAC Titkárság (ILAC Secretariat) 2020. június 1-i e-mailjében hozzájárulását adta, hogy a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) honlapján közzétegye az ILAC-G8:09/2019 dokumentum angol-magyar kétnyelvű változatát.

A vonatkozó ILAC-R1 *Management of ILAC Documents* (ILAC-R1:03/2018) szabályzat értelmében:

- 1.4.2. A lefordított kiadásban hivatkozást kell elhelyezni az angol nyelvű változatra, amely az elsődleges forrásnak tekintendő.

Az ILAC-G8:09/2019 magyar nyelvű változatának elkészítésében közreműködött:
The Hungarian version of ILAC-G8:09/2019 was produced as below:

Fordította / Translated by

SZABÓ Gábor és VÁRADY Tamás / DUNAFERR LABOR Nonprofit Kft.

Lektorálta / Revised by

PAULIK Szabina / Országos Meteorológiai Szolgálat

Külön köszönet az ILAC-nek a közzététel engedélyezéséért!

Special thanks to ILAC for the permission to publish this version!

From: Bodroghelyi Csaba [mailto:csaba.bodroghelyi@nah.gov.hu]

Sent: Friday, 29 May 2020 7:52 PM

To: ilac

Subject: Translation of ILAC G8

Dear Colleagues,

My colleagues prepared a double language translation of ILAC G8 document.

Can we publish it on NAH's website? Is there any special rule to fulfil, or special text has to be appeared? Please reply.

Thanks in advance.

Best regards,

BODROGHELYI, Csaba (Mr.)
vice-president



2020 - Year of e-accreditation

Hungarian accreditation is 25 years old and NAH has entered its 5th year.

National Accreditation Authority

H-1119 Budapest, Tétényi út 82.

Phone: +36 1 550 1008

Mobile: +36 20 369 6002

Mail: Csaba.Bodroghelyi@nah.gov.hu

Feladó: "ilac" <ilac@nata.com.au>

Címzett: "Bodroghelyi Csaba" <csaba.bodroghelyi@nah.gov.hu>

Másolatot kap: "ilac" <ilac@nata.com.au>

Elküldött üzenetek: Hétfő, 2020. június 1. 13:07:03

Tárgy: RE: Translation of ILAC G8

Dear Csaba

Thank you for your email regarding the publication of the Hungarian translated version of ILAC G8 on the NAH website.

Permission to publish this version is granted. In addition I believe NAH has met the intend of Clause 1.4.2 (shown below) of ILAC R1 - Management of ILAC Documents available from <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-rules-series/> because as you note it is a double language translation.

1.4.2 Acknowledgement must be made in the translated edition to the English language edition, which shall be the definitive version.

Kind regards

Sharon

Sharon Kelly

Senior Coordinator, ILAC Secretariat

PO Box 7507 | Silverwater | NSW 2128 | Australia
+61 2 9796 8374 | ilac@nata.com.au | www.ilac.org



World Accreditation Day
9 June 2020
#WAD2020



About ILAC

ILAC is the global association for the accreditation of laboratories, inspection bodies, proficiency testing providers and reference material producers, with a membership consisting of accreditation bodies and stakeholder organisations throughout the world.

It is a representative organisation that is involved with:

- the development of accreditation practices and procedures,
- the promotion of accreditation as a trade facilitation tool,
- supporting the provision of local and national services,
- the assistance of developing accreditation systems,
- the recognition of competent testing (including medical) and calibration laboratories, inspection bodies, proficiency testing providers and reference material producers around the world.

ILAC actively cooperates with other relevant international organisations in pursuing these aims.

ILAC facilitates trade and supports regulators by operating a worldwide mutual recognition arrangement – the ILAC Arrangement - among Accreditation Bodies (ABs). The data and test results issued by laboratories, and inspection bodies, collectively known as Conformity Assessment Bodies (CABs), accredited by ILAC Accreditation Body members are accepted globally via the ILAC Arrangement. Thereby, technical barriers to trade, such as the re-testing of products each time they enter a new economy is reduced, in support of realising the free-trade goal of “accredited once, accepted everywhere”.

In addition, accreditation reduces risk for business and its customers by assuring that accredited CABs are competent to carry out the work they undertake within their scope of accreditation.

Further, the results from accredited facilities are used extensively by regulators for the public benefit in the provision of services that promote an unpolluted environment, safe food, clean water, energy, health and social care services.

Accreditation Bodies that are members of ILAC and the CABs they accredit are required to comply with appropriate international standards and the applicable ILAC application documents for the consistent implementation of those standards.

Accreditation Bodies having signed the ILAC Arrangement are subject to peer evaluation via formally established and recognised regional cooperation bodies using ILAC rules and procedures prior to becoming a signatory to the ILAC Arrangement.

The ILAC website provides a range of information on topics covering accreditation, conformity assessment, trade facilitation, as well as the contact details of members. Further information to illustrate the value of accredited conformity assessment to regulators and the public sector through case studies and independent research can also be found at www.publicsectorassurance.org.

For more information, please contact: The ILAC Secretariat

PO Box 7507
Silverwater NSW 2128 Australia
Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au Website: www.ilac.org

 [@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)

 <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2019

ILAC encourages the authorised reproduction of its publications, or parts thereof, by organisations wishing to use such material for areas related to education, standardisation, accreditation, or other purposes relevant to ILAC's area of expertise or endeavour. The document in which the reproduced material appears must contain a statement acknowledging ILAC's contribution to the document.

Az ILAC-ról

Az ILAC laboratóriumok, ellenőrző szervezetek, jártassági vizsgálatot szervezők és referenciaanyag-gyártók akkreditálásának globális szervezete, amelynek tagjait akkreditáló testületek és érdekelt szervezetek alkotják a világ minden tájáról.

Ez egy képviselői szervezet, amely részt vesz:

- akkreditálási gyakorlatok és eljárások kidolgozásában,
- az akkreditálás, mint a kereskedelmet megkönnyítő eszköz népszerűsítésében,
- helyi és a nemzeti szolgáltatások ellátásának támogatásában,
- akkreditálási rendszerek fejlesztésének támogatásában,
- a felkészült (kompetens) vizsgáló- (beleértve az orvosi) és kalibrálólaboratóriumok, ellenőrző szervezetek, jártassági vizsgálatot szervezők és referenciaanyag-gyártók elismerésében az egész világon.

Az ILAC aktívan együttműködik más illetékes nemzetközi szervezetekkel e célok elérése érdekében.

Az ILAC az Akkreditáló Testületek közötti, az egész világra kiterjedő kölcsönös elismerési megállapodási rendszer (ILAC Arrangement) működtetésével elősegíti a kereskedelmet, és támogatja a szabályozó szerveket. Az ILAC tagsággal rendelkező Akkreditáló Testületek által akkreditált – együttesen „megfelelőségértékelést végző szervezetek”-ként ismert – laboratóriumok és ellenőrző szervezetek által kibocsátott adatokat és vizsgálati eredményeket a megállapodási rendszer révén világszerte elfogadják. Ezáltal a kereskedelem műszaki akadályai csökkennek, az „egyszer akkreditált, mindenhol elfogadott” szabadkereskedelmi cél megvalósítása érdekében nem szükséges például a termékek ismételt vizsgálata minden alkalommal, amikor azok új gazdaságba belépnek.

Továbbá az akkreditálás csökkenti az üzleti vállalkozások és vevők számára a kockázatot azáltal, hogy biztosítja: az akkreditált megfelelőségértékelést végző szervezetek az akkreditálásuk műszaki területén kompetensek a munka elvégzésére.

Ezen felül az akkreditált szervezetektől származó eredményeket széles körben használják a közszolgáltatás-nyújtás szabályozó hatóságai, amellyel hozzájárulnak a nem szennyezett környezet, a biztonságos élelmiszer, a tiszta víz, az energia, az egészségügyi és szociális ellátás területén nyújtott szolgáltatások biztosításához.

Azon akkreditáló testületekkel, amelyek az ILAC tagjai és az általuk akkreditált megfelelőségértékelést végző szervezetekkel szemben elvárás, hogy megfeleljenek a vonatkozó nemzetközi szabványoknak, valamint az alkalmazandó ILAC alkalmazási dokumentumoknak, ezáltal biztosítva ezen előírások következetes átvételét.

Az ILAC megállapodást aláíró akkreditáló testületeket szakértői értékelés alá vonják hivatalosan létrehozott és elismert, az ILAC szabályait és eljárásait alkalmazó regionális együttműködési testületeken keresztül, mielőtt azok az ILAC megállapodás aláírói lennének.

Az ILAC honlapja sokféle információt nyújt az akkreditálással, a megfelelőségértékeléssel, a kereskedelem megkönnyítésével, valamint a tagok elérhetőségeivel kapcsolatos témákban. A szabályozó szervek és a közszféra számára az akkreditált megfelelőségértékelés értékéről további, esettanulmányokon keresztül és független kutatásokkal alátámasztott információk találhatók a www.publicsectorassurance.org címen.

További információért, kérjük, keresse az ILAC Titkárságot:

PO Box 7507
Silverwater NSW 2128
Australia
Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

 [@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)

 <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2019

Az ILAC ösztönzi kiadványainak vagy azok részeinek olyan szervezetek általi hivatalos sokszorosítását, akik ezeket az anyagokat oktatási, szabványosítási, akkreditálási vagy egyéb olyan célokra használják, amelyek megfelelnek az ILAC szakértelmének vagy törekvésének megfelelő területeknek. Annak a dokumentumnak, amelyben a sokszorosított anyag megjelenik, tartalmaznia kell egy olyan nyilatkozatot, amely elismeri az ILAC-nak a dokumentumhoz való hozzájárulását.

TABLE OF CONTENTS	Page
PREAMBLE.....	9
PURPOSE.....	9
AUTHORSHIP.....	9
1. DEFINITIONS.....	11
2. DECISION RULES AND STATEMENTS OF CONFORMITY IN ISO/IEC 17025:2017.....	13
3. MEASUREMENT UNCERTAINTY AND DECISION RISK OVERVIEW	15
4. GUARD BANDS AND DECISION RULES.....	17
5. TAKING MEASUREMENT UNCERTAINTY INTO ACCOUNT.....	21
6. DECISION RULE SELECTION FLOW CHART	27
7. DECISION RULE DOCUMENTATION AND APPLICATION	33
8. SUMMARY.....	37
9. REFERENCES.....	37
APPENDIX A.....	39
APPENDIX B.....	41
APPENDIX C.....	45

TARTALOMJEGYZÉK	Oldal
ELŐSZÓ.....	10
CÉL	10
SZERZŐK.....	10
1. MEGHATÁROZÁSOK.....	12
2. DÖNTÉSI SZABÁLYOK ÉS MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOK AZ ISO/IEC 17025:2017 SZABVÁNYBAN.....	14
3. A MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG ÉS A DÖNTÉSI KOCKÁZAT ÁTTEKINTÉSE.....	16
4. BIZTONSÁGI SÁVOK ÉS DÖNTÉSI SZABÁLYOK.....	18
5. A MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG FIGYELEMBEVÉTELE.....	22
6. FOLYAMATÁBRA A DÖNTÉSI SZABÁLY KIVÁLASZTÁSÁHOZ.....	28
7. DÖNTÉSI SZABÁLY DOKUMENTÁLÁSA ÉS ALKALMAZÁSA.....	34
8. ÖSSZEFOGLALÁS.....	38
9. HIVATKOZÁSOK	38
A. FÜGGELÉK	40
B. FÜGGELÉK.....	42
C. FÜGGELÉK.....	46

PREAMBLE

This guidance document has been prepared to assist laboratories in the use of decision rules when declaring statements of conformity to a specification or standard as required by ISO/IEC 17025:2017 [1].

Since ISO/IEC 17025 was first published in 1999, the need for statements of conformity with specifications or standards has developed greatly, together with documents on the concept of decision rules used to make such statements.

The revised ISO/IEC 17025:2017 recognizes that no single decision rule can address all statements of conformity across the diverse scope of testing and calibration.

This document provides:

- a) overall guidance on how to select appropriate decision rules; and
- b) guidance on compiling the required elements of a decision rule if no standard published rules apply.

NOTE: Where further information is required regarding the mathematics of various decision rules covered in this document the reader is referred to the JCGM 106:2012 [2].

PURPOSE

This document provides an overview for assessors, laboratories, regulators and customers concerning decision rules and conformity with requirements. It does not enter into the details regarding underlying statistics and mathematics but refers readers to the relevant literature. This means that some laboratories, their personnel and their customers may be required to improve their knowledge related to decision rule risks and associated statistics. For cases where legislation mandates certain decision rules to be applied, those must be followed by laboratories.

It must also be noted that there is a difference between overall "Laboratory Risk" and the "Risk" which is associated with a decision rule (Measurement Decision Risk in this case). The latter is directly in the control of recipients of statements of conformity as it is they who specify the decision rules to apply by laboratories. Accordingly, it is the recipient who takes the risk associated with statements, that is, false acceptance or rejection of results.

AUTHORSHIP

These guidelines were prepared by the Accreditation Committee of ILAC with significant support and help from members of the ILAC Laboratory Committee.

ELŐSZÓ

Ez az útmutató dokumentum azért készült, hogy segítse a laboratóriumokat a döntési szabályok alkalmazásában, amikor egy előírásnak vagy szabványnak való megfelelőségről nyilatkozatot tesznek az ISO/IEC 17025:2017 [1] szabvány követelményei szerint.

Az ISO/IEC 17025 1999. évi első kiadása óta az előírásoknak (specifikációknak) vagy a szabványoknak való megfelelőségről szóló nyilatkozatok megtételére vonatkozó igény jelentősen nőtt, ezzel együtt pedig az ilyen nyilatkozatokhoz használt döntési szabályok fogalmával kapcsolatos dokumentumok is fejlődtek.

A felülvizsgált ISO/IEC 17025:2017 elismeri, hogy a vizsgálatok és kalibrálások szerteágazó műszaki területein nem alkalmazható egyetlen döntési szabály minden megfelelőségi nyilatkozathoz.

Ez a dokumentum:

- a) általános útmutatást ad a megfelelő döntési szabályok kiválasztásához; valamint
- b) iránymutatást nyújt egy döntési szabály szükséges elemeinek összeállításához, ha nem előírásokban közzétett szabályokat alkalmaznak.

MEGJEGYZÉS: A dokumentumban szereplő különböző döntési szabályok matematikai háttéréről további információ található a JCGM 106:2012 [2]-ben.

CÉL

Ez a dokumentum áttekintést ad a minősítőknak, a laboratóriumoknak, a szabályozó szervezeteknek és a vevőknek a döntési szabályokkal és a követelményeknek való megfeleléssel, megfeleltetéssel kapcsolatban.

Nem tér ki minden alkalmazott statisztikai és matematikai részletre, de az olvasók számára hivatkozásokat ad a vonatkozó szakirodalmakra. Ez azt jelenti, hogy a döntési szabályok kockázataival és a hozzátartozó statisztikával kapcsolatban szükség lehet a laboratóriumok, személyzetük és vevőik tudásának bővítésére. Azokban az esetekben, amikor jogszabályi előírás rögzíti bizonyos döntési szabályok alkalmazását, akkor a laboratóriumnak azt követnie kell.

Azt is meg kell jegyezni, hogy az általános „laboratóriumi kockázat” nem azonos az alkalmazott döntési szabályhoz kapcsolódó „kockázat”-tal (vagyis a mérésekkel alátámasztott döntés kockázata). Ez utóbbi közvetlenül a megfelelőségi nyilatkozatok felhasználóinak felügyelete alatt áll, mivel ők azok, akik meghatározzák a laboratóriumok által alkalmazandó döntési szabályokat. Ennek megfelelően a felhasználó az, aki viseli a nyilatkozatokhoz kapcsolódó kockázatot, azaz az eredmények hamis elfogadását vagy elutasítását.

SZERZŐK

Ezeket az irányelveket az ILAC Akkreditálási Bizottsága készítette el, jelentős támogatást és segítséget kapva az ILAC Laboratórium Bizottságának tagjaitól.

1. DEFINITIONS

For this document the JCGM 106:2012 [2] *Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment* is taken as the primary reference. Additional documents referenced in this document are listed in section 9.

- 1.1 Tolerance Limit (TL) (Specification Limit)**
specified upper or lower bound of permissible values of a property
- 1.2 Tolerance Interval (Specification Interval)**
interval of permissible values of a property
NOTE 1 Unless otherwise stated in a specification, the tolerance limits belong to the tolerance interval.
NOTE 2 The term 'tolerance interval' as used in conformity assessment has a different meaning from the same term as it is used in statistics.
NOTE 3 A tolerance interval is called a 'specification zone' in ASME B89.7.3.1:2001 [3].
- 1.3 Measured Quantity Value**
quantity value representing a measured result. (per clause 2.10 of VIM [6])
- 1.4 Acceptance Limit (AL)**
specified upper or lower bound of permissible measured quantity values
- 1.5 Acceptance Interval**
interval of permissible measured quantity values
NOTE 1 Unless otherwise stated in the specification, the acceptance limits belong to the acceptance interval.
NOTE 2 An acceptance interval is called an "acceptance zone". (ASME B89.7.3.1 [3]).
- 1.6 Rejection Interval**
interval of non-permissible measured quantity values
NOTE 1 A rejection interval is called a "rejection zone". (ASME B89.7.3.1 [3])
- 1.7 Guard Band (w)**
interval between a tolerance limit and a corresponding acceptance limit where length $w = |TL - AL|$.
- 1.8 Decision Rule**
rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])
- 1.9 Simple Acceptance**
a decision rule in which the acceptance limit is the same as the tolerance limit, i.e.
 $AL = TL$
(ASME B89.7.3.1 [3]).
- 1.10 Indication**
quantity provided by a measuring instrument or measuring system. (JCGM 200 [6])
NOTE 1 An indication is often given as the position of a pointer for an analogue output or the displayed or printed number for a digital output.
NOTE 2 An indication is also known as a reading.

1. MEGHATÁROZÁSOK

E dokumentum esetében a JCGM 106:2012 [2] *Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment* az elsődleges forrás.
A dokumentumban hivatkozott további dokumentumok felsorolása a 9. pontban található.

- 1.1 Tűrészhatár (TL) (specifikációs határ)**
[az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szóhasználatában *specifikációs határérték*]
Egy jellemző megengedett értékeinek meghatározott felső vagy alsó határa.
- 1.2 Tűrészartomány (specifikációs tartomány)**
Egy jellemző megengedett értékeinek tartománya.
1. MEGJEGYZÉS: Ha a specifikációban másként nem szerepel, a tűrészhatárok a tűrészartományhoz tartoznak.
2. MEGJEGYZÉS: A megfelelőségértékelésnél alkalmazott "tűrészartomány" fogalmat eltér a statisztikában használt kifejezéstől.
3. MEGJEGYZÉS: A tűrészartományt az ASME B89.7.3.1:2001 [3] "specifikációs zónának" nevezi.
- 1.3 Mért mennyiségérték (mért érték)**
Mennyiségérték, amely kifejezi a mérés eredményét (VIM 2.10. [6]).
- 1.4 Elfogadási határ (AL)**
A megengedett mért mennyiségértékek meghatározott felső vagy alsó határa.
- 1.5 Elfogadási tartomány**
A megengedett mért mennyiségértékek tartománya.
1. MEGJEGYZÉS: Ha a specifikációban másként nem szerepel, az elfogadási határok az elfogadási tartományhoz tartoznak.
2. MEGJEGYZÉS: Az elfogadási tartományt az ASME B89.7.3.1 [3] "elfogadási zónának" nevezi.
- 1.6 Elutasítási tartomány**
A nem-megengedett mért mennyiségértékek tartománya.
1. MEGJEGYZÉS: Az elutasítási tartományt az ASME B 89.7.3.1 [3] "elutasítási zónának" nevezi.
- 1.7 Biztonsági sáv (w)**
A tűrészhatár és a megfelelő elfogadási határ közötti tartomány, amelynek nagysága:
 $w = |TL - AL|$.
- 1.8 Döntési szabály**
Szabály, amely leírja, hogy a mérési bizonytalanságot hogyan veszik figyelembe egy meghatározott követelménynek való megfelelés megállapításakor. (ISO/IEC 17025:2017 3.7. [1])
- 1.9 Egyszerű elfogadás**
Olyan döntési szabály, amelyben az elfogadási határ megegyezik a tűrészhatárral, azaz:
 $AL = TL$
(ASME B89.7.3.1 [3])
- 1.10 Kijelzés**
A mérőműszer vagy a mérőrendszer által szolgáltatott mennyiségérték. (JCGM 200 [6] 4.1.)
1. MEGJEGYZÉS: A kijelzést analóg kimenetek esetén gyakran a mutatónak a kijelzőn elfoglalt helyzetével, digitális kimenetek esetén a kijelzett vagy kinyomtatott számmal adják meg.
2. MEGJEGYZÉS: A kijelzés leolvasásként is ismert fogalom.

1.11 Maximum Permissible Error (MPE) (of Indication)

for a measuring instrument, maximum difference, permitted by specifications or regulations, between the instrument indication and the quantity being measured

1.12 Expanded Measurement Uncertainty (U)

The expanded uncertainty U is obtained by multiplying the combined standard uncertainty $u_c(y)$ by a coverage factor k :

$$U = k u_c(y)$$

The result of a measurement is then conveniently expressed as $Y = y \pm U$, which is interpreted to mean that the best estimate of the value attributable to the measurand Y is y , and that $y - U$ to $y + U$ is an interval that may be expected to encompass a large fraction of the distribution of values that could reasonably be attributed to Y . Such an interval is also expressed as

$$y - U \leq Y \leq y + U. \text{ JCGM 100 [4]}$$

For this document U should be taken to be the expanded measurement uncertainty which corresponds to a coverage probability of approximately 95% that is often equal to a coverage factor $k = 2$.

1.13 Test Uncertainty Ratio (TUR)

the ratio of the tolerance, TL , of a measurement quantity, divided by the 95% expanded measurement uncertainty of the measurement process where $TUR = TL / U$

1.14 Specific Risk

is the probability that an accepted item is non-conforming, or that a rejected item does conform. This risk is based on measurements of a single item.

1.15 Global Risk

is the average probability that an accepted item is non-conforming, or that a rejected item does conform. It does not directly address the probability of false accept to any single item, discrete measurement result or individual workpiece.

1.16 Nominal Quantity Value (Nominal)

Rounded or approximate value of a characterizing quantity of a measuring instrument or measuring system that provides guidance for its appropriate use.

EXAMPLE 1: 100 Ω as the nominal value marked on a standard resistor. EXAMPLE 2: 1 000 ml as the nominal quantity value marked on a single-mark volumetric flask.

2. DECISION RULES AND STATEMENTS OF CONFORMITY IN ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 includes criteria related to decision rules and conformity with requirements in resources and processes related to personnel, contract review and reporting as described below.

- 2.1 Clause 3.7: a decision rule is defined as “a rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for when stating conformity with a specified requirement”.
- 2.2 Clause 6.2.6 requires that the laboratory shall authorize personnel to perform “analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations”.

1.11 Legnagyobb megengedett hiba (MPE) (kijelzése)

Előírásokban (specifikációkban) vagy szabályokban egy mérőműszerre vonatkozóan megengedett legnagyobb különbség [hiba] a műszer kijelzése és a mért mennyiség között.

1.12 Kiterjesztett mérési bizonytalanság (U)

Az U kiterjesztett (mérési) bizonytalanság az $u_c(y)$ eredő standard bizonytalanság és a k kiterjesztési tényező szorzata:

$$U = k u_c(y)$$

A mérés eredményét célszerűen $Y = y \pm U$ alakban fejezzük ki, ami azt jelenti, hogy Y mérendő mennyiség értékének legjobb becslése y , továbbá az „ $y - U$ ”-tól „ $y + U$ ”-ig terjedő tartomány várhatóan magában foglalja az Y -hoz indokoltan rendelkezhető értékek eloszlásának nagy hányadát. Az ilyen tartomány kifejezhető az alábbi formában is:

$$y - U \leq Y \leq y + U.$$

JCGM 100 [4]

Ebben a dokumentumban U alatt a kiterjesztett mérési bizonytalanságot kell érteni, amely megközelítőleg 95%-os megbízhatósági (fedési) valószínűségnek felel meg, rendszerint $k=2$ kiterjesztési tényezővel.

1.13 Vizsgálati bizonytalanság-arány (TUR)

A mért mennyiség tűréshatárának (TL) és 95%-os megbízhatósági (fedési) valószínűségű kiterjesztett (mérési) bizonytalanságának aránya, ahol: $TUR = TL / U$

1.14 Egyedi (vagy különleges) kockázat

Annak a valószínűsége, hogy egy elfogadott tétel nem-megfelelő vagy egy elutasított tétel megfelelő. Ez a kockázat egyetlen tételre vonatkozó méréseken alapul.

1.15 Általános (vagy globális) kockázat

Annak az átlagos valószínűsége, hogy egy elfogadott tétel nem-megfelelő vagy egy elutasított tétel megfelelő. A hamis elfogadás valószínűsége nem közvetlenül egyetlen tételre, diszkrét mérési eredményre vagy egyedi munkadarabra vonatkozik.

1.16 Névleges mennyiségérték (névleges érték)

A mérőműszer vagy a mérőrendszer valamely jellemző mennyiségének kerekített vagy közelítő értéke, ami támpontot ad azok megfelelő használatához. (JCGM 200 [6] 4.6.)

1. PÉLDA: A normálellenálláson feltüntetett 100 Ω mennyiségérték.

2. PÉLDA: Az egy-mértékjűes űrmértéken névleges mennyiségértékként feltüntetett 1000 ml.

2. DÖNTÉSI SZABÁLYOK ÉS MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOK AZ ISO/IEC 17025:2017 SZABVÁNYBAN

Az ISO/IEC 17025:2017 kritériumokat tartalmaz a döntési szabályokra [és a megfelelési nyilatkozatok közzétételére] vonatkozóan, és ezekkel összefüggésben a személyzettel, a szerződések átvizsgálásával, valamint a jelentéssel kapcsolatos erőforrásokra és folyamatokra vonatkozó követelményeket az alábbiak szerint:

- 2.1. 3.7. szakasz: a döntési szabály definíció szerint „Szabály, amely leírja, hogy a mérési bizonytalanságot hogyan veszik figyelembe egy meghatározott követelménynek való megfelelés megállapításakor”.
- 2.2. A 6.2.6. szakasz előírja, hogy a laboratóriumnak fel kell hatalmaznia a személyzetet bizonyos laboratóriumi tevékenységek elvégzésére, úgymint „eredmények elemzése, beleértve a megfelelőségi nyilatkozatokat vagy a véleményezést és az értelmezéseket”.

- 2.3 Clause 7.1.3 requires that *“When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.”*
- 2.4 Clause 7.8.3.1b) states *“where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications”* and clause 7.8.3.1c) states *“where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent), when it is relevant to the validity or application of the test results, when a customer’s instruction so requires, or when the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit”*.
- 2.5 Clause 7.8.4.1a) states *“the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent).”*
Clause 7.8.4.1c) also states *“where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications”*.
- 2.6 Clause 7.8.6.1 states *“When a statement of conformity to a specification or standard for test or calibration is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.”*
- 2.7 Clause 7.8.6.2 requires that *“the laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies:*
a) *to which results the statement of conformity applies;*
b) *which specifications, standard or parts thereof are met or not met;*
c) *the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard).”*

3. MEASUREMENT UNCERTAINTY AND DECISION RISK OVERVIEW

When performing a measurement and subsequently making a statement of conformity, for example, in or out-of-tolerance to manufacturer’s specifications or Pass/Fail to a particular requirement, there are two possible outcomes:

- A correct decision is made regarding conformance to specification
- An incorrect decision is made regarding conformance to specification

Each measured value has an associated measurement uncertainty. Figure 1 shows two identical measurements but with different measurement uncertainties [3]. The expanded measurement uncertainty in the lower result (case A) lies entirely within the tolerance limit. The upper result (case B) has significantly larger measurement uncertainty. The risk of falsely accepting a result in case B is higher due to the larger measurement uncertainty. (i.e. See “What is the level of risk?” in Figure 1)

- 2.3. A 7.1.3. szakasz előírja, hogy *„Ha a vevő a vizsgálatra vagy a kalibrálásra vonatkozó előírásnak vagy szabványnak való megfelelésről nyilatkozatot kér (pl. megfelelt/nem felelt meg, tűréshatáron belüli/tűréshatáron kívüli), egyértelműen meg kell határozni az előírást vagy a szabványt és a döntési szabályt. Hacsak nem része a kért előírásnak vagy szabványnak, a kiválasztott döntési szabályról tájékoztatni kell a vevőt és meg kell vele állapodni.”*
- 2.4. 7.8.3.1. b) szakasz kimondja, hogy *„ahol lényeges, a követelményeknek vagy az előírásoknak való megfelelésről szóló nyilatkozatot (lásd a 7.8.6. szakaszt)”* és 7.8.3.1 c) szakasz: *„ha alkalmazható, a mérési bizonytalanságot a mérendő mennyiséggel azonos mértékegységben kifejezve vagy a mérendő mennyiséghez viszonyítva (pl. százalékban), ha az lényeges a vizsgálati eredmények érvényessége vagy alkalmazása szempontjából; a vevő utasítása ezt megköveteli; vagy a mérési bizonytalanság befolyásolja a specifikációs határértéknek való megfelelést.”*
- 2.5. A 7.8.4.1. a) szakasz kimondja, hogy *„a mérési eredmény mérési bizonytalanságát a mérendő mennyiséggel azonos mértékegységben kifejezve vagy a mérendő mennyiséghez viszonyítva (pl. százalékban)”*, és a 7.8.4.1. e) szakasz szintén kimondja, hogy *„ha lényeges, a követelményeknek vagy előírásoknak való megfelelésről szóló nyilatkozatot”*.
- 2.6. A 7.8.6.1. szakasz kimondja, hogy *„Ha egy előírásnak vagy szabványnak való megfelelésről ad ki nyilatkozatot, a laboratóriumnak dokumentálnia kell az alkalmazott döntési szabályt, figyelembe véve az alkalmazott döntési szabályhoz kapcsolódó kockázati szintet (például hamis elfogadás és hamis elutasítás, valamint statisztikai feltételezések), és alkalmaznia kell a döntési szabályt.”*
- 2.7. A 7.8.6.2. szakasz előírja, hogy *„A laboratóriumnak oly módon kell közölnie a megfelelőségi nyilatkozatot, hogy a nyilatkozat világosan meghatározza:*
a) *mely eredményekre érvényes a nyilatkozat;*
b) *mely előírások, szabványok vagy ezek részei teljesülnek, vagy nem teljesülnek;*
c) *az alkalmazott döntési szabályt (kivéve, ha az része a megkövetelt előírásnak vagy szabványnak)”*

3. A MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG ÉS A DÖNTÉSI KOCKÁZAT ÁTTEKINTÉSE

Ha egy mérés végrehajtását követően megfelelőségi nyilatkozat közlésére kerül sor, például a gyártó előírásai szerinti tűrésen belül vagy kívül, vagy valamilyen különleges követelményhez képest Megfelelt/Nem felelt meg, akkor kétféle kimenetel lehetséges:

- Helyes döntés születik a specifikációnak való megfelelés tekintetében
- Helytelen döntés születik a specifikációnak való megfelelés tekintetében

Minden mért értéknek van mérési bizonytalansága. Az 1. ábra két egyforma mérést mutat, de különböző mérési bizonytalansággal [3]. Az alsó eredmény (A eset) a kiterjesztett mérési bizonytalansággal együtt teljes mértékben a tűréshatáron belülre esik. A felső eredmény (B eset) lényegesen nagyobb kiterjesztett mérési bizonytalansággal rendelkezik. A nagyobb mérési bizonytalanság miatt a B eset szerinti eredmény hamis elfogadásának kockázata magasabb. (Lásd az 1. ábrán: „What is the level of risk?”)

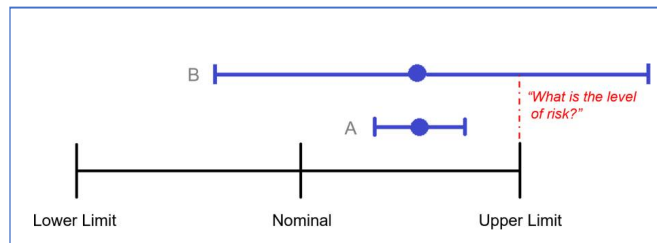


Figure 1. Illustration of Measurement Decision Risk

4. GUARD BANDS AND DECISION RULES

4.1 Guard Bands

The use of guard bands can reduce the probability of making an incorrect conformance decision. It is basically a safety factor built into the measurement decision process by reducing the acceptance limit below that of the specification/tolerance limit. This is often done to account for measurement uncertainty as is described later in this section.

This guidance document refers to Guard Bands where the length of the Guard Band (w) is the Tolerance/specification Limit (TL) minus the Acceptance Limit (AL) or $w = TL - AL$. This means that if the measurement result is below the Acceptance Limit (AL), then the measurement is accepted as conforming to specification. See Figure 2 below.

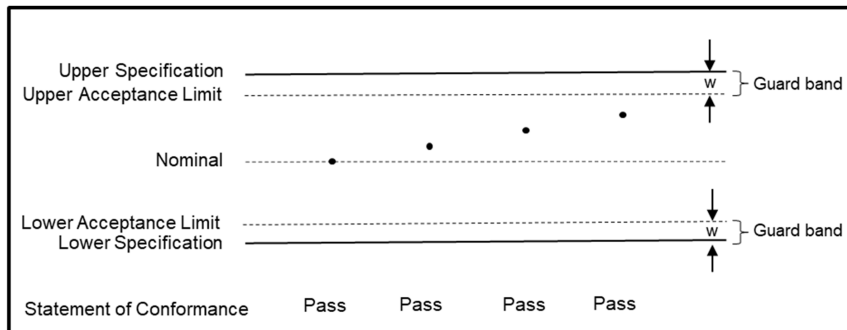
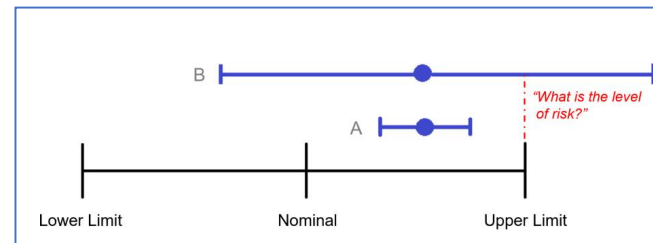


Figure 2 Graphical representation of a Guard Band

With guard band terminology there are often upper and lower limits for a tolerance. For simplicity, most of this document deals with an upper tolerance limit. For two-sided tolerances, the user needs to include the lower limits as well.

A guard band which has a length equal to zero, $w = 0$, infers that acceptance is when a measurement result is below a tolerance limit. This is called *simple acceptance*. Simple acceptance is also called “shared risk” because the probability to be outside the tolerance limit may be as high as 50% in the case when a measurement result is exactly on the tolerance limit (assuming a symmetric normal distribution of the measurements).



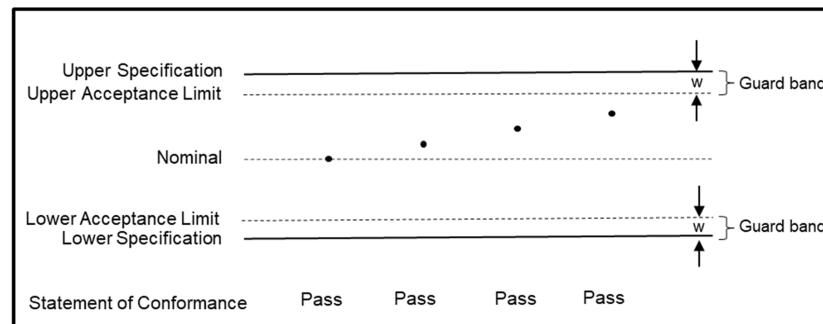
1. ábra: Mérés döntési kockázatának ábrázolása

4. BIZTONSÁGI SÁVOK ÉS DÖNTÉSI SZABÁLYOK

4.1 Biztonsági sávok

A biztonsági sávok használata csökkentheti a helytelen megfelelőségi nyilatkozattétel valószínűségét. Ez alapvetően egy biztonsági tényező a mérésekre vonatkozó döntési folyamatban, amellyel a specifikációs/tűrőhatár alatti elfogadási határt csökkentjük. Ez gyakran úgy történik, hogy felhasználjuk a mérési bizonytalanságot, ahogyan azt a jelen szakasz később ismerteti.

Ez az útmutató dokumentum olyan biztonsági sávokat jelöl, amelyeknél a biztonsági sáv (w) a tűrőhatár/specifikációs határ (TL) mínusz az elfogadási határ (AL), azaz: $w = TL - AL$. Ez azt jelenti, hogy ha a mérési eredmény az elfogadási határ (AL) alatt van, akkor a mérés a specifikációnak megfelelően kerül elfogadásra. Lásd az alábbi 2. ábrát!



2. ábra Egy biztonsági sáv grafikus ábrázolása

A biztonsági sáv terminológiája gyakran alsó és felső tűrőhatárt ad meg. Az egyszerűség kedvéért ezen dokumentum főként csak a felső tűrőhatárral foglalkozik. Kétoldali tűrések esetén természetesen a felhasználónak az alsó határra is értelmeznie kell.

Nulla szélességű biztonsági sáv, $w = 0$, alkalmazásával minden esetben megfelelés következik be, ha a mérési eredmény a tűrőhatár alatt marad. Ez az úgynevezett *egyszerű elfogadás*. Az egyszerű elfogadás „megosztott kockázatnak” is nevezhető, mivel annak valószínűsége, hogy [a mért jellemző valódi értéke] a tűrőhatáron kívül esik, akár 50% is lehet abban az esetben, ha a mérési eredmény pontosan a tűrőhatáron van (feltételezve a mért értékek szimmetrikus normális eloszlását).

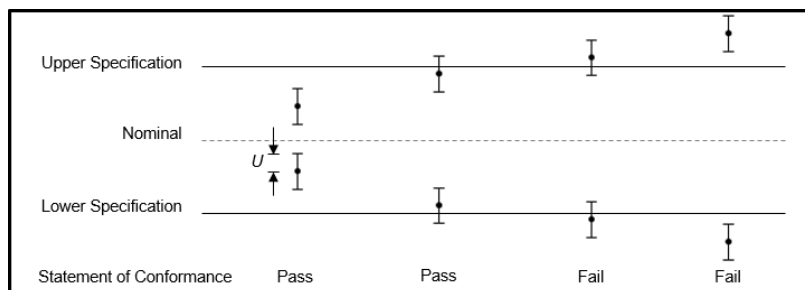
4.2 Decision Rules

A binary decision rule exists when the result is limited to two choices (pass or fail). A non-binary decision rule exists when multiple terms may express the result (pass, conditional pass, conditional fail, fail). These are further explained below.

4.2.1 Binary Statement for Simple Acceptance Rule ($w = 0$)

Statements of conformity are reported as:

- Pass - the measured value is below the acceptance limit, $AL = TL$.
- Fail - the measured value is above the acceptance limit, $AL = TL$.



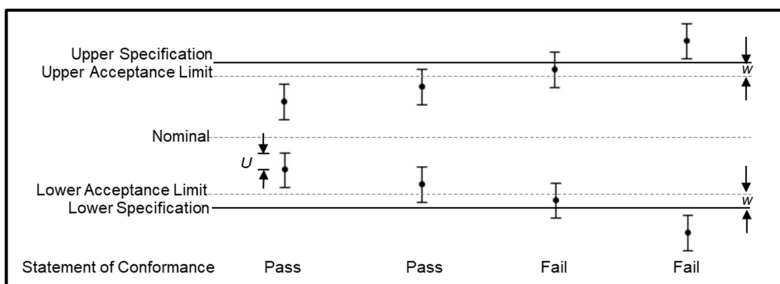
$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figure 3 Graphical representation of a Binary statement - Simple Acceptance

4.2.2 Binary Statement with Guard Band

Statements of conformity are reported as:

- Pass - acceptance based on guard band; the measurement result being below the acceptance limit, $AL = TL - w$.
- Fail - rejection based on guard band; if the measurement result is above the acceptance limit, $AL = TL - w$.



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

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

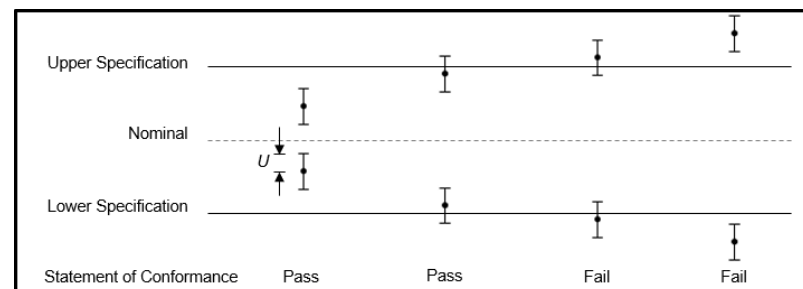
4.2 Döntési szabályok

Bináris döntési szabály akkor áll fenn, ha az eredmény két választási lehetőséget tartalmaz (Megfelelt/Nem felelt meg). Nem-bináris döntési szabály akkor áll fenn, ha többféle kifejezéssel is jellemezhető az eredmény (megfelelt, feltételesen megfelelt, feltételesen nem felelt meg, nem felelt meg). Ezek részleteit az alábbiakban ismertetjük.

4.2.1 Bináris állítás egyszerű elfogadási szabállyal ($w = 0$)

A megfelelőségi nyilatkozat az alábbiak szerint tehető:

- Megfelelt - ha a **mért érték** az elfogadási határ alatt van, $AL = TL$.
- Nem felelt meg - ha a **mért érték** az elfogadási határ felett van, $AL = TL$.



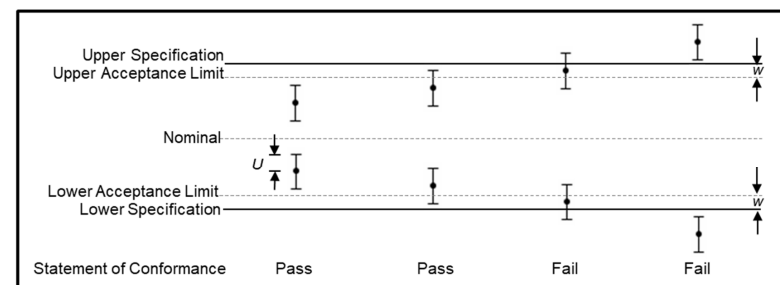
$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

3. ábra: Bináris állítás grafikus ábrázolása - egyszerű elfogadás

4.2.2 Bináris állítás biztonsági sávval ($w \neq 0$)

A megfelelőségi nyilatkozat az alábbiak szerint tehető:

- Megfelelt - az elfogadás a biztonsági sáv alkalmazásán alapszik; a **mérési eredmény** az elfogadási határ alatt van, $AL = TL - w$.
- Nem felelt meg - az elutasítás a biztonsági sáv alkalmazásán alapszik; a **mérési eredmény** az elfogadási határ felett van, $AL = TL - w$.



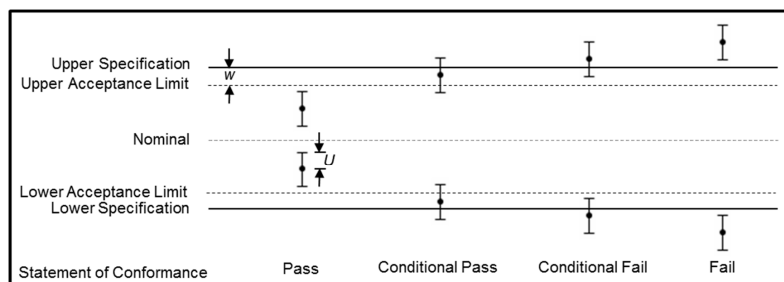
$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

4. ábra Bináris állítás biztonsági sávval grafikus ábrázolása

4.2.3 Non-binary Statement with Guard Band

Statements of conformity are reported as:

- Pass - the measured result is below the acceptance limit, $AL = TL - w$.
Conditional Pass - the measured result is inside the guard band and below the tolerance limit, in the interval $[TL - w, TL]$.
Conditional Fail - the measured result is above the tolerance limit but below the tolerance limit added to the guard band, in the interval $[TL, TL + w]$.
- Fail - the measured result is above the tolerance limit added to the guard band, $TL + w$.



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

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

It should be considered that a measurement may result in a decision on conformity (acceptance) using one guard band and rejection if a larger guard band is used. Therefore conformity with a requirement is inherently connected to the decision rule employed. It is therefore expected that the decision rule is agreed before the measurements are taken. (clause 7.1.3 [1])

5. TAKING MEASUREMENT UNCERTAINTY INTO ACCOUNT

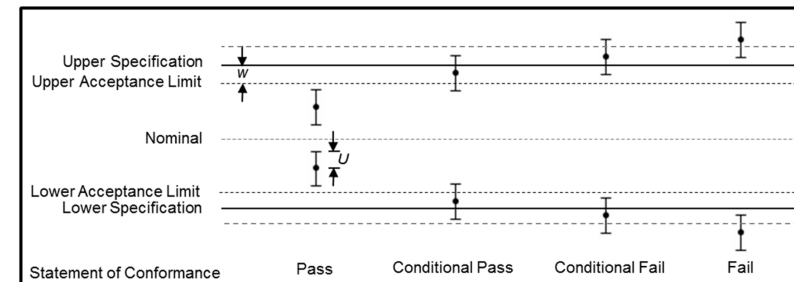
5.1 Measurement Uncertainty, Indirectly Taken into Account

If measurement uncertainty is taken directly into account, the acceptance interval will be a restricted part of the tolerance as described in section 5.2. The larger the measurement uncertainty is, the smaller the acceptance interval gets. This will result in fewer accepted results than if measurement uncertainty had been smaller. See figure 6.

4.2.3 Nem bináris állítás biztonsági sávval

A megfelelőségi nyilatkozat az alábbiak szerint tehető:

- Megfelelt - a **mért eredmény** az elfogadási határ alatt van, $AL = TL - w$.
- Feltételesen megfelelt - a **mért eredmény** a biztonsági sávon belül és a tűréshatár alatt van a $[TL - w, TL]$ tartományban.
- Feltételesen nem felelt meg - a **mért eredmény** a tűréshatár felett, de a biztonsági sávval növelt tűréshatár alatt, a $[TL, TL + w]$ tartományban van.
- Nem felelt meg - a **mért eredmény** a biztonsági sávval növelt tűréshatár felett van, $TL + w$.



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

5. ábra Nem bináris állítás biztonsági sávval grafikus ábrázolása ($w = U$ esetén)

Figyelembe kell venni, hogy egy mérés esetén adott biztonsági sáv dönthet a megfelelőségről (elfogadás), azonban nagyobb biztonsági sáv használata elutasítást eredményezhet [de legalábbis csökken a megfelelt eredmények köre]. Ezért a követelménynek való megfelelés eleve kapcsolódik az alkalmazott döntési szabályhoz. Ennek okán a döntési szabályról a mérések megkezdése előtt meg kell állapodni. (ISO 17025:2017 7.1.3. szakasz [1])

5. A MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG FIGYELEMBEVÉTELE

5.1 A mérési bizonytalanság közvetett figyelembevétele

Ha a mérési bizonytalanságot közvetlenül veszik figyelembe, akkor az elfogadási tartomány a tűrés egy korlátozott része lesz az 5.2 szakaszban leírtak szerint. Minél nagyobb a mérési bizonytalanság, annál kisebb az elfogadási tartomány. Eredménytől kevesebb lesz az elfogadott eredmény ahhoz képest, mintha kisebb lett volna a mérési bizonytalanság. Lásd a 6. ábrát.

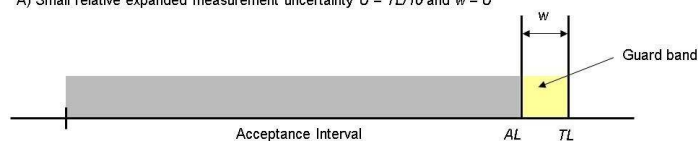
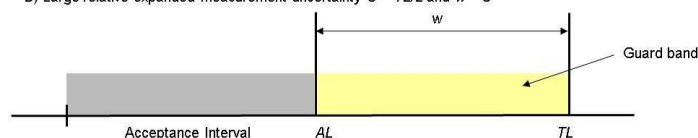
A) Small relative expanded measurement uncertainty $U = TL/10$ and $w = U$ B) Large relative expanded measurement uncertainty $U = TL/2$ and $w = U$ 

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.

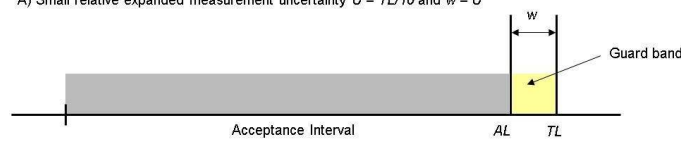
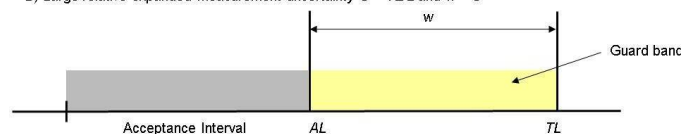
In order to avoid dependency on guard bands among laboratories, regulators often take measurement uncertainty indirectly into account. This may be done in numerous ways depending on the area of testing or calibration. Some examples are:

- OIML R76-1:2006 (NAWIs) cl. 3.7.1 where it is required that “...the standard masses used for the type examination or verification of an instrument shall not have an error greater than 1/3 of the MPE. If they belong to class E2 or better, their uncertainty is allowed to be not greater than 1/3 of the MPE of the instrument (the tolerance)”
- OIML R117-1:2007 Dynamic measuring systems for liquids other than water Part 1: Metrological and technical requirements A.2 Uncertainties of measurement: *When a test is conducted, the expanded uncertainty of the determination of errors on indications of volume or mass shall be less than one-fifth of the maximum permissible error (MPE) (the tolerance)*
- WADA Technical Document – TD2014DL *The decision limit DL shall be calculated as the sum of the value T and the guard band (g), where (g) is calculated based on the relevant WADA maximum acceptable value of the combined standard uncertainty (u_{cMax})*

$$DL = T + g, \text{ and } g = k \cdot u_{cMax}, \text{ with } k = 1.645$$

In most cases, u_{cMax} is assigned using data from the combined participant results obtained from relevant rounds of the External Quality Assessment Scheme (EQAS). Note: This corresponds to a guard band w that is fixed for all laboratories no matter their own measurement uncertainty. The term T is equal to the tolerance limit TL .

Cases in highway law enforcement, where the speed of motorists is measured by police using devices such as radars and laser guns. A decision to issue a speeding ticket, which may potentially lead to an appearance in court, must be made with a high degree of confidence that the speed limit has actually been exceeded. See Example 1, page 22 of JCGM 106 [2], for how an appropriate guard band be implemented such that the measured speed has a 99.9% certainty of exceeding the legal limit.

A) Small relative expanded measurement uncertainty $U = TL/10$ and $w = U$ B) Large relative expanded measurement uncertainty $U = TL/2$ and $w = U$ 

6. ábra: Elfogadási tartomány ábrázolása, ahol a kiterjesztett mérési bizonytalanság a tűréshez viszonyítva A) esetben kicsi [$U=TL/10$], és B) esetben nagy [$U=TL/2$], ugyanakkora tűréshatár mellett. A nagy biztonsági sáv szűkíti az elfogadható eredmények eloszlásfüggvényét.

A szabályozó szervek gyakran indirekt módon veszik figyelembe a mérési bizonytalanságot annak érdekében, hogy elkerüljék a biztonsági sávok laboratóriumoktól való függőségét. A vizsgálati vagy kalibrálási területtől függően ez számos módon történhet. Néhány példa:

- OIML R76-1:2006 (NAWIs) CL. 3.7.1, ahol szükséges, hogy „...egy műszer típusvizsgálatához vagy hitelesítéséhez használt etalon súlyok ... hibája nem lehet nagyobb, mint a legnagyobb megengedett hiba (MPE) 1/3-a. Ha ezek E2 vagy jobb osztálypontosságúak, akkor bizonytalanságuk nem haladhatja meg a műszer legnagyobb megengedett hibájának (MPE) (tűrésének) 1/3-át.”
- OIML R117-1:2007 Dynamic measuring systems for liquids other than water Part 1: Metrological and technical requirements A.2 Uncertainties of measurement: *A vizsgálat során a hibák meghatározásának kiterjesztett mérési bizonytalansága legyen kisebb, mint a térfogat vagy tömeg kijelzés megengedett legnagyobb hibájának (MPE) (tűrésének) 1/5-e.*
- WADA műszaki dokumentum – TD2014DL *A DL döntési határt a T és a biztonsági sáv (g) összegeként kell kiszámítani, ahol (g) a vonatkozó WADA előírás alapján a legnagyobb elfogadható eredő standard bizonytalanság (u_{cMax}) értéke: $DL = T + g$, és $g = k \cdot u_{cMax}$, ahol $k = 1.645$*

A legtöbb esetben u_{cMax} meghatározása a külső minőségértékelési program (EQAS) vonatkozó köreiben résztvevők összesített eredményeinek adatából történik. Megjegyzés: ez megfelel egy w biztonsági sávnak, amely rögzített minden laboratórium számára, így nem függ saját mérési bizonytalanságuktól. A T jelölés megegyezik ezen dokumentumban alkalmazott (TL) tűréshatár kifejezéssel.

- A közlekedésrendészet radarok és lézerek segítségével méri a közlekedők sebességét. A gyorsítási bírság kiszabására való döntést, amely esetleg bírósági tárgyaláshoz is vezethet, nagyfokú biztonsággal kell megtenni, ha a sebességkorlátozást ténylegesen túllépték. Lásd az 1. példa, a JCGM 106 [2] 22. oldalán, hogyan lehet egy megfelelő biztonsági sávot választani, hogy a mért sebesség 99,9%-os valószínűséggel haladja meg a törvényes határt.

- Cases where test standards have taken typical measurement uncertainty into account when setting the tolerance limits and the acceptance limit then equals the tolerance limit.
- Cases where a customer specifies a guard band to be used for deciding on conformity with specification. Such guard bands may be fixed, but may also be based on the measurement uncertainty which is detailed below.

As can be seen from the bullet list, decision rules can be not only very different but also very complicated.

5.2 Measurement Uncertainty Taken Directly into Account

ISO/IEC 17025:2017 requires that laboratories evaluate measurement uncertainty and that they apply a documented decision rule when making statements of conformity.

As mentioned previously, the approach adopted may significantly vary dependent on the situation and different guard bands may be applied.

Often the guard band is based on a multiple r of the expanded measurement uncertainty U where $w = rU$. For a binary decision rule, a measured value below the acceptance limit $AL = TL - w$ is accepted.

While it is common to use a guard band $w = U$, there may be cases where a multiplier other than 1 is more appropriate. Table 1 provides examples of different guard bands to achieve certain levels of specific risk, based on the customer application.

Decision rule	Guard band w	Specific Risk
6 sigma	$3 U$	< 1 ppm PFA
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16\%$ PFA
ILAC G8:2009 rule	$1 U$	$< 2.5\%$ PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\%$ PFA
Simple acceptance	0	$< 50\%$ PFA
Uncritical	$-U$	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ $< 2.5\%$ PFR
Customer defined	$r U$	Customers may define arbitrary multiple of r to have applied as guard band.

Table 1. PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject (Assumes a single sided specification and normal distribution of measurement results)

5.3 Specific vs. Global [Average] Risk in Calibration

If the laboratory only measures a single instrument and has no history of calibration results for that serial number, or if it has no information on the behaviour of that model as a population, that can be considered to be a situation with “meagre prior information” (see 7.2.2 of JCGM 106 [2]). Some take the view that when a laboratory receives an instrument for calibration (and subsequent verification to manufacturer’s tolerance) with meagre prior information, that the laboratory can only provide specific risks.

- Azokban az esetekben, ahol a vizsgálati szabványok jellemző mérési bizonytalanságot vettek figyelembe a tűréshatár meghatározásánál, és az elfogadási határ megegyezik a tűréshatárral.
- Olyan esetekben, amikor a vevő határozza meg a biztonsági sávot az előírásnak való megfelelés eldöntéséhez. Ilyen védősávok rögzíthetők, de a mérési bizonytalanságon is alapulhat az alábbiakban részletezettek szerint.

Mint látható a felsorolt listából, a döntési szabályok nem csak nagyon különbözők, de nagyon bonyolultak is lehetnek.

5.2 Közvetlenül figyelembe vett mérési bizonytalanság

Az ISO/IEC 17025:2017 előírja, hogy a laboratóriumoknak értékelniük kell a mérési bizonytalanságot, és a megfelelőségi nyilatkozatok közlése során dokumentált döntési szabályt kell alkalmazniuk.

Mint korábban említettük, az alkalmazott megközelítés a helyzettől függően jelentősen változhat és különböző biztonsági sávok alkalmazhatók.

Gyakran a biztonsági sáv alapjául a kiterjesztett mérési bizonytalanság (U) r -szeresét használják, ahol $w = rU$. A bináris döntési szabály alkalmazásakor az elfogadási határ ($AL = TL - w$) alatt mért érték a megfelelő.

A leggyakrabban $w = U$ biztonsági sávot választunk, de lehetnek olyan esetek, amikor 1-től eltérő szorzó jobban megfelel a célnak. Az 1. táblázat különböző biztonsági sávokat mutat be a vevői alkalmazások alapján meghatározott különböző egyedi (különleges) kockázati szintek eléréséhez.

Döntési szabály	Biztonsági sáv w	Egyedi (különleges) kockázat
6 sigma	$3 U$	< 1 ppm PFA
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16\%$ PFA
ILAC G8:2009 szabály	$1 U$	$< 2.5\%$ PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\%$ PFA
Egyszerű elfogadás	0	$< 50\%$ PFA
Nem kritikus	$-U$	Elutasított tétel, ha a mért érték nagyobb, mint $AL = TL + U$ $< 2.5\%$ PFR
Vevő által megadott	$r U$	Vevő által tetszés szerint meghatározott szorzó (r) a biztonsági sáv megválasztásához.

1. táblázat: PFA - hamis elfogadás valószínűsége és PFR - hamis elutasítás valószínűsége (Egyoldali specifikációt és a mérési eredmények normális elosztását feltételezve)

5.3 Egyedi (különleges), illetve általános (globális) [átlagos] kockázat kalibrálásnál

Ha a laboratórium csak egyetlen műszert mér, amelynek esetében az adott gyári számhoz nem tartozik kalibrálási előzmény vagy [a laboratóriumnak] nincs információja az adott műszertípus sokaságának viselkedéséről, akkor ez a „csékély előzetes információ” eseteként értékelhető (lásd JCGM 106 [2] 7.2.2). Vannak, akik úgy vélik, hogy amikor egy laboratórium befogad egy olyan műszert kalibrálásra (és a gyártói tűrés utólagos igazolására), amivel kapcsolatban csékély előzetes információval rendelkezik, akkor csak egyedi (különleges) kockázattal tudja nyújtani a szolgáltatást.

Some customers take steps to actively reduce the probability that instruments submitted for calibration and verification will be returned “Failed”. They do so by operating a “Calibration system” (See 5.3.4 of Z540.3 [7]) such that calibration records (measurement reliability) are monitored by model number, and calibration intervals are actively managed to achieve a desired target reliability (See 5.4.1 of Z540.3 [7]), where target reliability refers to the percentage of instruments that “Pass” calibration. The end result is a process by which the instrument submitted is part of a customer device population. If that process “rarely results in an instrument whose property of interest is near the tolerance limits, there is less opportunity for incorrect decisions to be made” (See 9.1.4 of JCGM 106 [2]).

Thus, average probability of false accept and false reject (global risk) can be applied by evaluation of the joint probability density consisting of customer managed device population and laboratory managed calibration process uncertainty (See equations 17 and 19 of JCGM 106 [2]). References [8] and [9] provide simple techniques for estimating global risk.

When a customer actively manages calibration intervals as mentioned here, during contract negotiation with laboratories for services compliant with ISO/IEC 17025:2017, they can direct the laboratory to use the average global risk associated with decision rules when reporting results per clause 7.8.2.2 [1]. As already clarified in definition 1.15 an instrument passing a global risk criteria e.g. 2% probability for false acceptance (2% PFA) may not pass a specific risk with a guard band equal to the expanded measurement uncertainty and may have a specific risk for false acceptance that can be as high as close to 50%. This is similar to the criteria for approval of instruments mostly utilized in legal metrology. Generally the output from decision rules based on OIML principles (e.g. $TUR > 3:1$ or $5:1$) and global risk with approximately 2% PFA may provide the same results in terms of number of falsely rejected instruments.

5.4 Consideration of Both False Accept and False Reject Risks

“Binary decision rules, acting to reduce the consumer’s risk, will always increase the producer’s risk” (see page 31 of JCGM 106 [2]). This statement applies to any decision rule which employs a guard band to improve or set a minimum false accept risk.

Initially, a customer submitting an item for calibration or testing to a laboratory may only care about their “consumer false accept risk”. However, when a laboratory returns an item as “Failed”, the customer will need to investigate the impact on the products their organization produces which can often lead to expensive recalls.

6. DECISION RULE SELECTION FLOW CHART

Where choices of decision rules are available, customers and laboratories will need to discuss levels of risk regarding the probability of false acceptance and false rejects associated with available decision rules. No single decision rule can address the diverse scope of testing and calibration covered by ISO/IEC 17025.

Some disciplines, industries or regulators have determined decision rules appropriate for their use and published them in specifications, standards or regulations.

Figure 7 provides general guidance for the selection of decision rules.

Vannak olyan vevők, akik aktív lépéseket tesznek annak érdekében, hogy csökkentsék annak valószínűségét, hogy a kalibrálásra/ellenőrzésre átdott műszereknél csökkentsék a “nem felelt meg” minősítés lehetőségét. Ők olyan „kalibrálási rendszert” működtetnek (lásd Z540.3 5.3.4 [7]), amelyben műsértípusonként felügyelik a kalibrálási feljegyzéseket (mérési megbízhatóságot), és a kalibrálási időközök aktív kezelésével törekednek a kívánt tervbe vett megbízhatóság elérésére (lásd Z540.3 5.4.1 [7]), ahol a tervbe vett megbízhatóság arra utal, hogy a műszerek mekkora százalékban kaptak „megfelelt” minősítést a kalibrálások során. A végeredmény egy olyan folyamat, amelynek révén a bemutatott [átadott] műszer a vevő eszközkészletének része. Amennyiben ez a folyamat „ritkán eredményez olyan műsért, amelynek érdeklődésre számot tartó tulajdonságai a tűréshatárok közelében vannak, kevésbé lesz valószínű a helytelen döntések meghozatala” (lásd JCGM 106 [2] 9.1.4).

Így a hamis elfogadás és a hamis elutasítás (általános vagy globális kockázat) átlagos valószínűsége alkalmazható a vevők által kezelt eszközök sokaságát és a laboratóriumban alkalmazott kalibrálási folyamatok bizonytalanságát együttesen tartalmazó valószínűségi-sűrűségfüggvény értékelésekor (lásd JCGM 106 [2] 17. és 19. egyenletek.) A [8] és [9] hivatkozások egyszerű technikákat biztosítanak az általános (globális) kockázat becsléséhez.

Amikor egy vevő aktívan kezeli az említett kalibrálási időközöket, a vele szerződéses kapcsolatban álló, ISO/IEC 17025:2017 szabványnak megfelelő szolgáltatást nyújtó laboratóriumban megállapodhat abban, hogy átlagos általános (globális) kockázati döntési szabályt alkalmazzon, amikor a 7.8.2.2 [1] szerint eredményeket közöl. Amint az 1.15 definíciónál már tisztáztuk, az általános (globális) kockázati kritériumokat teljesítő műszer esetén pl. 2% a hamis elfogadás valószínűsége (2% PFA), de nem feltétlenül felel meg olyan egyedi (különleges) kockázatnak, ahol a biztonsági sáv megegyezik a kiterjesztett mérési bizonytalansággal és a hamis elfogadás olyan különleges kockázattal bírhat, amely elérheti az 50%-ot is. Ez a törvényes metrológiában alkalmazott típusjóváhagyás kritériumaihoz hasonló a leginkább. Az OIML elvein (pl. $TUR > 3:1$ vagy $5:1$) és körülbelül 2%-os PFA általános (globális) kockázaton alapuló döntési szabályok alkalmazása általában ugyanazt az eredményt nyújtja a hamisan elutasított műszerek számában.

5.4 A hamis elfogadás és a hamis elutasítás kockázatainak következménye

„A bináris döntési szabályok, amelyek csökkentik a vevői kockázatot, mindig növelik a gyártói kockázatot” (lásd JCGM 106 [2] 31. oldal). Ez vonatkozik minden olyan döntési szabályra, ahol biztonsági sávot alkalmaznak a hamis elfogadás kockázatának fejlesztésére [csökkentésére] vagy minimalizálására.

Kezdetben, amikor egy vevő kalibrálásra vagy vizsgálatra átad a laboratóriumnak egy tételt, csak „a vevő hamis elfogadási kockázata” érdeklí [azaz a tétel megfelel-e „saját követelményeinek”]. Amikor egy laboratórium „nem felelt meg” minősítéssel küld vissza egy tételt, a vevőnek ki kell vizsgálnia, milyen hatással bír ez a szervezetük által gyártott termékekre, ami gyakran költséges termékvisszahíváshoz vezetethet.

6. FOLYAMATÁBRA A DÖNTÉSI SZABÁLY KIVÁLASZTÁSÁHOZ

Amennyiben a döntési szabályok választási lehetősége rendelkezésre áll, a vevőknek és a laboratóriumoknak meg kell vitatniuk a kockázat szintjét, figyelembe véve a rendelkezésre álló döntési szabályokkal kapcsolatos hamis elfogadások és hamis elutasítások valószínűségét. Az ISO/IEC 17025 által lefedett különböző vizsgálati és kalibrálási területeken nincs olyan döntési szabály, amely egységesen alkalmazható lenne.

SZÁNDÉKOSAN ÜRES OLDAL

Egyes tudományágak, iparágak vagy szabályozó szervek az adott felhasználáshoz illeszkedő megfelelő döntési szabályokat határoznak meg, amelyeket specifikációkban, szabványokban vagy rendeletekben rögzítenek.

A 7. ábra általános iránymutatást ad a döntési szabályok kiválasztásához.

Here are suggestions on how to use the flow chart:

1. Some calibration or testing applications do not require a statement of conformance to a metrological specification. Examples may include some precision masses, efficiency of power sensors, etc. In these cases, you should (shall for a calibration) report the measured result and the GUM [4] measurement uncertainty.

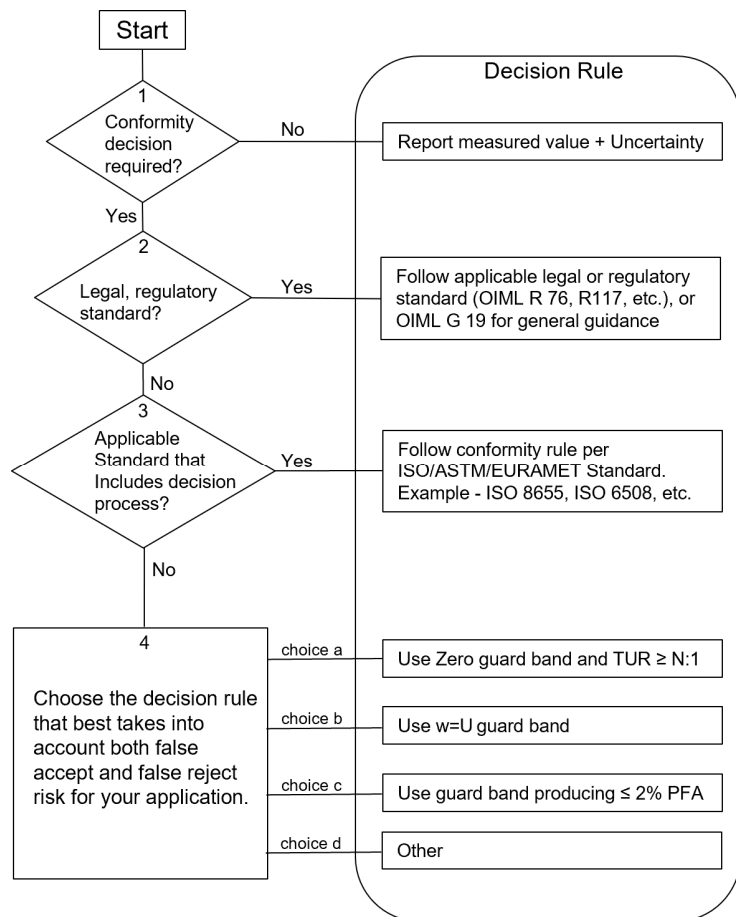
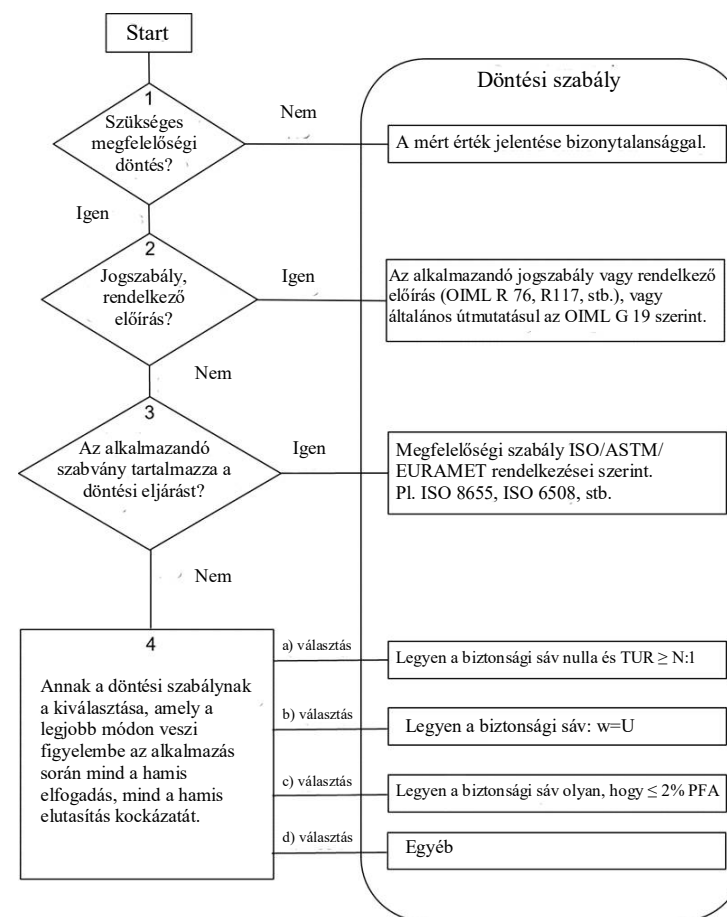


Figure 7. Pass/Fail Conformity Decision Rule selection flow chart.

2. If the measurement result is governed by legal or regulatory standards or rules, then use the decision rule as prescribed in the appropriate standard. For guidance

Javaslatok a folyamatábra használatához:

1. Néhány kalibrálási vagy vizsgálati eljárásnál nem követelmény valamely metrológiai előírás szerinti megfelelőségi állítás közlése. Ide tartozhatnak a precíziós tömeg mérőeszközök, a teljesítménymérő-ek határfoka, stb. Ezekben az esetekben a mért eredményt és a GUM [4] szerinti mérési bizonytalanságot kell közölni.



7. ábra: Döntési szabály kiválasztásának folyamatábrája.

2. Ha a mérési eredmény közléséről jogszabály, szabvány vagy előírás rendelkezik, akkor az alkalmazott dokumentumban rögzített döntési szabályt kell alkalmazni.

on conformity assessment decisions in legal metrology, see OIML Guide G 19 [10].

3. The next scenario to consider is if your application already has measurement decision rules governed by a published standard guidance document. (Examples: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, etc). Generally, in these cases, standard test methods are prescribed and often compliance limits already have a guard band built in to the limit, so any further guard banding to limit risk is not necessary.
4. If you reach decision box 4, it generally means that no specific published decision rule already governs your application. Laboratories and customers may select from standard decision rules shown or choose to self-document their own rule (See appendix B). Examples of “other” guidance on conformity assessment decisions include, EUROLAB Technical Report No.1-2017 [11], EURACHEM/CITAC Guide [12]

Note: If you select a rule using $TUR \geq N:1$, be sure to specify what action to take for any measurements that result in a TUR below the defined rule.

7. DECISION RULE DOCUMENTATION AND APPLICATION

It is the responsibility of the laboratory to agree on a service with the customer. Clause 7.1.3 [1] indicates that the request for a statement of conformity must come from the customer. However, calibration laboratories may offer standard service deliverables with differing amounts of guard band (including zero) to provide the customer with choices of levels of risk.

Similarly, Clause 7.8.3.1 b [1] states that “*test laboratories shall provide statements of conformity if this is necessary for the interpretation of the results*”.

In all cases, decision rules need to be compatible with the customer, regulation or standard requirements. They need to be agreed and documented, before the work starts. It must be clear that the tolerance limits are consistent with the requirements and that all measurement uncertainty and other calculations are performed consistent to the ISO/IEC 17025:2017 requirements. The agreed decision rule employed for statements of conformance must be clearly documented in the measurement report.

Documentation supporting the decision rule should align with the complexity of the decision rule. The necessary documentation includes:

- a) Documentation of other supporting factors such as statistical assumptions including type of risk, specific or global and measurement uncertainty. (clause 7.8.6.1 [1])
NOTE: for more information on specific and global risk see para 5.3.
- b) Documentation of the type of conformity assessment and statements of conformance. (clause 7.8.6.2 [1])
Note: for more info on decision rules and conformity statements see section 4.
- c) Compatibility of decision rule documentation with test and calibration records. (clause 7.8.6.2 [1])

APPENDIX A provides a sample checklist for both the Laboratory and the Assessor to follow and APPENDIX B provides some examples of documentation that may be required.

A törvényes metrológia területén a megfelelőségértékelésre vonatkozó döntési szabályokat lásd az OIML Guide G 19 [10]-ben.

3. A következő lehetőség azoknak a közzétett szabványos útmutató dokumentumoknak a figyelembevételére, amelyek az adott alkalmazás esetén a mérések döntési szabályaira vonatkozóan már léteznek. (Például: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, stb.). Általánosságban elmondható ezekben az esetekben, hogy előírás a szabvány szerinti vizsgálati módszerek használata és gyakran a megfelelési határ úgy van megállapítva, hogy tartalmazza a biztonsági sávot, így a kockázat korlátozására további biztonsági sáv már nem szükséges.
4. Ha a választás a 4. doboz alapján történik, akkor általában nincs konkrét döntési szabály az adott alkalmazásra. A laboratóriumok és a vevők közösen választhatnak a szabványos döntési szabályok közül, vagy saját maguk által meghatározott és dokumentált szabályt (lásd a B. függelék). Példák a megfelelőségértékelési döntésekre vonatkozó „egyéb” útmutatásra: EUROLAB Technical Report No.1-2017 [11], EURACHEM/CITAC Guide [12]

Megjegyzés: Ha olyan szabályt választ, ahol $TUR \geq N:1$, meg kell határozni, hogy mi a teendő azoknál a méréseknél, ahol a TUR -ban megadott eredmény a meghatározott szabály alatt van.

7. DÖNTÉSI SZABÁLY DOKUMENTÁLÁSA ÉS ALKALMAZÁSA

A laboratórium felelőssége, hogy a vevővel megállapodjon a szolgáltatásról. A 7.1.3. [1] szakasz értelmében a megfelelőségi nyilatkozat közlésére vonatkozó kérdésnek a vevőtől kell származnia. Azonban a kalibráló laboratóriumok általános szolgáltatásokat ajánlhatnak, különböző biztonsági sávval (beleértve a nullát is), biztosítva, hogy a vevő választhassa meg a kockázati szinteket.

Hasonlóképpen a 7.8.3.1. b) [1] szakasz kimondja, hogy [a vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell az eredmények értelmezéséhez]: „*ahol lényeges, a követelményeknek vagy az előírásoknak való megfelelésről szóló nyilatkozatot*”.

A döntési szabályoknak minden esetben meg kell felelniük a vevő, a rendelkező dokumentumok vagy a szabványok követelményeinek. Ezekről a munka megkezdése előtt meg kell állapodni és dokumentálni kell őket. Egyértelműnek kell lennie, hogy a tűrőhatárok összhangban vannak a követelményekkel, továbbá minden mérési bizonytalanság és egyéb elvégzett számítás megfelel az ISO/IEC 17025:2017 követelményeinek. A megfelelőségi nyilatkozatokhoz alkalmazott, egyeztetett döntési szabályt egyértelműen dokumentálni kell a [vizsgálati, kalibrálási] jelentésben.

A döntési szabályt alátámasztó dokumentációnak igazodnia kell a döntési szabály bonyolultságához. A szükséges dokumentáció tartalmazza:

- a) Egyéb alátámasztó tényezők dokumentálása, úgymint statisztikai feltételezések, beleértve a kockázat típusát: egyedi (különleges) vagy általános (globális), és a mérési bizonytalanságot. (7.8.6.1. [1] szakasz)
MEGJEGYZÉS: további információ az egyedi (különleges) és az általános (globális) kockázatról az 5.3 pontban.
- b) A megfelelőségértékelés típusának és a megfelelőségi állításoknak a dokumentálása. (7.8.6.2. szakasz [1])

SZÁNDÉKOSAN ÜRES OLDAL

MEGJEGYZÉS: további információ a döntési szabályokról és a megfelelőségi nyilatkozatokról a 4. pontban.

- c) A döntési szabályok dokumentálásának összhangja a vizsgálati és kalibrálási feljegyzésekkel. (7.8.6.2. szakasz [1])

Az „A” függelék egy egyszerű ellenőrzési listát mutat be mind a laboratóriumok, mind a minősítők számára, míg a „B” függelék néhány példát tartalmaz a szükséges dokumentációra.

8. SUMMARY

The concept of decision rules applicable to statements of conformity with specifications or standards is not new. However, ISO/IEC 17025:2017 provides further clarity and emphasis by requiring laboratories to:

- 1) understand the needs of customers relating to statements of conformity they may require and that this be confirmed at the test / calibration request stage. The request review stage is to take into account the application of the statements and agree with the customer the decision rules to apply based on the risk the customer will accept;
- 2) include the decision rule in reports covering statements of conformity (unless the rule is inherent in the specification or standard).

9. REFERENCES

1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
2. JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – *The role of measurement uncertainty in conformity assessment*.
Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-4:2012
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications*.
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*.
5. ISO 14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification*.
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Third Edition
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D, and Somppi, J., “A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
9. Dobbert, M., “A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
10. Guide OIML G 19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology*, 2017.
11. EUROLAB Technical Report No.1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment*.
12. EURACHEM / CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment*, 2007.

8. ÖSSZEFOGLALÁS

Az előírásoknak vagy szabványoknak való megfelelőségi nyilatkozatokra vonatkozó döntési szabályok elgondolása nem újdonság. Azonban az ISO/IEC 17025:2017 további egyértelműséget és hangsúlyt helyez arra, hogy a laboratóriumok számára előírja a következőket:

- 1) megértsék a vevők igényeit, amelyek az általuk megkövetelhető megfelelőségi nyilatkozatokkal kapcsolatosak, és amelyeket a vizsgálat / kalibrálás árajánlati szakaszában meg kell erősíteni. Az árajánlatkérés átvizsgálási szakaszában figyelembe kell venni a nyilatkozatok felhasználhatóságát és meg kell állapodni a vevővel az általa elfogadott kockázaton alapuló döntési szabály alkalmazásáról;
- 2) a megfelelőségi nyilatkozatot tartalmazó jelentésbe egyértelműen bele kell foglalni a döntési szabályt (kivéve, ha a szabály specifikációban vagy szabványban meghatározott).

9. HIVATKOZÁSOK

1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
2. JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – *The role of measurement uncertainty in conformity assessment*.
Megjegyzés: ez a dokumentum elérhető, mint ISO/IEC Guide 98-4:2012
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications*.
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*.
5. ISO 14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification*.
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Third Edition
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D, and Somppi, J., „A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
9. Dobbert, M., „A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
10. Guide OIML G 19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology*, 2017.
11. EUROLAB Technical Report No.1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment*.
12. EURACHEM / CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment*, 2007.

APPENDIX A - Sample Checklist for meeting the requirements of ISO/IEC 17025:2017

- a) Documentation and records reflecting customer agreement requesting statement of conformity to a specification or standard. (clause 7.1.3 [1])
- b) Records of the selection of test limits and associated tolerances and compatibility with customer requirements (clause 7.1.3 [1])
- c) A documented decision rule for calculating, controlling, and reporting levels of risk associated with statement of conformity. (clause 7.1.3 [1])
- d) Documentation of laboratory personnel that include the knowledge, skill, and authorization to apply the decision rule and make statements of conformity. (clause 6.2.6 c [1])
- e) Documentation of the calculation or estimation of level of risk and measurement uncertainty. (clause 7.8.6.1 [1])
- f) Documentation of other supporting factors such as statistical assumptions including type of risk (i.e. specific or global) and measurement uncertainty. (clause 7.8.6.1 [1])
NOTE: for more information on specific and global risk see section 5.3 of this document.
- g) Documentation of the conformity assessment type and statements of conformance. (clause 7.8.6.2 [1])
NOTE: for more info see section 4.2 of this document
- h) Decision rule documentation to be included with test and calibration records. (clause 7.8.6.2 [1])

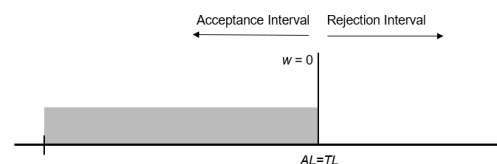
A. FÜGGELÉK – Ellenőrzési lista, példa az ISO/IEC 17025:2017 szerinti követelmények teljesülésének ellenőrzésére

- a) Olyan dokumentumok és feljegyzések, amelyek igazolják a vevővel kötött megállapodást valamely előírásnak vagy szabványnak való megfeleléséről szóló nyilatkozat közzétételére vonatkozóan. (7.1.3. szakasz [1])
- b) Feljegyzések a vizsgálati határok és a társított tűrések kiválasztásáról, illetve ezeknek a vevői követelményekkel való összeegyeztethetőségéről (7.1.3. szakasz [1])
- c) Dokumentált döntési szabály a megfelelőségi nyilatkozathoz kapcsolódó kockázati szintek számítására, ellenőrzésére és jelentésére. (7.1.3. szakasz [1])
- d) A döntési szabály alkalmazásával és a megfelelőségi nyilatkozattal összefüggő laboratóriumi személyzet ismeretének, készségének és felhatalmazásának dokumentálása. (6.2.6. c) szakasz [1])
- e) A kockázati szint és a mérési bizonytalanság számításának vagy becslésének dokumentálása. (7.8.6.1. szakasz [1])
- f) Egyéb alátámasztó tényezők dokumentálása, úgymint: statisztikai feltételezések, beleértve a kockázat típusát (pl. egyedi/különleges vagy általános/globális) és a mérési bizonytalanságot. (7.8.6.1. szakasz [1])
MEGJEGYZÉS: további információ az egyedi/különleges és az általános/globális kockázatról ezen dokumentum 5.3 pontjában.
- g) A megfelelőségértékelés típusának és a megfelelőségi állításoknak a dokumentálása. (7.8.6.2. szakasz [1])
MEGJEGYZÉS: további információ ezen dokumentum 4.2 szakaszában.
- h) A vizsgálati és kalibrálási feljegyzésekhez mellékelve a döntési szabály dokumentációja. (7.8.6.2. szakasz [1])

APPENDIX B – Examples of Decision Rules

Example 1 Simple acceptance (choice a in figure 7)

The customer agrees that Pass/Fail decisions are based on acceptance limits chosen based on simple acceptance ($w = 0$, $AL = TL$). The expanded measurement uncertainty calculated per the GUM must be less than 1/3 of the tolerance limits based on the manufactures specifications ($TUR > 3:1$). Statements of conformity are binary. The estimate of the measurand is assumed to have a normal probability distribution and specific risk is used for the risk calculation. In this case, the risk that accepted items are outside the tolerance limit is up to 50%. The risk of false reject is up to 50%¹ for measured results outside the tolerance.

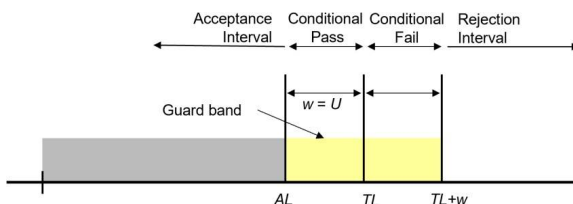


Statements of conformity are reported as:

- 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.

Example 2 Non-binary acceptance based on guard band $w = U$ (choice b in figure 7)

The customer agrees that decisions are based on guard banded acceptance limits. ($w = U$, $AL = TL - w$) where U is the expanded measurement uncertainty calculated per the GUM. Statements of conformity are non-binary. The estimate of the measurand is assumed to have a normal probability distribution and specific risk is used for the risk calculation. In this case the risk of accepted items to be outside the tolerance limit is $< 2.5\%$. For rejected items the risk to be inside the tolerance limit is $< 2.5\%$. When the measured result is close to the tolerance, the risk of false accept and false reject is up to 50%.



Measurement results are reported as:

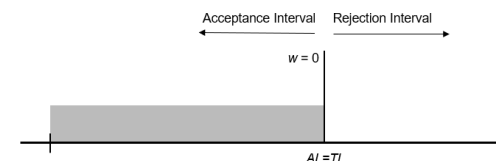
- Pass - The measured values were observed in tolerance at the points tested. The specific false accept risk is up to 2.5%.
- Conditional Pass - The measured values were observed in tolerance at the points tested. However, a portion of the expanded measurement uncertainty intervals about one or more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

¹ Since both false accept and false reject risk can be 50%, this rule is sometimes called “shared risk”.

B. FÜGGELÉK – Példák a Döntési Szabály(ok)ról

1. példa: Egyszerű elfogadás (7. ábra szerinti a) választás)

A vevő egyetért azzal, hogy a Megfelelt/Nem felelt meg döntések az egyszerű elfogadás alapján meghatározott elfogadási határokon alapulnak ($w = 0$, $AL = TL$). A GUM alapján kiszámított kiterjesztett mérési bizonytalanságnak kisebbnek kell lennie, mint a gyártói specifikáción alapuló tűréshatár 1/3-a ($TUR > 3:1$). A megfelelőségi nyilatkozatok binárisak. Feltételezhető, hogy a mérendő mennyiség becslése normális valószínűségi eloszlást követ, és a kockázatszámításhoz egyedi (különleges) kockázatot használnak. Ebben az esetben annak kockázata, hogy az elfogadott tételek a tűréshatáron kívülre esnek, akár 50% is lehet. A hamis elutasítás kockázata akár 50%¹ is lehet a tűrésen kívül mért eredmények esetében.

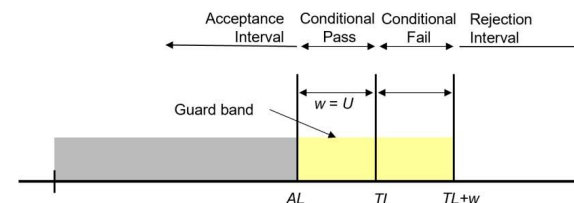


Megfelelőségi nyilatkozatok az alábbiak szerint tehetők:

- Megfelelt - A mért értékek a tűrésen belül vannak a vizsgált pontokon.
- Nem felelt meg - Egy vagy több mért érték a tűrésen kívül van a vizsgált pontokon.

2. példa: Nem-bináris elfogadás, $w = U$ biztonsági sáv alapján (7. ábra szerinti b) választás)

A vevő egyetért azzal, hogy a döntések biztonsági sávval ellátott elfogadási határokon alapulnak ($w = U$, $AL = TL - w$), ahol U a GUM szerint számított kiterjesztett mérési bizonytalanság. A megfelelőségi nyilatkozat nem-bináris. Feltételezhető, hogy a mérendő mennyiség becslése normális valószínűségi eloszlást követ és a kockázatszámításhoz egyedi (különleges) kockázatot használnak. Ebben az esetben $< 2,5\%$ annak kockázata, hogy az elfogadott tételek a tűréshatáron kívülre esnek. Elutasított tételek esetében $< 2,5\%$ annak kockázata, hogy a tűréshatáron belülre esnek. Ha a mért érték a tűrés közelében van, a hamis elfogadás és a hamis elutasítás kockázata akár 50% is lehet.



A mérési eredményeket a következőképpen kell jelenteni:

- Megfelelt - A mért értékek a tűrésen belül vannak a vizsgált pontokon. A hamis elfogadás egyedi (különleges) kockázata legfeljebb 2,5%.
- Feltételesen megfelelt - A mért értékek a tűréshatáron belül vannak a vizsgált pontokon, azonban egy vagy több mért érték esetében a kiterjesztett mérési bizonytalanság intervallumának egy része átlépi a tűréshatárt. Ha a mért eredmény a tűrés közelében van, a hamis elfogadás egyedi (különleges) kockázata akár 50% is lehet.

¹ Mivel a hamis elfogadás és a hamis elutasítás kockázata is 50%, ezt a szabályt néha „közös (megosztott) kockázatnak” is nevezik.

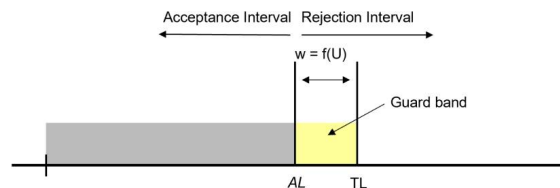
- Conditional Fail- One or more measured values were observed out of tolerance at the points tested. However, a portion of the expanded measurement uncertainty intervals about one or more measured values were in tolerance. When the measured result is close to the tolerance, the specific false reject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

Example 3 Binary acceptance based on guard band ($\leq 2.0\%$ global risk) (choice c in figure 7)

The customer agrees that decisions are based on guard banded acceptance limits, AL , to result in less than 2% false accept [global] risk. For this case the acceptance limit, AL , is given by [8]

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ and U is the expanded measurement uncertainty calculated per the GUM [4]. Note:

other formulas for calculating an acceptance limit, AL , to achieve $< 2\%$ global risk are given in [9]. Statements of conformity are binary. The estimate of the measurand is assumed to have a normal probability distribution. The risk of accepted items to be outside the tolerance limit is $\leq 2.0\%$.



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%.

- Feltételeken nem felelt meg - Egy vagy több mért érték a tűréson kívül van a vizsgált pontokon, azonban egy vagy több mért érték esetében a kiterjesztett mérési bizonytalanság intervallumának egy része a tűrésen belül van. Ha a mért eredmény a tűrés közelében van, a hamis elutasítás egyedi (különleges) kockázata akár 50% is lehet.
- Nem felelt meg - Egy vagy több mért érték a tűréson kívül van vizsgált pontokon. A hamis elutasítás egyedi (különleges) kockázata legfeljebb 2,5%.

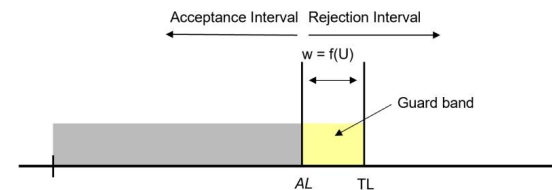
3. példa: Bináris elfogadás, biztonsági sáv alapján ($\leq 2,0\%$ általános/globális kockázat) (7. ábra szerinti c) választás)

A vevő egyetért azzal, hogy a döntések biztonsági sávval ellátott elfogadási határokon (AL) alapulnak, amelynek eredményeként kevesebb, mint 2% a hamis elfogadás (általános/globális) kockázata. Ebben az esetben az AL elfogadási határ a [8] hivatkozás alapján:

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$, ahol U a GUM [4] szerint számított kiterjesztett mérési bizonytalanság.

Megjegyzés: az elfogadási határ (AL) kiszámítására szolgáló egyéb képletek, amelyekkel elérhető a $< 2\%$ -os általános (globális) kockázat, a [9] hivatkozásban találhatók.

A megfelelőségi nyilatkozatok binárisak. Feltételezhető, hogy a mérendő mennyiség becslése normális valószínűségi eloszlást követ. Annak kockázata, hogy az elfogadott tételek a tűréshatáron kívül esnek $\leq 2,0\%$. Fhataár



Megfelelőségi nyilatkozatok az alábbiak szerint tehetők:

- Megfelelt - A mért értékek a tűrésen belül vannak a vizsgált pontokon, a hamis elfogadás általános (globális) kockázata legfeljebb 2%.
- Nem felelt meg - Egy vagy több mért érték a tűrésen kívül van a vizsgált pontokon, vagy egy vagy több mért érték esetében a hamis elfogadás általános (globális) kockázata meghaladja a 2%-ot.

APPENDIX C

Revision Table – This document is a complete change from the previous version and no revision table can be made.

C. FÜGGELÉK

Felülvizsgálati táblázat – A jelen dokumentum teljesen megváltozott az előző változathoz képest, így nem készült felülvizsgálati táblázat.

Módosítások jegyzéke

Változat száma	Módosítás leírása	Módosítással érintett rész
2022_v02	Szóhasználat, valamint az ábrák és szakaszok számozásának felülvizsgálata, korrekciója	1.7, 1.12, 2, 2.4, 3, 4.1, 4.2, 4.2.3 számozása, 5.1. szakasz cím, 6. ábra felirata, 5.3, 7. ábra és az ábra alatti 2. pont, B. függelék