



Общество с ограниченной ответственностью
Испытательная лаборатория «БиоХимАналит»

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО ИЛ «БиоХимАналит»

 Шевнина Г.Б.

«01» июня 2021 г.

Экз. № 1



ПРАВИЛА
принятия решений
в ООО ИЛ «БиоХимАналит»
ПСМЛ 03.00.12-2021

1 Общие положения

Настоящие Правила устанавливают принципы, на основе которых принимается решение о соответствии/несоответствии результатов испытаний требованиям нормативных документов. Правила принятия решений оговорены и согласованы с заказчиком до начала работ. Оценка соответствия результатов производится на основе устной или письменной заявки заказчика.

2 Нормативные документы

Правила разработаны с учетом требований следующих документов:

ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

JCGM 106:2012 Оценивание данных измерений. Роль неопределенности измерений при оценке соответствия.

ILAC-G8:09/2019 Руководящие указания по правилам принятия решений и заявлениям о соответствии.

ООО ИЛ «БиоХимАналит»	Издание: 2021
Правила принятия решений	Изменение: 0
ПСМЛ 03.00.12-2021	Лист: 2 из 4

3 Термины и определения

В настоящих Правилах используются термины и определения, приведенные в ИЛАС-G8:09/2019, JCGM 106:2012, ГОСТ ISO/IEC 17025–2019.

Измеренное значение величины – значение величины, которое представляет результат измерения.

Оценка соответствия - деятельность, направленная на определение того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены.

Правило принятия решения – правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию.

Поле допуска - заданные предельные значения для допустимых значений свойства.

Приемочный интервал - интервал измеренных значений свойства, который приводит к приемке объекта.

4 Основные положения

4.1 ООО ИЛ «БиоХимАналит» применяет данное правило принятия решений в том случае, если иное не определено соответствующими нормативными документами.

4.2 Объекту испытаний может быть приписано более одной характеристики, каждая из которых относится к отдельному свойству. Принятие решения в отношении того, отвечает ли объект требованиям НД, будет зависеть от количества измеряемых свойств, поэтому лаборатория не дает заключений о соответствии объекта требованиям НД, решение принимается отдельно по каждому показателю (характеристике).

4.3 Решение о том, принимать ли показатель (характеристику) как соответствующий требованиям или отклонять как несоответствующий, основывается на измеренном значении величины показателя (характеристики) и зависит от установленного ниже правила принятия решения, которое определяет роль погрешности/неопределенности измерений при формулировании приемочного критерия.

4.4 При количественных определениях в ООО ИЛ «БиоХимАналит» при принятии решений принимаются следующие допущения:

ООО ИЛ «БиоХимАналит»	Издание: 2021
Правила принятия решений	Изменение: 0
ПСМЛ 03.00.12-2021	Лист: 3 из 4

4.4.1. Заключение о соответствии показателя установленным требованиям принимается в том случае, если полученное значение измеряемой величины с учетом погрешности (неопределенности), установленной методикой измерения, находится в пределах поля допуска;

4.4.2. Заключение о несоответствии принимается в том случае, если полученное значение измеряемой величины с учетом погрешности (неопределенности), установленной методикой измерения, выходит за пределы поля допуска.

4.5 При качественных определениях (включая органолептические показатели) результат считается удовлетворительным, если он соответствует нормативу.

4.6 Лаборатория учитывает уровень риска, связанный с вероятностью ложного принятия и ложных отказов, обусловленных применяемыми правилами принятия решений.

4.7 Выводы по результатам испытаний относятся исключительно к представленному образцу, и не распространяются на партию продукции или процесс производства в целом.

4.8 Принятие решения о соответствии/несоответствии показателя (характеристики) установленным требованиям принимают лица, ответственные за оформление протокола.

4.9 Оценка соответствия может быть представлена двумя способами:

- а) Выделение измеренного значения величины, несоответствующей НД;
- б) Выводы по соответствию/несоответствию требованиям НД.

4.10 При принятии решения о несоответствии качественных или количественных микробиологических показателей установленным требованиям лаборатория по желанию заказчика принимает образец продукции на повторные испытания в течение двух недель.