

استفاده از اطلاعات عدم قطعیت در ارزیابی انطباق

ویرایش دوم – ۲۰۲۱

استفاده از اطلاعات عدم قطعیت در ارزیابی انطباق

ویرایش دوم - ۲۰۲۱

Editors

Alex Williams (UK)
Bertil Magnusson (SE)

Composition of the Working Group*

EURACHEM Members

S. Ellison Chair	LGC, United Kingdom
B. Magnusson Secretary	Trollboken AB, Sweden
R. Bettencourt da Silva	Univ. Lisboa, Portugal
R. Becker	BAM, Germany
A. Brzyski	Eurachem Poland
E. Christie	Eurachem Ireland
K. Darbinyan	Eurachem Armenia
D. Ivanova	Eurachem Bulgaria
M. Inkret	Eurachem Slovenia
I. Leito	Univ Tartu, Estonia
R. Kaus	Eurachem Germany
O. Levbarg	Ukrmetrteststandart, Ukraine
T. Näykki	SYKE, Finland
P. Pablo Morillas	EUROLAB-España, Spain
O. Pellegrino	IPQ/DMET, Portugal
M. Rösslein	EMPA St. Gallen, Switzerland
E. Sahlin	RISE, Sweden
M. Sega	INRIM, Italy
E. Theodorsson	LIU, Sweden
P. Thomas	SCK CEN, Belgium
A. van der Veen	VSL, Netherlands
A. Williams	United Kingdom
R. Wood	United Kingdom
P. Yolcu Omeroglu	Eurachem TR, Turkey
V. Zonaras	BPI, Greece

قدردانی

این سند، توسط گروه کاری مشترک EURACHEM/CITAC، با ترکیب نفرات مندرج در ستون سمت راست، تولید شده است. ویراستاران تشکر خود را از تمامی این افراد، سازمان‌ها و دیگر اشخاصی که با پیشنهادات، توصیه‌ها و کمک‌های خود سهمی در این مجموعه داشته‌اند اعلام می‌دارند.

CITAC Member

F. Rebello Lourenço Univ. São Paulo, BR
F. Pennechi INRIM, Italy

*At time of document approval

نقل قول پیشنهادی

این اثر می‌بایست با عنوان ذیل ذکر شود*:

“A. Williams and B. Magnusson (eds.) Eurachem/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2nd ed. 2021). ISBN 978-0-948926-38-9.

این اثر در سایت ”www.eurachem.org“ در دسترس می‌باشد.»

ترجمه به فارسی: محمد رحمانی E-mail: momohumer@yahoo.com

ویراستار فنی: دکتر مهدی نبی

ترجمه این اثر به معلم علم و اخلاق، دکتر سید مهدی گلایی تقدیم می‌شود.

* طبق الزامات مجله

استفاده از اطلاعات عدم قطعیت در ارزیابی انطباق ۲۰۲۱

نسخه فارسی

ویرایش دوم ۲۰۲۱

شابک ۹۷۸-۰-۹۴۸۹۲۶-۳۸-۹

حقوق انحصاری اثر © ۲۰۲۱

حقوق انحصاری این سند در اختیار نویسندگان همکار می‌باشد
تمام درخواست‌های مربوط به تکثیر این سند به هر طریقی،
نظیر ترجمه می‌بایست با دبیرخانه یوراکم در میان گذاشته
شود. متن سند نمی‌تواند برای فروش مجدد کپی برداری شود.

فهرست مطالب

۱	پیش‌گفتار.....
۲	کوتاه‌نوشت‌ها و نمادها.....
۳	۱. مقدمه.....
۵	۲. دامنه کاربرد.....
۵	۳. تعاریف.....
۷	۴. قواعد تصمیم‌گیری.....
۷	۱.۴ کلیات.....
۸	۲.۴ قاعده تصمیم قبول/مردود با استفاده از پذیرش ساده.....
۸	۳.۴ قاعده تصمیم قبول/مردود با استفاده از نوار محافظ.....
۹	۴.۴ قواعد تصمیم با نتایج مشروط یا غیرقطعی.....
۹	۵.۴ قاعده تصمیم با تعیین روش دومرحله‌ای.....
۱۱	۵. انتخاب حدود ناحیه پذیرش و رد.....
۱۱	۶. تعیین مقدار قابل قبول برای عدم قطعیت استاندارد.....
۱۳	۷. پیشنهادات.....
۱۵	پیوست A: تعیین اندازه نوار محافظ و حد پذیرش.....
۱۹	پیوست B: مثال‌ها.....
۲۳	پیوست C: ریسک تولیدکننده و مصرف‌کننده.....
۲۷	پیوست D: تعاریف.....
۲۹	کتاب‌شناسی.....

پیش‌گفتار

در زمان اولین ویرایش این راهنما، کارهای مربوط به ارزیابی انطباق عمدتاً در زمینه‌های کاری خاص نظیر کارهای مهندسی، آزمون محصولات مکانیکی و الکتریکی انجام شده بود. مستندات ارائه شده هم از اصول ارائه شده در ASME B89.7.3.1-2001 پیروی می‌کردند.

متابعت و انطباق دو واژه‌ای هستند که از نظر معنایی خیلی به هم نزدیک هستند. ISO اغلب از «ارزیابی انطباق» استفاده می‌کند در حالی که ASME از اصطلاح «انطباق با مشخصات» استفاده می‌کند. بر این اساس ارزیابی انطباق گستره وسیعی از فعالیت‌ها از آزمون محصول گرفته تا بازرسی و صدور مجوز را شامل می‌شود. در این راهنما ارزیابی انطباق عمدتاً به این نکته می‌پردازد که آیا نتیجه اندازه‌گیری در حدود مجاز، نظیر مشخصات، تolerانس‌ها و یا حدود قانونی و نظارتی قرار می‌گیرد یا خیر. از این رو، در این راهنما از اصطلاح‌های «انطباق» یا «ارزیابی انطباق» در رابطه با تصمیم‌گیری درباره انطباق با حدود ذکر شده استفاده می‌شود. در ISO/IEC 17025، اغلب از متابعت نتیجه اندازه‌گیری با حدود ذکر شده به عنوان مبنایی برای «بیانیه انطباق» استفاده می‌شود*.

این ویرایش طوری اصلاح شده که نکات موجود در راهنمای (ILAC G8) با عنوان راهنمای قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق و راهنمای (JCGM 106) با عنوان ارزیابی داده‌های اندازه‌گیری - نقش عدم قطعیت اندازه‌گیری در ارزیابی انطباق را نیز در نظر می‌گیرد.

تغییرات عمده در ویرایش دوم عبارتند از:

- افزودن فهرستی از کوتاه‌نوشت‌ها و نمادها؛
- معرفی ایده حد پذیرش؛
- معرفی قواعد تصمیم‌گیری برای نتایج مشروط یا غیرقطعی (بعضی مواقع قواعد تصمیم‌گیری «غیر دودویی» نیز نامیده می‌شوند)؛
- استفاده و معرفی توزیع لگ‌نرمال برای بعضی حالت‌های نامتقارن؛
- معرفی ریسک‌های خاص و کلی در پیوست C.

* معادل واژه *compliance* در واقع متابعت است که در این صورت با ارزیابی متابعت یا عدم متابعت سروکار خواهیم داشت و معادل *conformity* انطباق است. با این حال به خاطر مصطلح بودن واژگان انطباق یا عدم انطباق بین اهل فن و با توجه به نزدیکی معانی این واژگان به یکدیگر و اینکه ما در هر دو حالت به شکلی با تصمیم‌گیری سروکار داریم، در این راهنما برای روان‌تر شدن ترجمه از معادل انطباق برای واژه *compliance* استفاده شد. م.

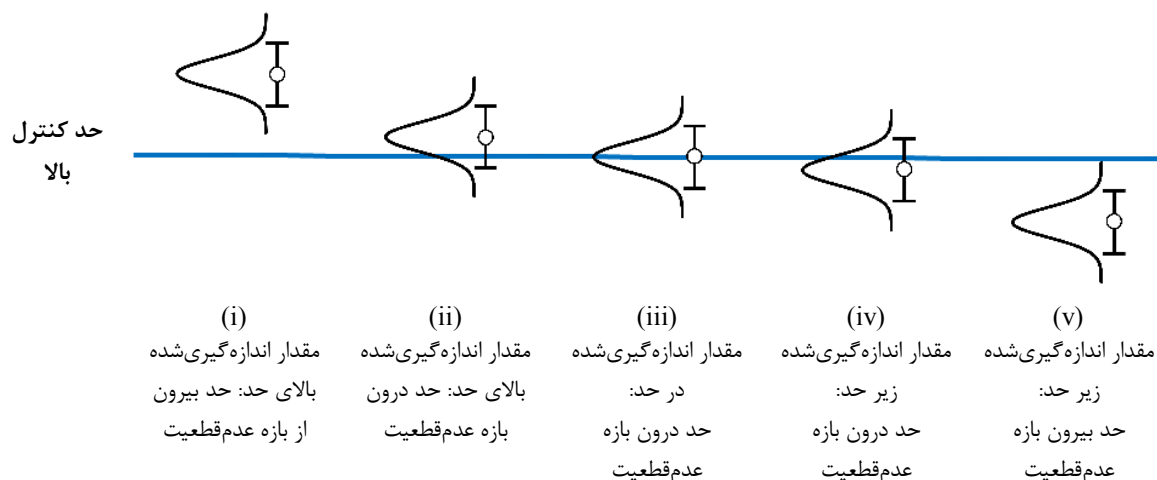
کوته‌نوشت‌ها و نمادها

کوته‌نوشت‌ها، سرواژه‌ها و نمادهایی که در ادامه می‌آیند، در این کتاب استفاده شده‌اند.

انجمن مهندسين مکانیک آمریکا	ASME	کمیسیون الکتروتکنیکی بین‌المللی	IEC
اداره بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها	BIPM	استاندارد بین‌المللی شماره کتاب	ISBN
انجمن قابلیت ردیابی بین‌المللی در شیمی تجزیه	CITAC	سازمان بین‌المللی استانداردسازی	ISO
راهنمای بیان عدم قطعیت اندازه‌گیری	GUM	اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی	IUPAC
کمیته مشترک راهنماها در اندازه‌شناسی	JCGM	واژگان بین‌المللی اندازه‌شناسی مفاهیم پایه و عمومی و واژگان مرتبط	VIM
نوار محافظ	g	انحراف استاندارد	s
فاکتور پوشش	k	انحراف استاندارد داده‌های \log_e	s_G
تعداد اندازه‌گیری‌ها	n	مقدار اندازه‌گیری شده	x_i
تابع نمایی: $\exp(x) = e^x$	\exp	عدم قطعیت استاندارد	u
درصد احتمال (٪) انطباق یا عدم انطباق	P	عدم قطعیت استاندارد نسبی	u_{rel}
حد مجاز انطباق	L	فاکتور عدم قطعیت	F_U
حد مجاز پایین	L_l	عدم قطعیت بسط‌یافته	U
حد مجاز بالا	L_u		

۱. مقدمه

جهت تصمیم‌گیری درباره اینکه آیا نتیجه‌ای به انطباق یا عدم انطباق با یک مشخصه اشاره دارد یا خیر، در نظر گرفتن عدم قطعیت اندازه‌گیری در استفاده از آن نتیجه ضروری می‌باشد. شکل ۱، سناریوهای نوعی حاصل مربوط به نتایج اندازه‌گیری برای ارزیابی انطباق با حد بالای مشخصه را (برای مثال، غلظت آنالیت) نشان می‌دهد. خطوط عمودی، بازه عدم قطعیت بسط‌یافته $\pm U$ مقدار اندازه‌گیری شده را نشان می‌دهند و منحنی مربوطه نیز به تابع دانسیته احتمال استنباطی مقدار اندازه‌ده اشاره داشته و نشان می‌دهد که احتمال قرارگیری مقدار اندازه‌ده نزدیک به مرکز بازه عدم قطعیت خیلی بیشتر از محل قرارگیری آن نزدیک به دو انتهای بازه است. وضعیت حالت‌های (i) و (v) به طور منطقی آشکار می‌باشد، یعنی نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت‌هایشان دلیل خوبی را فراهم می‌کنند که مقدار اندازه‌ده آشکارا بالا یا پایین حد قرار می‌گیرند. در وضعیت حالت (ii)، احتمال بالایی وجود دارد که مقدار اندازه‌ده بالای حد واقع شود، هر چند که حد، درون بازه عدم قطعیت قرار می‌گیرد. بسته به شرایط و به خصوص بسته به خطرات مرتبط با تصمیم‌گیری غلط، احتمال یک تصمیم غلط ممکن است به اندازه‌ای نباشد که بتواند یک تصمیم انطباق را توجیه کند. به طور مشابه در حالت (iv)، احتمال اینکه مقدار اندازه‌ده پایین حد قرار گیرد، ممکن است به اندازه‌ای کافی باشد (و یا کافی نباشد) که بتواند انطباق نتیجه را توجیه کند. در حالت (iii)، احتمال تصمیم‌گیری غلط ۵۰٪ است. بدون اطلاعات اضافی درباره خطرات مرتبط با تصمیم‌گیری غلط، امکان استفاده از این سه نتیجه برای حالت‌های (ii)، (iii) و (iv) برای تصمیم‌گیری انطباق وجود ندارد.



شکل ۱. ارزیابی انطباق با حد بالا

یادداشت: صفحه خالی.

۲. دامنه کاربرد

این سند راهنمایی لازم برای تنظیم معیارهای مناسب برای تصمیم‌های شفاف در رابطه با انطباق نتایج همراه با اطلاعات عدم قطعیت مرتبط را فراهم می‌کند. کلید ارزیابی انطباق، مفهوم «قواعد تصمیم» است. این قواعد توصیه‌های لازم برای پذیرش یا رد یک قلم آزمون را بر اساس مقدار اندازه‌گیری شده، عدم قطعیت آن، حد یا حدود مشخصات و در نظر گرفتن سطح قابل قبول احتمال تصمیم‌گیری غلط ارائه می‌کنند.

این سند مواردی که در آن تصمیم‌ها بر مبنای چند اندازه‌دهی اتخاذ می‌شوند را در بر نمی‌گیرد. بعضی از کاربردهای مربوط با انطباق چند اندازه‌دهی در مراجع [1, 2] مطرح شده‌اند.

وقتی تصمیم انطباق برای تمام بهر یا بیج آزمایش شده از یک ماده به کار رود، مؤلفه عدم قطعیت اندازه‌گیری حاصل از نمونه‌برداری نیز مهم است. هر جا اندازه‌دهی به طور ضمنی به الزام نمونه‌برداری اشاره داشته باشد، این راهنما فرض می‌کند که مؤلفه‌های ناشی از نمونه‌برداری نیز در عدم قطعیت لحاظ شده‌اند [3].

۳. تعاریف

اصطلاح‌های استفاده شده در این راهنما عموماً از واژگان بین‌المللی پایه و واژگان عمومی در اندازه‌شناسی (VIM) [4] و راهنمای بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری (GUM) [5] و ILAC G8 [6] تبعیت می‌کنند. واژگان اضافی دیگر از منبع ASME B89.7.3.1-2001 [7] اقتباس شده‌اند. خلاصه‌ی مهم‌ترین تعاریف استفاده شده در این سند در پیوست D-تعاریف ارائه شده است.

یادداشت: صفحه خالی.

۴. قواعد تصمیم‌گیری

۱.۴ کلیات

کلید ارزیابی انطباق مفهوم «قواعد تصمیم‌گیری» است. این قواعد توصیه‌های لازم برای انطباق یا عدم انطباق با حدود مشخصات را با در نظر گرفتن سطح قابل قبولی از احتمال تصمیم غلط ارائه می‌کنند. ISO/IEC 17025 قاعده تصمیم را این‌طور تعریف می‌کند: *قاعده‌ای که توضیح می‌دهد چطور هنگام بیان انطباق با یک الزام مشخص، عدم قطعیت اندازه‌گیری در نظر گرفته می‌شود* [8]. ISO/IEC 17025 همچنین بیان می‌کند، در استفاده از قاعده تصمیم هر جا که موضوعیت داشته باشد، باید با مشتری به توافق رسیده باشند. خلاصه‌ای از قواعد تصمیم‌گیری و انطباق با الزامات نیز در ILAC G8 [6]، JCGM 106 [9]، گزارش یورولب 1/2017 [10] و WADA TD2019DL [11] ارائه شده است. «ناحیه رد» و «ناحیه پذیرش» بر اساس قاعده تصمیم‌گیری طوری تعیین می‌شوند که اگر نتیجه اندازه‌گیری درون ناحیه پذیرش آیتم یا قلم آزمون باشد، قلم یا محصول منطبق و چنانچه در ناحیه رد قرار گیرد، قلم یا محصول نامنطبق بیان خواهد شد. حدود ناحیه پذیرش را «محدوده پذیرش» می‌گویند.

قاعده تصمیم‌گیری باید دارای روشی باشد که به خوبی مستندسازی شده و بر اساس آن مکان نواحی پذیرش و رد تعیین شده باشند، به طور ایده‌آل باید در این سند به سطوح احتمال پذیرش، P ، برای مقدار اندازه‌دهی که (۱) درون حدود مشخصات و یا (۲) خارج از حدود مشخصات قرار می‌گیرد اشاره شده باشد.

در اینجا حالت (۱) به اطمینان بالای پذیرش صحیح و احتمال پایین پذیرش غلط اشاره دارد در حالی که حالت (۲) به اطمینان بالای رد صحیح و احتمال پایین رد غلط اشاره دارد.

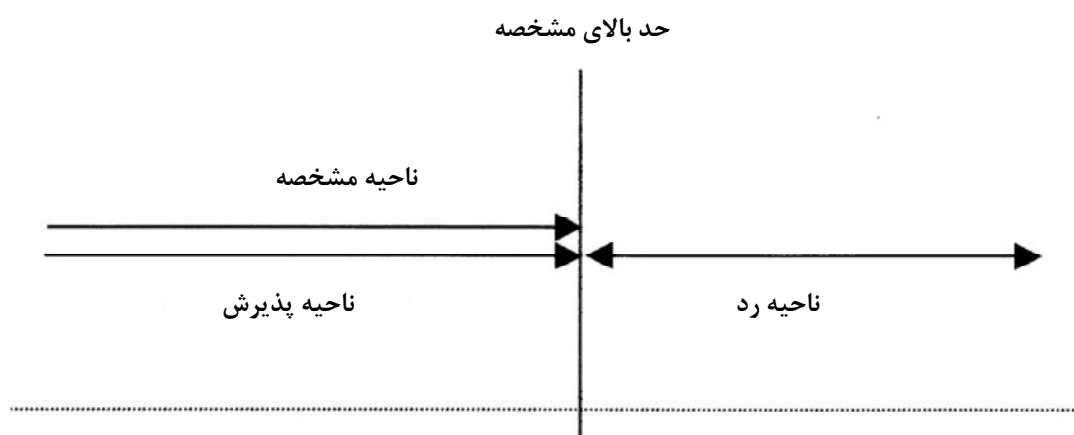
به طور معمول تعیین ناحیه رد/پذیرش توسط آزمایشگاه و هنگام به کارگیری قاعده تصمیم انجام می‌شود.

قاعده تصمیم‌گیری ممکن است به موارد ذیل اشاره داشته باشد:

- بیشینه عدم قطعیت مجاز در مقدار حد؛
- توزیع فرضی برای مثال نرمال یا لگ‌نرمال (توزیع لگاریتمی) (برای اطلاعات بیشتر پیوست A را ببینید)؛
- قواعدی برای گرد کردن یا برش مقادیر اندازه‌گیری قبل از ارزیابی انطباق؛
- تعداد اندازه‌گیری‌های تکراری لازم و روش اجرایی برای استفاده از نتایج تکراری، برای مثال آیا قرار است نتایج، تک تک در برابر حدود بررسی شوند یا اینکه قبل از مقایسه باید از آنها میانگین گرفته شود؛
- روش‌های اجرایی مربوط به داده‌های پرت (داده‌های دورافتاده)؛
- روش‌های اجرایی برای اقدامات بیشتر، برای مثال قاعده تصمیم غیر دودویی وقتی که تصمیم مشروط (قبول/مردود) مطرح است؛
- ارائه روش اجرایی هنگام مواجهه با نتیجه مشروطی که باید برای آن اندازه‌گیری‌های اضافی نیز انجام شود؛
- پیشنهادهاتی در رابطه با اینکه چطور انطباق/عدم انطباق باید گزارش شود. برای مثال قبول/مردود، درون تولرانس یا خارج از تولرانس، درون حدمشخصه / یا خارج از حد مشخصه؛
- پیشنهادهاتی در رابطه با نحوه استفاده از قاعده تصمیم در بیانیه انطباق.

۲.۴ قاعده تصمیم قبول/مردود با استفاده از پذیرش ساده

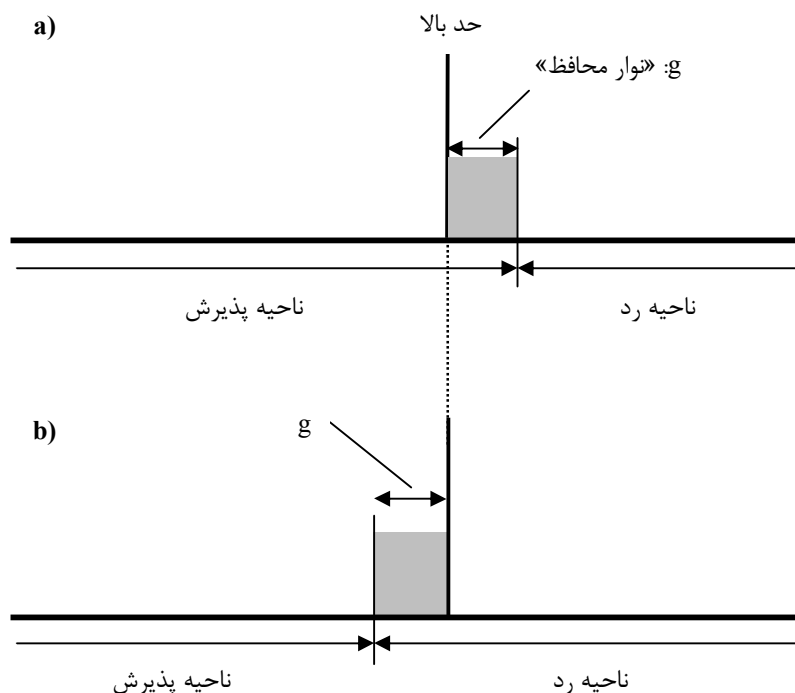
در بسیاری موارد قاعده تصمیم طوری تنظیم می‌شود که به تصمیم انطباق قطعی منجر شود: برای مثال قبول یا مردود. در ساده‌ترین مثال از حد مشخصه به عنوان حد پذیرش استفاده می‌شود. بنابراین نتیجه درون حد به عنوان انطباق در نظر گرفته می‌شود. به این حالت، «پذیرش ساده» یا «ریسک مشترک» می‌گویند [6]. این وضعیت با نواحی رد و پذیرش در شکل ۲ نشان داده شده است. اگر نتیجه اندازه‌گیری درون ناحیه پذیرش قرار گیرد، قلم را منطبق (قبول) و اگر در ناحیه رد قرار گیرد، نامنطبق (مردود) در نظر می‌گیرند. با مراجعه به شکل ۱، با حد بالا، حالت‌های (iv) و (v) در ناحیه پذیرش هستند و حالت‌های (i) و (ii) در ناحیه رد هستند. حالت (iii) در بیشتر موارد به عنوان وضعیت درون ناحیه پذیرش در نظر گرفته می‌شود. معمولاً برای استفاده از این قاعده باید عدم قطعیت اندازه‌گیری لحاظ شده و درباره قابل قبول بودن آن برای پذیرش ریسک تصمیم‌گیری غلط قضاوت شود. با این حال برای مقادیر اندازه‌گیری شده نزدیک به یک حد این خطر وجود دارد (تا 50%) که هنگام استفاده از پذیرش ساده دچار تصمیم‌گیری غلط بشویم. پیوست C مربوط به ریسک تولیدکننده و مشتری را ببینید.



شکل ۲. نواحی پذیرش و رد برای پذیرش ساده با حد بالا. حد پذیرش برابر با حد مشخصه است.

۲.۴ قاعده تصمیم قبول/مردود با استفاده از نوار محافظ

برای مقادیر اندازه‌گیری شده خیلی نزدیک به حد، یا هنگامی که عدم قطعیت بزرگ است، پذیرش ساده می‌تواند به ریسک بالای تصمیم غلط منجر شود. اغلب لازم است در پذیرش یا رد یک قلم آزمون اطمینان بالایی داشته باشیم. برای این وضعیت‌ها، نواحی پذیرش و رد را می‌توان بر اساس آنچه در شکل ۳ نشان داده شده تعیین کرد. برای مثال در شکل 3b یک مقدار اندازه‌گیری شده درون ناحیه پذیرش، احتمال بسیار پایینی دارد که منجر به قلم آزمون نامنطبق شود. بازه g بین حد و انتهای ناحیه پذیرش، «نوار محافظ» نامیده می‌شود که ریسک تصمیم غلط را کم می‌کند. استفاده از نوارهای محافظ روش ساده‌ای برای تعریف قواعد تصمیم‌گیری است. با انتخاب اندازه نوار محافظ، ناحیه پذیرشی تعریف می‌شود که می‌تواند برای تصمیم‌گیری استفاده شود. به طور کلی، نوار محافظ g می‌تواند ضریبی از عدم قطعیت u باشد. در مواردی که عدم قطعیت نسبی کمتر از حدود 15% تا 20% است و مقدار اندازه‌گیری شده نیز دقیقاً در حد پذیرش بالا و پایین است، نوار محافظ برابر با $1.64u$ به احتمال تصمیم غلط با α ، 5% و نوار محافظ برابر با $2.33u$ به احتمال α ، 1% اشاره دارد. ضریب می‌تواند به شکل کاملاً صریح و آشکار تنظیم شود؛ برای مثال، نوار محافظ می‌تواند دقیقاً در مقدار $2u$ ، یعنی همان عدم قطعیت بسط‌یافته، U ، تنظیم شود که در این حالت احتمال تصمیم غلط، α ، 2.5% خواهد شد. نوار محافظ را می‌توان در مقدار صفر $g=0$ تنظیم کرد. به این وضعیت پذیرش ساده یا «ریسک مشترک» می‌گویند. بخش ۲.۴ را ببینید. نحوه تعیین اندازه نوار محافظ در پیوست A آمده است. توضیح بیشتر درباره ریسک‌های رد یا پذیرش غلط در پیوست C آمده است.



شکل ۳. نواحی پذیرش و رد برای حد بالا. شکل موقعیت‌های نسبی نواحی پذیرش و رد برای (a) اطمینان بالای رد و پذیرش را صحیح، و (b) اطمینان بالای پذیرش صحیح را نشان می‌دهد. بازه g اغلب «نوار محافظ» نامیده می‌شود. انتهای بالایی ناحیه پذیرش محدوده پذیرش است.

در بعضی موارد، مشخصه دارای حدود بالا و پایین است. برای مثال کنترل ترکیب یک محصول، شکل ۴ نواحی رد و پذیرش را برای چنین حالت‌هایی نشان می‌دهد. در اینجا نوارهای محافظ طوری برای یک نمونه انتخاب شده‌اند که در حالت انطباق، احتمال بالایی وجود داشته باشد که اندازه‌گیری درون حدود مشخصات قرار گیرد. به عبارت دیگر، اطمینان بالای پذیرش صحیح وجود دارد.

۴.۴ قواعد تصمیم با نتایج مشروط یا غیرقطعی

در بعضی از روش‌های اجرایی تصمیم بخصوص جایی که حد مشخصه درون بازه عدم قطعیت بسط یافته قرار گیرد (حالت‌های (ii)، (iii) و (iv) در شکل ۱)، حالت قبول/مردود «مشروط» یا نتیجه «غیرقطعی» مطرح خواهد شد. راهنمای ILAC G8 [6] این حالت را قاعده تصمیم «غیر دودویی» می‌نامد. برای مثال، در شکل ۱، حالت (ii) ممکن است به شکل «رد مشروط» و حالت‌های (iii) و (iv) ممکن است به شکل «قبول مشروط» در نظر گرفته شوند. در قاعده تصمیم انتخابی این حالت‌ها را به عنوان حالت‌های «غیرقطعی» می‌شناسند.

در بسیاری موارد، در صورت مواجهه با نتیجه غیرقطعی یا مشروط قاعده تصمیم برای آزمون بیشتر فراهم خواهد شد.

ILAC G8 مثال‌های زیادی را درباره رد یا پذیرش مشروط ارائه کرده است.

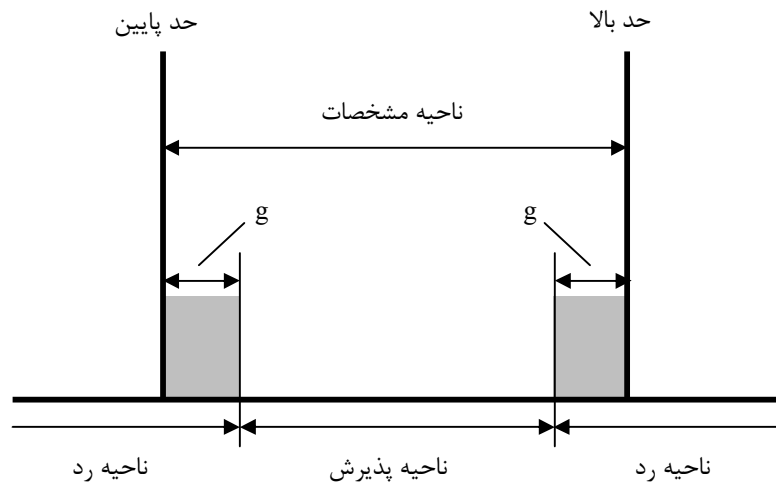
۵.۴ قاعده تصمیم با تعیین روش دومرحله‌ای

در بعضی از قواعد تصمیم، جهت کاستن ریسک‌های پذیرش غلط و یا رد غلط، از روش دومرحله‌ای استفاده می‌شود، بدین معنا که در هنگام مواجهه با نتیجه غیرقطعی اندازه‌گیری‌های بیشتری انجام می‌شوند. یک روش اجرایی دومرحله‌ای از این نوع در ISO ارائه شده است [12].

در این روش‌ها لازم نیست که حتماً در هر مرحله از روش اندازه‌گیری یکسانی استفاده شود. برای مثال، برای کاستن هزینه

ارزیابی انطباق، اندازه‌گیری با هزینه کمتر را می‌توان در ابتدا با عدم قطعیت نسبتاً بزرگ (به این حالت اغلب آزمون «غربال‌گیری» می‌گویند) انجام داد. اگر نتیجه اولیه غیرقطعی و یا نزدیک به حد بود، روش اجرایی تأییدی به کار گرفته شده تا نتایجی با عدم قطعیت کوچک‌تر تولید کنند. تصمیم‌گیری با اطمینان کافی و هزینه پایین برای اکثر اقلام آزمون امکان‌پذیر است این درحالی است که در موارد مرزی و برای اطمینان بالاتر تصمیم‌گیری، آزمون با هزینه بالاتر انجام می‌شود.

احتمال‌های پذیرش غلط و یا رد غلط در روش‌های چندمرحله‌ای به مراحل خاص انتخاب شده بستگی دارد و وضعیت‌ها خیلی پیچیده‌تر از روش‌های اجرایی تک‌مرحله‌ای خواهند شد. احتمال‌های روش‌های چندمرحله‌ای خارج از محدوده مطالعاتی این راهنماست.



شکل ۴. نواحی پذیرش و رد برای ناحیه مشخصات. شکل موقعیت‌های نسبی حدود مشخصات و نواحی پذیرش و رد را برای اطمینان بالای پذیرش صحیح نشان می‌دهد.

۵. انتخاب حدود ناحیه پذیرش و رد

اندازه نوار محافظ g طوری انتخاب می‌شود که الزامات قاعده تصمیم را برآورده کند و مقدار آن بر مبنای مقدار عدم قطعیت استاندارد به دست آمده از اندازه‌گیری نزدیک حد L پایه‌گذاری می‌شود. برای مثال اگر قاعده تصمیم بیان کند که برای حالت عدم انطباق، مقدار اندازه‌گیری شده باید بزرگ‌تر از حد به علاوه $2u$ باشد، آنگاه اندازه نوار محافظ $2u$ است که به حد پذیرش $L+2u$ منجر خواهد شد.

به طور مشابه اگر قاعده تصمیم این باشد که باید حداقل 95% احتمال وجود داشته باشد که مقدار اندازه‌گیری شده کمتر از حد L باشد، آنگاه g طوری انتخاب می‌شود که برای مقدار اندازه‌گیری شده $L-g$ ، احتمال مقدار اندازه‌دهنده زیر حد، 95% باشد. شکل 3b را ببینید.

در اکثر موارد اندازه نوار محافظ g خیلی ساده ضربی از u است؛ در اینجا عدم قطعیت استاندارد است. در بیشتر موارد ممکن است از ضریب عدم قطعیت استاندارد برای قاعده تصمیم استفاده شود. به طور کلی، حد پذیرش به مقدار احتمال، P ، لازم و دانش توزیع مقادیر اندازه‌دهنده بستگی خواهد داشت. در بعضی موارد، g ممکن است تابع پیچیده‌ای از u باشد. بعضی از موارد نوعی در پیوست A آمده است.

۶. تعیین مقدار قابل قبول برای عدم قطعیت استاندارد

هرچه عدم قطعیت استاندارد u بزرگ‌تر و مقدار اندازه‌گیری شده به حد نزدیک‌تر باشد، آنگاه نسبت نمونه‌هایی که ممکن است به شکل نادرست درباره آنها قضاوت شوند، بیشتر خواهد شد. برای مثال در حالت ارزیابی انطباق در برابر حد بالا، وقتی نوار محافظی تنظیم نشده باشد، اگر مقدار اندازه‌گیری شده بیش از $3u$ زیر حد باشد، ریسک تصمیم غلط خیلی کم است. (به عبارت دیگر حدود 0.1%) ریسک با نزدیک شدن مقدار اندازه‌گیری شده به حد افزایش می‌یابد و مقدار آن حدود 2.3% خواهد شد و وقتی مقدار اندازه‌گیری شده به اندازه $2u$ از حد فاصله داشته باشد مقدار آن 50% خواهد شد. به طور کلی وقتی مقدار اندازه‌گیری شده با خود حد برخورد کند، یعنی هرچه مقدار u کوچک‌تر باشد، هزینه اندازه‌گیری بالاتر خواهد رفت؛ بنابراین به طور ایده‌آل، u باید طوری انتخاب شود که هزینه اندازه‌گیری و هزینه تصمیم غلط را به حداقل ممکن برساند.

در بعضی از زمینه‌های تجزیه عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف (یعنی مقدار بیشینه) همراه با بیشینه حدود مجاز [13] و یا حدود مجاز اندازه‌دهنده تعریف می‌شود. راهنمای یوراکم سیتک با عنوان تنظیم و استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف [14] نشان می‌دهد چطور می‌توان عدم قطعیت هدف را وقتی توسط مشتری تعریف و یا تنظیم نشده، تعریف کرد. عدم قطعیت هدف را می‌توان بر اساس پهنای بازه مجاز برای اندازه‌دهنده (بخش ۲.۱.۵ این راهنما) یا بر اساس حد پذیرش تعریف شده برای غلظت اندازه‌گیری شده و یا بر پایه ریسک تصمیم غلط از سوی تولیدکننده یا مصرف‌کننده تعریف کرد (بخش ۴.۱.۵ این راهنما).

یادداشت: صفحه خالی.

۷. پیشنهادات

در تصمیم‌گیری درباره رد یا پذیرش هر قلم آزمون باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

(a) مشخصه‌ای که حدود مجاز بالا و پایین اندازه‌دهی یا یک ویژگی را می‌دهد که قرار است کنترل شود؛
(b) عدم قطعیت اندازه‌گیری*؛

(c) قاعده تصمیمی که توضیح می‌دهد چطور باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را با توجه به رد یا پذیرش قلم آزمون بر اساس مشخصات و نتیجه اندازه‌گیری لحاظ کرد.

قاعده تصمیم باید به شکل مناسب مستندسازی شده و به‌خصوص در تعیین اندازه نواحی رد یا پذیرش شفاف باشد، به طور ایده‌آل بهتر است حداقل سطح قابل قبول احتمال قرارگیری اندازه‌دهی درون حدود مشخصات را نیز تعیین کند. قاعده تصمیم باید روش اجرایی نحوه رفتار با اندازه‌گیری‌های تکراری و داده‌های پرت را نیز بیان کند. (بخش ۱.۴ را ببینید).

قاعده تصمیم می‌تواند اندازه ناحیه رد یا پذیرش را به کمک نوار محافظ تنظیم کند. اندازه نوار محافظ با استفاده از دانش عدم قطعیت اندازه‌گیری و حداقل سطح احتمال قابل قبولی که اندازه‌دهی درون حدود مشخصات قرار می‌گیرد، محاسبه می‌شود. در موارد عمومی و جاهایی که عدم قطعیت تقریباً ثابت باقی می‌ماند، یا جاهایی که توزیع خطای فرضی متقارن است و انحراف استاندارد متناسب با مقدار «واقعی» وجود دارد، عدم قطعیت در مقدار حد می‌تواند برای محاسبه نوار محافظ استفاده شود. این وضعیت در حالت‌های 1-3 در پیوست A توضیح داده شده است.

به علاوه، مرجع قواعد تصمیم استفاده شده نیز می‌بایست در گزارش انطباق ذکر شود.

* شامل سهم فرایند نمونه‌برداری، وقتی اندازه‌دهی بر اساس هدف نمونه‌برداری تعریف شود، برای مثال یک بچ تولیدی به جای یک نمونه آزمایشگاهی.

یادداشت: صفحه خالی.

برای عدم قطعیت استاندارد نسبی، u بیش از 20% باید توزیع لگ نرمال در نظر گرفته شود [15]. این وضعیت در حالت 4، در زیر و مثال 3 در پیوست B توضیح داده شده است.

حالت 1b - عدم قطعیت بسط یافته با مقدار k معلوم در دسترس است

U را به مقدار k (معمولاً 2) تقسیم کنید و نوار محافظ را با استفاده از مقدار k اصلاح شده مناسب برای کاربرد مورد نظر مانند حالت 1a، تعیین کنید.

حالت 2 - عدم قطعیت استاندارد و درجات آزادی مؤثر در دسترس است

در این حالت، معمولاً فرض می‌کنند که مقادیر نسبت داده شده به اندازه t با درجات آزادی معلوم تبعیت می‌کنند. البته در اینجا از چندک یک طرفه بالای 95% برای توزیع t و فاکتور پوششی k استفاده می‌شود. در نتیجه اندازه نوار محافظ ku خواهد شد و مثال انطباق با حد بالا در شکل 3 نشان داده شده است.

توزیع t و درجات آزادی با جزئیات بیشتر در GUM، بخش‌های G3 و G4 بحث می‌شوند. آقای ویلیامز [8] و آقایان کاکر و جونز [19] رویکردهای جایگزینی را پیشنهاد می‌دهند که در آنها از مشکلات مربوط به استفاده از درجات آزادی مؤثر اجتناب می‌شود.

حالت 3 - مؤلفه‌های منفرد و توزیع‌ها در دسترس هستند

این حالت در بخش G 1.4، GUM [5] بحث شده است. این حالت بیان می‌کند که اگر توزیع‌های احتمال متغیرهای ورودی معلوم باشند و مقدار اندازه‌دهنده به طور خطی به این کمیت‌های ورودی مرتبط باشد، آنگاه توزیع احتمال مقادیر نسبت داده شده به اندازه‌دهنده را می‌توان با در هم پیچاندن این توزیع‌ها به دست آورد. این را می‌توان با استفاده از متد مونت کارلو برای انتشار توزیع‌های احتمال انجام داده و با استفاده از توزیع حاصل بازه اطمینان لازم را حساب کرد. در استفاده روتین از متد پیچش، توزیع مونت کارلو [20] با دیگر توزیع‌های معلوم مقایسه شده و در بسیاری موارد و با احتمال بالا مشاهده می‌شود که توزیع لگ نرمال به برازش مناسب منجر خواهد شد. ذکر این نکته اهمیت دارد که متد مونت کارلو [17] برای هر مدل اندازه‌گیری که اندازه‌دهنده را به مجموعه‌ای از کمیت‌های ورودی مرتبط می‌کند کاربرد دارد.

حالت 4 - توزیع‌های نامتقارن

توضیح حالتی که کمیت ورودی توزیع نامتقارن دارد در بخش G 5.3، GUM [5] آمده است. در آنجا اشاره می‌شود که «این حالت محاسبه u را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد بلکه ممکن است محاسبه U را تحت تأثیر قرار دهد.»

به طور کلی، سه وضعیت مهم وجود دارد که در آنها بازه‌های اطمینان نامتقارن را باید در تصمیم‌گیری لحاظ کرد:

a . وقتی توزیع (فرضی) اندازه‌دهنده x ذاتاً نامتقارن است (نظیر توزیع پواسون با درجات آزادی پایین)؛

b . وقتی عدم قطعیت استاندارد نسبی (1) بزرگ‌تر از 20% و 2) ثابت است؛

c . وقتی پاسخ اندازه‌گیری شده x به محدودیت فیزیکی نزدیک است (برای مثال غلظت‌های مشاهده شده نزدیک صفر).

برای وضعیت a و b ، وقتی داده‌ها توزیع نامتقارن را نشان می‌دهند، حدود بازه اطمینان را می‌توان مانند حالت 3 محاسبه کرد. وضعیت اول، a ، برای مثال در اندازه‌گیری‌های رادیواکتیویته با تعداد کم رویدادهای آشکارسازی شده دیده می‌شود.

وضعیت سوم، c ، در اندازه‌گیری‌های نزدیک به حد تشخیص یا حد کمی و یا وقتی تعریف یک متغیر محدود به بازه خاص باشد، دیده می‌شود. در این حالت، باید از توزیع بریده شده (مرجع [20])، پیوست F را ببینید. استفاده کرد.

برای بسیاری از اندازه‌گیری‌های تجزیه، مقدار اندازه‌دهنده مثبت است و معادله مدل شامل حاصل ضرب یا نسبت کمیت‌های مثبت است، لذا برای وضعیت‌های b و c در اغلب موارد نمودار لگ نرمال توزیع مناسب است.

با فرض اینکه توزیع مقادیر قابل استناد به اندازه لگ نرمال است، حدود پذیرش را می توان با استفاده از فاکتور عدم قطعیت بسط یافته $^F U$ [3, 21] حساب کرد.

$$^F U = \exp(k s_G) \quad \text{معادله ۱}$$

در اینجا s_G انحراف استاندارد بر مبنای لگاریتم طبیعی \log_e است. برای u_{rel} کمتر از 0.5 (50%)، $s_G \approx u_{rel}$ [15] و فاکتور عدم قطعیت به شکل زیر محاسبه می شود:

$$^F U \approx \exp(k u_{rel}) \quad \text{معادله ۲}$$

در اینجا فاکتور پوششی k ، چندک بالای توزیع نرمال استاندارد در سطح اطمینان مطلوب است.

حد پذیرش بالا برای اطمینان بالای رد صحیح عبارت خواهد شد از:

$$L_u \times ^F U \quad \text{معادله ۳}$$

و حد پذیرش بالا برای اطمینان بالای پذیرش صحیح عبارت خواهد شد از:

$$L_u / ^F U \quad \text{معادله ۴}$$

نوار محافظ حد بالا برای اطمینان بالای رد صحیح را می توان به شکل زیر محاسبه کرد:

$$g = L_u \times ^F U - L_u \quad \text{معادله ۵}$$

در مقایسه با توزیع نرمال، اندازه نوار محافظ برای حد بالا و برای رد صحیح افزایش (شکل ۳a را ببینید) و برای پذیرش صحیح کاهش (شکل ۳b را ببینید) خواهد یافت. این وضع ناشی از نامتقارن بودن توزیع لگ نرمال است. برای مثال نوار محافظ محاسبه شده برای توزیع نرمال و لگ نرمال با حد بالای $L_u = 100$ و $k=1.64$ و $u_{rel} = 0.3$ و 0.5 به ترتیب در جدول ۱ ارائه شده است. عدم قطعیت های استاندارد نسبی 0.3 و 0.5 به ترتیب متناظر با عدم قطعیت های نسبی بسط یافته 60% و 100% می باشند.

جدول ۱- حدود پذیرش برای حد بالا، با فرض توزیع نرمال و لگ نرمال برای عدم قطعیت نسبی بالا

توزیع فرضی	عدم قطعیت استاندارد نسبی، u_{rel}	حد بالا	حدود پذیرش	
			پذیرش صحیح	رد صحیح
نرمال	0.3	100	51	149
لگ نرمال	0.3	100	61	164
نرمال	0.5	100	18	182
لگ نرمال	0.5	100	44	227

بر اساس u_{rel} حدود پذیرش برای توزیع نرمال عبارت خواهد شد:

$$L(1+ku_{rel}) \text{ و } L(1-ku_{rel})$$

و برای توزیع لگنرمال داریم:

$$L(\exp(ku_{rel})) \text{ و } L(\exp(-ku_{rel}))$$

برای توزیع لگنرمال می توان معادلات را بسط داد (با استفاده از بسط معمول برای $\exp(x)$) و داریم:

$$L\left(1 + ku_{rel} + \frac{(ku_{rel})^2}{2} + \dots\right) \text{ و } L\left(1 - ku_{rel} + \frac{(-ku_{rel})^2}{2} + \dots\right)$$

در اینجا «...» به جملات بالاتر بسط اشاره می کند. وقتی جملات بالای ku_{rel} معنادار باشند، استفاده از توزیع لگنرمال را باید در نظر گرفت [15]. در $u_{rel}=20\%$ و $k=1.64$ افزایش فاکتور برای محاسبه حد پذیرش برای رد صحیح در مقایسه با زمانی که از $(1+ku_{rel})$ استفاده می شود، حدود 5% خواهد شد.

مثال استفاده از توزیع لگنرمال در پیوست B مثال ۳ آمده است.

پیوست B- مثال‌ها

مثال ۱- به کارگیری قاعده تصمیم توضیح داده شده در حالت 1b پیوست A
حالت 1b پیوست A به وضعیتی می‌پردازد که در آن عدم قطعیت بسط‌یافته همراه با مقدار k بیان شده در دسترس است. کسر جرمی نیکل برای نوعی از فولاد زنگ نزن باید در گستره 18% تا 16.0% نیکل باشد.

اندازه	کسر جرمی نیکل، Ni در یک بیج از فولاد تحویل داده شده به مشتری.
عدم قطعیت	عدم قطعیت بسط‌یافته مطلق، U ، 0.2% نیکل و $k=2$ (95%) عدم قطعیت استاندارد، $u=0.1\%$ نیکل. این عدم قطعیت شامل عدم قطعیت نمونه‌برداری برای بیج مربوطه و عدم قطعیت آنالیز است.
مشخصه	ناحیه مشخصه از حد پایین 16.0% نیکل تا حد بالای 18.0% نیکل است.
قاعده تصمیم اطمینان بالای پذیرش صحیح	ناحیه پذیرش، بازه کسر جرمی است که می‌توان با سطح اطمینان بالای 95% ($=0.05$) تصمیم گرفت که بیج دارای کسر جرمی بالای حد پایین و پایین حد بالا است.
توزیع	توزیع مقادیر اندازه‌دهه نرمال فرض می‌شود.
نوار محافظ	هر نوار محافظ به شکل $1.64u \approx 0.17\%$ و با مقدار $k=1.64$ به دست آمده از چندک بالای 95% یک‌طرفه برای توزیع نرمال محاسبه می‌شود.
ناحیه پذیرش	16.2% تا 17.8% نیکل. پس از گرد کردن اعداد تا یک رقم اعشار
مقدار اندازه‌گیری شده	16.1% Ni

شکل ۴ موقعیت‌های نواحی پذیرش و رد را برای مشخصه‌ای با حد بالا و حد پایین و اطمینان بالای پذیرش صحیح را نشان می‌دهد. مقدار اندازه‌گیری شده، 16.1% Ni زیر حد پذیرش پایین 16.2% است. و این یعنی در ناحیه رد قرار دارد. بیج نامنطبق است.

نکته

اگر قاعده تصمیم به شکل پذیرش ساده بیان می‌شد، یعنی ناحیه پذیرش بین 16% تا 18% بود، آنگاه بیج می‌توانست به شکل منطبق گزارش شود.

مثال ۲- به کارگیری قاعده تصمیم توضیح داده شده در حالت ۲ در پیوست A
حالت ۲، پیوست A به وضعیتی می پردازد که در آن عدم قطعیت استاندارد u و درجات آزادی مؤثر در دسترس هستند. در یک
بج تولیدی غلظت آنالیت باید زیر 200 ng/g باشد.

اندازه ده	کسر جرمی آنالیت در بج تولیدی تحویل داده شده به مشتری
عدم قطعیت	عدم قطعیت استاندارد مطلق $u=2.2 \text{ ng/g}$ ، عدم قطعیت شامل مؤلفه های حاصل از نمونه برداری است. سهم برجسته عدم قطعیت بر مبنای ۹ اندازه گیری، یعنی ۸ درجه آزادی به دست آمده است. و می توان فرض کرد که مقادیر نسبت داده شده به اندازه ده از توزیع t تبعیت می کنند.
مشخصه	حد مجاز بالا، L_{ii} ، 200 ng/g است.
قاعده تصمیم اطمینان بالای رد صحیح	اگر احتمال مقدار کسر جرمی بیشتر از 200 ng/g ، از مقدار ۹۵٪ تجاوز کند، بج را می توان نامنطبق در نظر گرفت.
توزیع	توزیع مقادیر اندازه ده نرمال فرض می شود.
نوار محافظ	نوار محافظ با مقدار $k=1.86$ از چندک بالای ۹۵٪ یک طرفه برای توزیع t و با ۸ درجه آزادی به شکل زیر محاسبه می شود: $ku=1.86 \times 2.2=41.1 \text{ ng/g}$
حد پذیرش	204.1 ng/g
مقدار اندازه گیری شده	203.7 ng/g

شکل 3a، موقعیت های نواحی پذیرش و رد برای مشخصه ای با حد بالا و با اطمینان بالای رد صحیح را نشان می دهد. مقدار اندازه گیری شده 203.7 ng/g است. زیر حد پذیرش 204.1 ng/g است، این یعنی در ناحیه پذیرش قرار می گیرد. بج منطبق است.

نکته

اگر قاعده تصمیم بر اساس پذیرش ساده بیان می شد، حد پذیرش می توانست برابر با حد مجاز 200 ng/g باشد و در نتیجه بج نامنطبق اعلام می شد.

مثال ۳- به کارگیری قاعده تصمیم توضیح داده شده در حالت ۴ در پیوست A
 حالت ۴ در پیوست A به موضوع توزیع‌های نامتقارن می‌پردازد. در این حالت عدم تقارن از عدم قطعیت نسبی بالا در آنالیز کنترل ماده ممنوعه ناشی می‌شود و توزیع عدم قطعیت تقریباً لگ‌نرمال است.

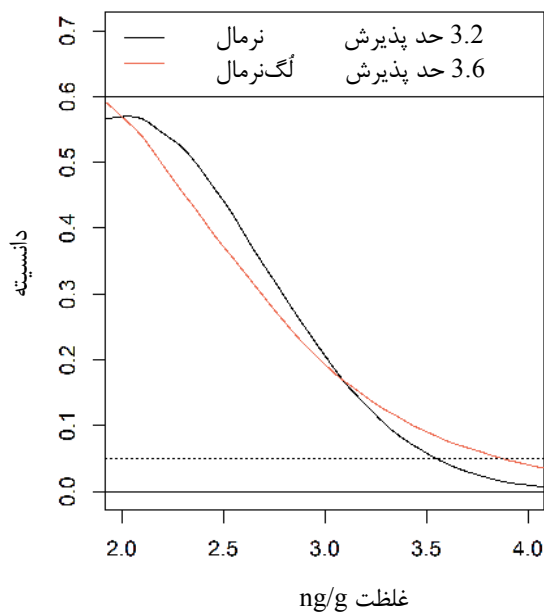
اندازه	کسر جرمی ماده ممنوعه در نمونه
عدم قطعیت	عدم قطعیت استاندارد نسبی $u_{rel}=35\%$
مشخصه	حد مجاز بالا، L_u ، 2 ng/g است.
قاعده تصمیم اطمینان بالای رد صحیح	اگر احتمال مقدار غلظت بالاتر از حد، بیشتر یا برابر با 95% باشد، غلظت ماده ممنوعه بالای حد در نظر گرفته خواهد شد.
توزیع	توزیع مقادیر اندازه‌ده لگ‌نرمال فرض می‌شود.
نوار محافظ	برای توزیع لگ‌نرمال، نوار محافظ با استفاده از فاکتور عدم قطعیت $^F U$ از معادله ۲، به شکل $^F U \approx \exp(ku_{rel})$ ، با مقدار $k=1.64$ از چندک بالای 95% یک‌طرفه توزیع نرمال و $u_{rel}=0.35$ محاسبه شده که به مقدار $^F U \approx \exp(1.64u_{rel})=1.78$ منجر خواهد شد. نوار محافظ g برای رد صحیح را می‌توان به شکل زیر محاسبه کرد: $g = Lu \times ^F U - Lu = 1.6 \text{ ng/g}$
حد پذیرش	3.6 ng/g
مقدار اندازه‌گیری شده	3.3 ng/g

شکل 3a، موقعیت‌های نواحی رد و پذیرش برای مشخصه‌ای با حد بالا و با اطمینان بالای رد صحیح را نشان می‌دهد. مقدار اندازه‌گیری شده، 3.3 ng/g زیر حد پذیرش 3.6 ng/g است. به عبارت دیگر این مقدار در ناحیه پذیرش قرار می‌گیرد. نمونه منطبق است.

نکته

فرض نوع توزیع بسیار مهم است. اگر در این حالت توزیع نرمال فرض می‌شد، حد پذیرش کمتر از 3.2 ng/g می‌شد و نمونه نامنطبق می‌شد. چرا که: $L+g=L(1+ku)=2(1+1.64 \times 0.35)=3.2$. مقایسه بین توزیع احتمال نرمال و لگ‌نرمال در شکل ۵ نشان داده شده است.

توزیع نرمال و لگ نرمال



شکل ۵- طرف راست، توزیع‌های احتمال برای مقدار حد 2 ng/g با عدم قطعیت استاندارد نسبی 35% برای توزیع‌های نرمال و لگ نرمال را نشان می‌دهد. در اینجا اختلاف در دنباله‌های بالا به اختلاف در حدود پذیرش منجر خواهد شد. خط افقی در دانسیته 0.05 به مقایسه چشمی کمک می‌کند.

پیوست C- ریسک تولیدکننده و مصرف کننده

مقدمه

مطالب این راهنما عمدتاً شامل قواعد تصمیم مربوط به یک نتیجه و عدم قطعیت بسط یافته آن است. بعضی از راهنماها برای مثال، راهنمای [6] ILAC G8 شامل پیشنهادهایی برای تنظیم قواعد تصمیم با محوریت ریسک تولیدکننده و یا مصرف کننده می باشند. این پیوست مطالب مربوط به ریسک تولیدکننده و مصرف کننده و به خصوص ریسک «خاص» و «کلی» را به طور خلاصه توضیح می دهد.

ریسک تولیدکننده و مصرف کننده

ریسک تولیدکننده و مصرف کننده مفاهیم برآمده از مدیریت فرایند ساخت و تولید هستند، با این حال، این مفاهیم در بسیاری از وضعیت های انطباق به کار رفته و استفاده می شوند، برای مثال، در «نمونه برداری پذیرشی» محصولات. در محیط تولید، «ریسک تولیدکننده» صرفاً به معنای احتمال رد غلط محصولات قابل قبول است. علت نامگذاری آن این است که این حالت به هزینه غیر ضروری برای تولیدکننده منجر خواهد شد. به طور مشابه «ریسک مصرف کننده» احتمال پذیرش غلط محصولات نامنطبق است. به این معنا که مصرف کننده ممکن است محصول ناقصی را دریافت کند که فرایند بازرسی را هم پشت سر گذاشته است.

این ایده ها در شکل ۶ نشان داده شده اند. منحنی بالا، «توزیع فرایند» است که توزیع مقادیر مرتبط با محصولات تولید شده در فرایند تولید را نشان می دهد. مقادیر مربوط به بعضی از ویژگی های اندازه گیری شده مهم هستند. برای مثال، دَر دارو در محصول دارویی، وزن بسته بندی یک محصول غذایی یا غلظت الکل در نوشیدنی. L_I و L_{II} حدود پایین و بالا مجاز ویژگی هستند، برای سادگی در شکل فرض شده که این ویژگی ها نیز به عنوان حدود پذیرش بازرسی تنظیم شده اند. به عبارت دیگر، نوار محافظی وجود ندارد. محصول بین L_I و L_{II} منطبق است و محصول خارج از این حدود، نامنطبق است. مقدار در A در شکل نامنطبق است. توزیع مرتبط با مقدار نامنطبق A برابر با توزیع نتایج اندازه گیری است که ممکن است هنگام تست محصولات با این مقدار ویژگی مشاهده شوند. نسبتی از این نتایج (ناحیه سایه) درون ناحیه پذیرش می افتند، این نسبت، نرخ پذیرش غلط برای محصول در مقدار A است. این حالت مثالی از ریسک مصرف کننده یا همان احتمال پذیرش محصول نامنطبق است.

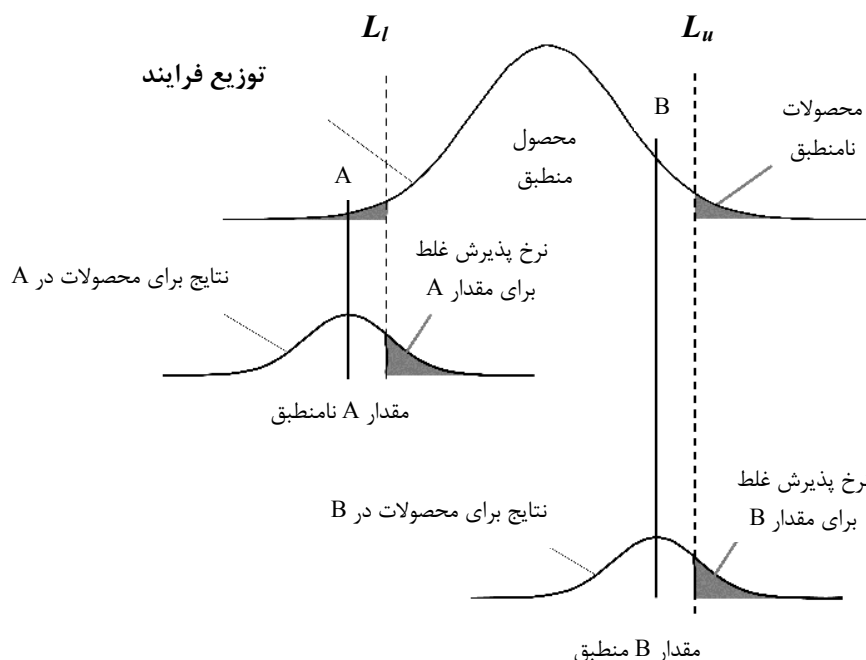
مقدار در B در شکل ۶، ریسک تولیدکننده را نشان می دهد. مقدار B ، درون حدود مجاز است اما این احتمال وجود دارد که (بخش سایه دار توزیع نتایج در مقدار B) نتایج خارج از حدود پذیرش قرار گیرند. این نسبت، همان ریسک تولیدکننده است.

نکته: توضیحی که در بالا ارائه شد بر مبنای مدل سنتی ریسک های تولیدکننده و مصرف کننده است که فرض می کند فرایند محصولاتی را با مقادیر واقعی نظیر A و B تولید می کند و توزیع خطای اندازه گیری آن به توزیع نتایج اندازه گیری استفاده شده برای تصمیم ها منجر می شود. این یک مدل نظری است. رویکردهای جدید کارشان را با مقادیر اندازه گیری شده، عدم قطعیت ها و اطلاعات محدود درباره فرایند شروع می کنند و به بررسی نتایج و احتمالاتی می پردازند که از مقادیر اندازه گیری شده حاصل می شوند. در ادامه رویکرد دوم به طور خلاصه معرفی خواهد شد.

ریسک های خاص و کلی

نسبت نتایج اندازه گیری به ظاهر منطبق در شکل ۶ که به صورت نسبت نتایج سایه دار مرتبط با مقدار A نشان داده شده است، برای محصولات با آن مقدار از ویژگی، خاص به حساب می آید. این مثالی از «ریسک خاص»، به عبارت دیگر احتمال تصمیم منطبق غلط مرتبط با محصول در یک مقدار خاص است. در مورد مقدار A ، این همان ریسک خاص مصرف کننده برای مقدار A است. به طور مشابه ریسک تولیدکننده نشان داده شده به شکل نسبت سایه دار توزیع برای مقدار B ، ریسک خاص تولید کننده برای مقدار B است.

جنبه مهم ریسک خاص آن است که این ریسک صرفاً به توزیع نتایج اندازه‌گیری برای یک مقدار واقعی از یک ویژگی وابسته است. از نقطه نظر آزمایشگاه آزمون با یک نتیجه اندازه‌گیری، تخمین آزمایشگاهی ریسک خاص به مقدار اندازه‌گیری و عدم قطعیت اندازه‌گیری وابسته است. برای هر مقدار از قلم آزمون (یعنی محصول)، ریسک خاص کوچک است، چنانچه عدم قطعیت کوچک باشد.



شکل ۶- ریسک تولیدکننده و مصرف‌کننده. شکل بالا توزیع مقادیر اندازه‌دهنده به دست آمده در فرایند تولید یا دیگر فرایندها را نشان می‌دهد. گستره مجاز بین حدود L_l و L_u و توزیع مقادیر اندازه‌گیری شده ارقام آزمون در A و B نیز نشان داده شده است. برای جزئیات بیشتر متن را بخوانید.

با این حال، ریسک خاص احتمال کل تصمیم‌های غلط از هر نوع را نشان نمی‌دهد، چرا که ارقام آزمون - محصولات - با مقادیر متفاوت، ریسک خاص خودشان را دارند. بنابراین، احتمال مهم دومی به نام «ریسک کلی» مطرح می‌شود که احتمال تصمیم‌های غلط اتخاذ شده در کل توزیع تولید است. در مورد ریسک مصرف‌کننده می‌توان گفت ریسک کلی مصرف‌کننده احتمال مرکب تصمیم‌های پذیرش غلط است، یعنی ترکیب ریسک‌های خاص برای تمام مقادیر ممکن برای محصول نامنطبق که با توجه به فراوانی رخداد آنها وزندهی و سنجیده می‌شوند. به طور مشابه ریسک کلی تولیدکننده از ترکیب تمام ریسک‌های خاص تولیدکننده در تمام مقادیر مختلف بین L_l و L_u ناشی می‌شود.

نکته: ریسک کلی به صورت مجموع تمام ریسک‌های خاص در هر مقدار ممکن و سپس ضرب آن در احتمال وقوع محاسبه می‌شود. برای توزیع پیوسته‌ای مثل شکل ۶، احتمال وقوع با ارتفاع منحنی توصیف‌کننده توزیع فرایند (دانسیته) جایگزین می‌شود که در این حالت تابع مجموع برابر می‌شود با انتگرال‌گیری روی توزیع‌های فرایند و اندازه‌گیری. جزئیات ریاضی در راهنمای [9] JCGM 106 آورده شده است.

تفاوت مهم بین ریسک‌های خاص و کلی این است که ریسک کلی به شدت به توزیع فرایند بستگی دارد، در حالی که در ریسک خاص این وابستگی وجود ندارد. برای مثال، در یک فرایند تولید فرضی که تنها محصول منطبق تولید می‌کند، ریسک کلی مصرف‌کننده فقط و فقط می‌تواند مقدار صفر باشد، چرا که امکانی وجود ندارد که یک نتیجه بازرسی شده به عنوان محصول نامنطبق خود را نشان دهد. به طور مشابه، برای یک فرایند ضعیف از نظر کیفی با احتمال بالای تولید ماده نامنطبق، ریسک کلی مصرف‌کننده به طور چشمگیری بالا خواهد رفت.

با این حال، در آزمایشگاه آزمون، توزیع مقادیر تولیدشده از فرایند، در اغلب موارد مجهول است. به همین علت ساده‌ترین راه

برای آزمایشگاه آزمون این است که بیشتر روی ریسک خاص تمرکز کند تا روی ریسک کلی. به علاوه، اگر ریسک‌های خاص کوچک نگه داشته شوند - به خصوص با پایین نگه داشتن عدم قطعیت‌ها - ریسک‌های کلی نیز کوچک باقی خواهند ماند. بر این اساس، راهنمای [6] ILAC G8 توصیه می‌کند که هر جا مبنایی برای تنظیم قواعد تصمیم وجود ندارد، قاعده تصمیم باید طوری تنظیم شود که ریسک خاص مصرف‌کننده را پایین نگه دارد.

ریسک خاص برای نتیجه اندازه‌گیری

در بالا اشاره شد که شکل ۶ بر مبنای توزیع‌های نظری مقادیر حاصل از فرایند تولید و نتایج اندازه‌گیری پایه‌گذاری شده است. مقادیر حاصل از فرایند تولید «مقادیر واقعی» برای محصولات هستند که فرایند را ترک می‌کنند، در حالی که مقادیر حاصل از نتایج اندازه‌گیری، توزیع مقادیر مشاهده شده از مقادیر مختلف (مقادیر واقعی) برای اقلام آزمون است. به عبارت دیگر در عمل، آزمایشگاه اندازه‌گیری صرفاً نتایج اندازه‌گیری با عدم قطعیت‌ها را در اختیار دارد. البته ممکن است بعضی وقت‌ها درباره مقادیر مورد انتظار از یک فرایند (فرایند طبیعی یا تجاری) نیز اطلاعاتی در دست داشته باشد. بنابراین آزمایشگاه اندازه‌گیری می‌تواند ریسک‌های خاص و کلی را فقط از روی اطلاعاتی که در دست دارد تخمین بزند.

وقتی اطلاعات درباره فرایند تولید کافی نباشد یا وقتی عدم قطعیت در مقایسه با پهنای توزیع فرایند کوچک باشد، ریسک خاص را می‌توان به شکل مناسب از روی عدم قطعیت اندازه‌گیری و توزیع مربوطه تخمین زد. در این حالت ریسک مربوطه بخشی از توزیع عدم قطعیت فراتر از مقدار مجاز خواهد شد. مشابه نواحی سایه‌دار برای مقادیر A و B در شکل ۶.

با این حال، وقتی اطلاعات کافی درباره توزیع فرایند در دسترس باشد، ریسک خاص یک قلم آزمون ویژه را می‌توان با در نظر گرفتن احتمال پیشینی که قلم آزمایشی در آن منطبق است، بر اساس توزیع فرایند محاسبه کرد. این حالت می‌تواند بعضی وقت‌ها ریسک‌های خاص تخمینی را به طور چشمگیری تغییر دهد. جزئیات این بحث فراتر از مطالب این راهنماست. برای جزئیات می‌توانید به راهنمای [9] JCGM 106 مراجعه کنید.

یادداشت: صفحه خالی.

پیوست D- تعاریف

تعاریف زیر بر اساس تعاریف ارائه شده در منابع [7] ASME B89.7.3.1-2001، [4] VIM، [5] GUM، [6] ILAC G8 و [8] ISO/IEC 17025 ارائه شده‌اند.

اندازه‌ده: کمیت خاص در معرض اندازه‌گیری

عدم قطعیت بسط یافته: کمیت تعریف کننده بازه اطراف نتیجه اندازه‌گیری است که انتظار می‌رود کسر بزرگی از توزیع مقادیری را دربرگیرد که می‌توانند به طور منطقی به اندازه‌ده نسبت داده شوند.

نتیجه اندازه‌گیری: مجموعه مقادیری که می‌توانند همراه با دیگر اطلاعات مرتبط و در دسترس به یک اندازه‌ده نسبت داده شوند.

نکته: نتیجه اندازه‌گیری عموماً به شکل مقدار اندازه‌گیری شده و یک بازه عدم قطعیت بیان می‌شود.

قاعده تصمیم: قاعده‌ای که توضیح می‌دهد چطور عدم قطعیت اندازه‌گیری باید هنگام بیان انطباق با الزام مشخص در نظر گرفته شود.

حد مشخصه (حد تولرانس): مرز بالا یا پایین مشخص شده از مقادیر مجاز یک ویژگی

ناحیه مشخصه (ناحیه تولرانس): بازه مقادیر مجاز یک ویژگی

حد پذیرش: مرز بالا یا پایین مشخص شده از مقادیر کمی اندازه‌گیری شده مجاز

پذیرش ساده: قاعده تصمیمی که در آن حد پذیرش با حد مشخصه یکسان است

ناحیه پذیرش (بازه پذیرش): مجموعه مقادیر یک ویژگی برای یک فرایند اندازه‌گیری و قاعده تصمیم خاص که چنانچه یک نتیجه اندازه‌گیری درون این ناحیه باشد، به پذیرش محصول منجر خواهد شد.

ناحیه رد (بازه رد): مجموعه مقادیر یک ویژگی برای یک فرایند اندازه‌گیری و قاعده تصمیم خاص که چنانچه یک نتیجه اندازه‌گیری درون این ناحیه باشد به رد محصول منجر خواهد شد.

نوار محافظ: بازه بین یک حد مشخصه و حد پذیرش متناظر

یادداشت: صفحه خالی.

کتابشناسی

برای دسترسی به نسخه‌های به‌روز شده راهنماها و خواندنی‌های بیشتر به فهرست مطالب خواندنی در وبسایت یوراکم به آدرس www.eurachem.org مراجعه کنید.

1. I. Kuselman, F. Pennechi, R. Bettencourt da Silva, D.B. Hibbert, IUPAC/CITAC Guide: Evaluation of risks of false decisions in conformity assessment of a multicomponent material or object due to measurement uncertainty, (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., (2020). Available from doi.org/10.1515/pac-2019-0906.
2. F. Pennechi, M. G. Cox, P. Harris, A. M. H. van der Veen, S. L. R. Ellison, Euramet project EMUE-D2-1-Multicomponent Materials (2020). Available from www.euramet.org.
3. M. H. Ramsey and S. L. R. Ellison (eds.) Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches (2nd ed. 2019). ISBN 978-0-948926-35-8. Available from www.eurachem.org.
4. JCGM 200:2012, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM). Available from www.bipm.org.
5. JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM). Available from www.bipm.org.
6. ILAC G8:2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity. Available from www.ilac.org.
7. ASME B89.7.3.1-2001, Guidelines for decision rules: considering measurement uncertainty in determining conformance with specifications (asme.org).
8. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO, Geneva, (2017).
9. JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment. Available from www.bipm.org.
10. A. Silva Ribeiro and M. Golze, EUROLAB Technical Report 1/2017: Decision rules applied to conformity assessment, Available from www.eurolab.org.
11. WADA Technical Document - TD2019DL, Decision limits for the confirmatory quantification of threshold substances (2019). Available from www.wada-ama.org.
12. ISO 10576:2003 Statistical methods – Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements – Part 1: General principles, ISO, Geneva, (2003).
13. Commission Decision of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results (2002/657/EC).
14. R. Bettencourt da Silva and A. Williams (eds), Eurachem/CITAC Guide: Setting and using target uncertainty in chemical measurement, (1st ed. 2015). Available from www.eurachem.org.
15. A. Williams, Calculations of the expanded uncertainty for large uncertainties using the lognormal distribution, *Accred. Qual. Assur.*, 25, 335-338 (2020).
16. A. M. H. van der Veen and G. Nieuwenkamp, Revision of ISO 19229 to support the certification of calibration gases for purity, *Accred. Qual. Assur.*, 24, 375-380 (2019). Compliance Assessment Eurachem Guide MUC 2021 Page 30
17. JCGM 101:2008, Evaluation of measurement data – Supplement 1 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Propagation of distributions using a Monte Carlo method. Available from www.bipm.org.

18. A. Williams, An alternative to the effective number of degrees of freedom, *Comparability and Reliability in Chemical Measurement, Accred. Qual. Assur.*, 4, 14 - 17 (1999).
19. R. Kacker and A. Jones, On use of Bayesian statistics to make the guide to the expression of uncertainty in measurement consistent, *Metrologia*, 40, 235-248 (2003).
20. S. L. R. Ellison and A. Williams (eds), *Eurachem/CITAC Guide: Quantifying uncertainty in analytical measurement*, (3rd ed. 2012), ISBN 0 948926 15 5. Available from www.eurachem.org.
21. M. H. Ramsey S. L. R. Ellison S.L.R Uncertainty Factor: an alternative way to express measurement uncertainty in chemical measurement. *Accred. Qual. Assur.*, 20, 153-155 (2015).

Use of uncertainty information in compliance assessment

Second Edition - 2021