	<b>ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК УКРАЇНИ</b>	<b>СОП.7.1-02</b>
	<b>ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ</b>	Введено в дію: наказом № від 27.09.2021
		Версія: 01
		Сторінка 1 з 12
<b>Затвердив:</b>	<i>Борзих О.І.</i>	
<b>Розробив:</b>	<i>Бондар Т.І.</i>	
<b>Перевірив:</b>	<i>Божина Я.В.</i>	

## ЗМІСТ

1. Лист ознайомлення	2
2. Терміни та скорочення	3
3. Призначення, сфера використання	3
4. Нормативні посилання	3
5. Відповідальність	4
6. Опис процесу	4
6.1. Інформація, необхідна для прийняття рішення	4
6.2. Етапи процесу	4
7. Посилання на використані ДСУ	11
Лист обліку змін та актуалізації	12



**ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ**

***ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ***

**1. ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ**

*Ми, що нижче підписалися ознайомлені з ДСУ, розуміємо його та гарантуємо виконання всіх встановлених вимог під час виконання робіт в ВЛ.*

*Під свою відповідальність гарантуємо постійно доводити до відома, ознайомлювати та роз'яснювати основні вимоги та положення ДСУ підпорядкованому персоналу для усвідомлення ним обґрунтованості та важливості своєї діяльності і свого внеску в досягненні цілей системи управління.*

<b>№ п/п</b>	<b>Прізвище, ім'я, по-батькові</b>	<b>Посада</b>	<b>Дата ознайомлення</b>	<b>Підпис</b>
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				



**ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ**

***ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ***

## **2. ТЕРМІНИ ТА СКОРОЧЕННЯ**

ВЛ – випробувальна лабораторія;  
Директор – Директор ІЗР;  
ДСУ – документ(и) системи управління;  
ІЗР - Інститут захисту рослин НААН України;  
Керівник ВЛ – Завідувач лабораторії/відділу ІЗР;  
КЯ – керівник з якості;  
СОП – стандартна операційна процедура;  
СФ – стандартна форма;

## **3. ПРИЗНАЧЕННЯ, СФЕРА ВИКОРИСТАННЯ**

Дана СОП визначає порядок прийняття рішення про відповідність у випадках, коли надається заява про відповідність специфікації або стандарту.

Дія даної СОП поширюється на співробітників ВЛ, які мають відповідні повноваження і достатній рівень кваліфікації для прийняття рішення про відповідність.

Дана СОП є власністю ВЛ і не може бути частково або повністю скопійована, тиражована чи розповсюджена без дозволу Директора ІЗР.

Оригінал СОП знаходиться у КЯ, робочий екземпляр на внутрішньому ресурсі.

Дана СОП підлягає перегляду кожен рік про що робиться відмітка в розділі «Лист обліку змін та актуалізації».

## **4. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

- ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій;
- ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT);
- ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління. Вимоги;
- EUROLAB Technical Report No. 1/2017 – Decision rules applied to conformity assessment;
- ДСТУ ISO/IEC 10576-1:2006 Статистичні методи. Настанова щодо оцінювання відповідності заданим вимогам. Частина 1. Загальні положення (ISO/IEC 10576-1:2003, IDT);
- ІЛАС-G8:03/2009 Настанови щодо звітування про відповідність специфікації;
- ІЛАС-G8:09/2019 Настанови щодо правил прийняття рішень та декларувати відповідності;
- JCGM 106:2012 Оценивание данных измерений - Роль неопределенности измерений при оценке соответствия.



ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ

**ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

## 5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Контроль за виконанням діяльності з організації роботи з замовниками, приймання запитів та виконання умов договорів здійснюється Керівником ВЛ.

Керівник ВЛ відповідає за загальне технічне виконання договорів та виконання вимог Замовника, контроль за оформленням всіх необхідних за договором (контрактом) документів.

За прийняття рішень щодо відповідності продукції відповідає уповноважений персонал.

Відповідальними за опрацювання запитів на проведення випробування продукції (підготовку, погодження і затвердження договорів на проведення випробувань) є Керівник ВЛ та особи, які призначені відповідальними виконавцями щодо взаємодії із замовником з питань проведення конкретних випробувань.

## 6. ОПИС ПРОЦЕСУ

### 6.1. ІНФОРМАЦІЯ, НЕОБХІДНА ДЛЯ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ

- чітко визначена вимірювана величина;
- результат;
- невизначеність: для розширеної невизначеності повинні бути вказані коефіцієнт охоплення  $k$  і відповідний довірчий рівень, наприклад,  $k = 2$  для ймовірності 95 %;
- технічні вимоги, в яких встановлено верхню та / або нижню межу
- правило прийняття рішень, яке встановлюється відповідно до вимог нормативної документації, або встановлюється індивідуально для кожного випадку.

Захисний інтервал розраховується виходячи з невизначеності і правила прийняття рішення. На підставі технічних вимог і правил прийняття рішень розраховується межа прийняття рішення, а також області допустимих і неприйнятних значень.

Якщо відсутні нормативні документи для прийняття рішення про відповідність, то лабораторія повинна прийняти правило на основі статистичних даних з урахуванням найбільш оптимального бюджету і виходячи з ризиків, пов'язаних з прийняттям неправильного рішення. Керівник ВЛ дане правило має узгодити в обов'язковому порядку із Замовником.

### 6.2. ЕТАПИ ПРОЦЕСУ

#### Етап 1. Заявка на виконання робіт

Керівник ВЛ проводить аналіз супровідних документів (заявки/вимог замовника про можливість видачі судження про відповідність).

#### Етап 2. Аналіз нормативної документації для складання судження про відповідність.

Для початку процесу уповноважений персонал та Керівник ВЛ аналізують вимоги нормативних документів/специфікацій/правил замовника про можливість встановлення відповідності.



ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ

**ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

**Етап 3.** Виконання вимірювань/випробувань. Оцінювання невизначеності. Після оцінки всієї супровідної та нормативної документації Керівник ВЛ надає вказівки для виконання випробувань згідно СОП.7.4-01. Оцінювання невизначеності проводиться відповідно до СОП.7.6-01.

**Етап 4.** Аналіз результатів для складання судження про відповідність. Аналіз результатів для складання судження про відповідність здійснює Керівник ВЛ або уповноважений на даний вид діяльності персонал відповідно до СОП.6.2-01.

Прийняті рішення, щодо відповідності виконавці використовують обов'язково:

- ІЛАС-G8:09/2019 Настанови щодо правил прийняття рішень та декларування відповідності
- «EUROLAB Technical Report No. 1/2017 – Decision rules applied to conformity assessment».

Мета процесу є формування підходу забезпечення лабораторій, що здійснюють випробування продукції на основі нечіткої логіки за умови прийняття рішення в умовах ризику.

Процес приймання рішення належить до будь-якого виду людської діяльності, оскільки являє собою послідовність приймання рішень від елементарних до самих складних. При створенні складних систем в особи, яка приймає рішення, немає впевненості в правильному виборі і тому вона звертається до методів теорії приймання рішень. В будь-якій ситуації приймання рішення відбувається в діапазоні «Невизначеність–Ризик–Визначеність».

При проведенні випробувань персонал і Керівник ВЛ повинні бути впевнені в тому, що результати, отримані в їх лабораторії, є достовірними. Тобто, їх цікавить узагальнена оцінка діяльності лабораторії.

Умовно роботу можна поділити на такі етапи:

- формування ситуації (стан системи управління ВЛ на поточний момент);
- прийняття рішення, керуюча дія щодо реалізації прийнятого рішення.

При виявленні невідповідностей в діяльності ВЛ проводяться відповідні коригувальні дії згідно СОП.8.7-01. Прийняття рішення про ту чи іншу коригувальну дію відбувається в умовах ризику. Після їх впровадження обов'язково перевіряється ефективність.

Дії при отриманні результатів, що не відповідають специфікації:

- необхідно провести дослідження, чи є результат лабораторною помилкою, або відображає незадовільну якість продукту.

Якщо помилки лабораторії немає, необхідно провести дослідження, як отриманий результат пов'язаний з іншими показниками.

Важливий момент: метрологічні характеристики результату є найважливішою оцінкою їх прийнятності! Для всіх кількісних випробувань мають бути встановлені вимоги до оцінки метрологічних характеристик результату аналізу! (тобто оцінка невизначеності результатів аналізу).

Результати випробування використовують для оцінювання відповідності, тобто для прийняття рішення щодо дотримання технічних або законодавчих вимог (специфікацій),

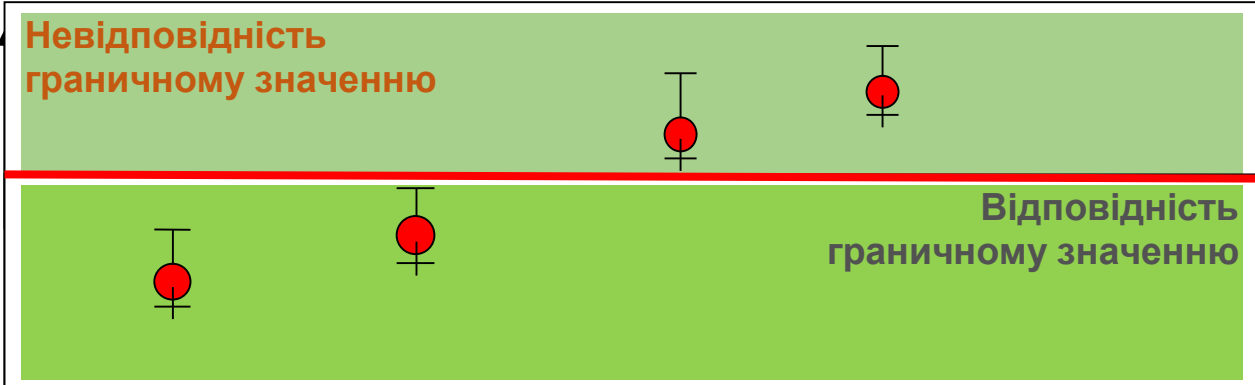


ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ

**ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

треба враховувати невизначеність вимірювань, отриманих під час випробування.

Висновок щодо відповідності для випадків *i* та *iv* на малюнку 1 є очевидним – результати вимірів, включно з інтервалом невизначеності, лежать явно нижче або вище граничного значення. Для випадків *ii* та *iii* однозначний висновок зробити неможна, оскільки інтервал непевності охоплює граничне значення.

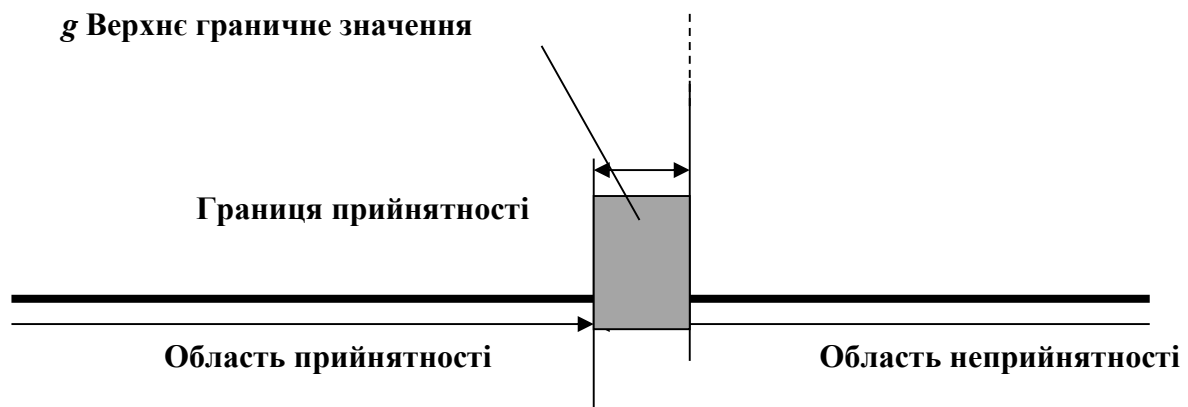


Малюнок 1. Результати випробування з розширеною непевністю, показані відносно верхнього граничного значення

### Області прийнятності та неприйнятності

Щоби зробити висновок щодо відповідності результатів граничному значенню у випадках *ii* та *iii*, потрібно встановити *правило прийняття рішення*, виходячи з ризиків, пов'язаних з прийняттям помилкового рішення.

Це правило дає змогу обчислити *запобіжний інтервал, g*, (дивись малюнок 2), який визначає область прийнятності та область неприйнятності.



Малюнок 2. Запобіжний інтервал (*g*), границя прийнятності та області прийнятності й неприйнятності, визначені відповідно до встановленого верхнього граничного значення та правила прийняття рішення, яке забезпечує високу достовірність висновку про відповідність



ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ

**ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

Якщо результат вимірювання лежить в області прийнятності, то технічних вимог дотримано і ми можемо зробити висновок про відповідність.

Якщо ж результат вимірювання лежить в області неприйнятності, тоді можна зробити висновок про невідповідність. Точку перетину цих областей називають **границею прийнятності** (дивись малюнок 2). Запобіжний інтервал вибирають таким чином, щоб для вимірювання, який лежить в області прийнятності, ймовірність помилкового прийняття/неприйняття не перевищувала заданий рівень значущості  $\alpha$ .

**Інформація, потрібна для прийняття рішення**

Для прийняття рішення потрібна така інформація:

- Чітко визначена вимірювана величина.
- Результат аналізування.
- Невизначеність – для розширеної невизначеності повинні бути зазначені коефіцієнт  $k$  та відповідний довірчий рівень, наприклад,  $k=2$  для довірчого рівня 95 %.
- Технічні вимоги, які містять верхнє та/або нижнє граничне значення.
- **Правило прийняття рішення.**

Виходячи з невизначеності та правила прийняття рішення, обчислюють *запобіжний інтервал*. За технічними вимогами та *правилом прийняття рішення* визначають границю прийнятності та **області прийнятності й неприйнятності** – дивись малюнок 2.

**ПРИКЛАДИ** (взяті з «EUROLAB Technical Report No. 1/2017 – Decision rules applied to conformity assessment»). Наведемо три приклади.

**Приклад 1 – випадок *ii* на малюнку 1: установлене верхнє граничне значення та правило прийняття рішення, яке забезпечує достовірність висновку про відповідність.**

Комбікорм використовується для тварин. Одним з токсичних металів, через які можуть виникати проблеми, є кадмій. Встановлене верхнє граничне значення вмісту загального кадмію у комбікормі – 2 мг/кг.

• **Вимірювана величина:** масова частка кадмію,  $Cd$ , у партії комбікорму, яку відправляють замовникові.

• **Результат аналізування:** масова частка  $Cd = 1,82$  мг/кг.

• **Невизначеність:**  $U = 0,20$  мг/кг,  $k = 2$  (95 %).

**Стандартна невизначеність,  $u = 0,10$  мг/кг.** Ця невизначеність включає складники, пов'язані як з аналізуванням, так і з відбиранням проби.

• **Технічні вимоги:** верхнє допустиме граничне значення 2,0 мг/кг.

• **Правило прийняття рішення:** границя прийнятності – значення масової частки, за якого з довірчим рівнем близько 95 % ( $\alpha = 0,05$ ) можна зробити висновок про те, що масова частка  $Cd$  у партії є меншою за верхнє граничне значення.

• Запобіжний інтервал обчислюємо як  $1,65u = 0,165$  мг/кг (зі значенням  $k = 1,65$  для одностороннього  $t$  за довірчого рівня 95 %).

Границя прийнятності становитиме  $2 - 0,165 = 1,84$  мг/кг. Усі значення, менші за цю границю лежать в області прийнятності. Усі значення, які перевищують цю границю або дорівнюють їй, лежать в області неприйнятності – див. малюнок 2. Зразок комбікорму відповідає встановленим вимогам.



ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ

**ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

**Приклад 2 – випадок  $ii$  і на малюнку 1: установлене верхнє граничне значення та правило прийняття рішення, яке забезпечує достовірність висновку про невідповідність.**

Важливий принцип права полягає у тому, що невинувата особа не повинна бути покарана. Границю прийнятності можна встановити так, щоб звести до мінімуму можливість судової помилки.

Розглянемо приклад вимірювання вмісту алкоголю (EtOH) у пробі крові, взятої у водія, в якого результати скрінингового (попереднього) тесту на наявність алкоголю були позитивні.

• Вимірювана величина: масова частка загального EtOH у пробі крові, доставленій у лабораторію.

• Результат аналізування: масова частка EtOH = 0,221 мг/г.

• Невизначеність:  $U = 0,013$  мг/г,  $k = 2$  (95 %).

Стандартна невизначеність,  $u = 0,0065$  мг/г. Ця невизначеність включає складники, пов'язані як з аналізуванням, так і з відбиранням проби.

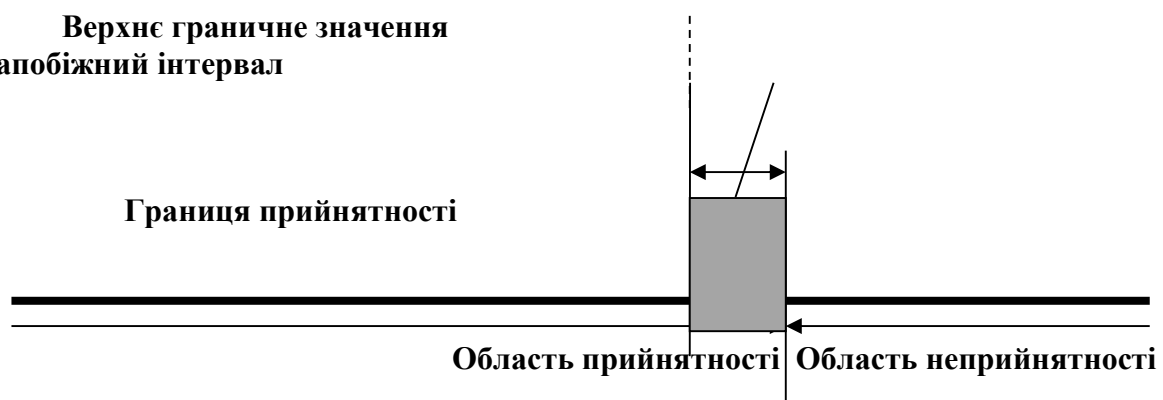
• Законодавча вимога: верхнє допустиме граничне значення 0,200 мг/г.

• Правило прийняття рішення: границя прийнятності – значення масової частки, за перевищення якого можна зробити висновок про те, що максимально дозволений рівень було дійсно перевищено з довірчим рівнем близько 99,9 % ( $\alpha = 0,001$ ).

• Запобіжний інтервал обчислюємо як  $3,10u = 0,020$  мг/г і значенням  $k = 3,10$  для одностороннього  $t$  за довірчого рівня 99,9 %. Границя прийнятності становитиме  $0,200 + 0,020 = 0,220$  мг/г.

Усі значення, менші за цю границю, лежать в області прийнятності (у тому сенсі, що результат не дає підстав для висновку про перевищення дозволеного граничного значення). Усі значення, які перевищують цю границю або дорівнюють їй, лежать в області неприйнятності – дивись малюнок 3.

**Верхнє граничне значення  
g: запобіжний інтервал**



**Малюнок 3.** Запобіжний інтервал ( $g$ ), границя прийнятності та області прийнятності й неприйнятності, визначені відповідно до встановленого верхнього граничного значення та правила прийняття рішення, яке забезпечує високу достовірність висновку про невідповідність



ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ

**ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

**Приклад 3 – випадок  $i$  на малюнку 1: установлені нижнє та верхнє граничні значення і правило прийняття рішення, яке забезпечує достовірність висновку про відповідність**

На водоочисному підприємстві масова частка нікелю у воді повинна бути у межах від 16,0 до 18,0 %.

• Вимірювана величина: масова частка нікелю,  $Ni$ , у партії води, яку відправляють замовникові.

• Результат аналізування: масова частка  $Ni = 16,1$  %.

• Невизначеність (абсолютна):  $U = 0,2$  %,  $k = 2$  (95 %).

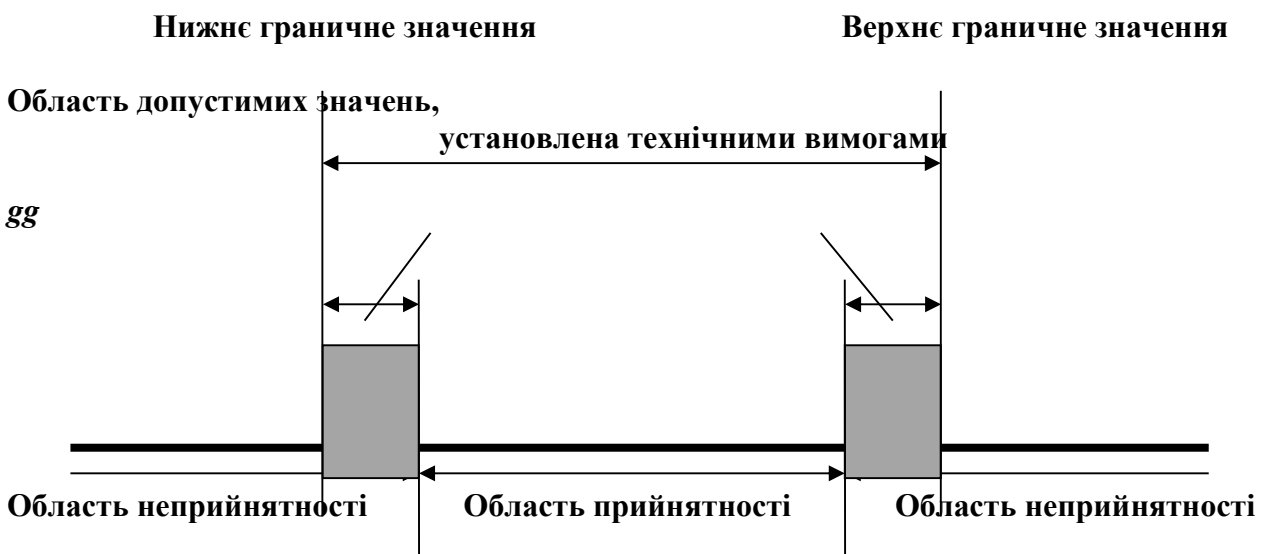
Стандартна невизначеність,  $u = 0,1$  %. Ця невизначеність включає складники, пов'язані як з аналізуванням, так і з відбиранням проби.

• Технічні вимоги: нижнє допустиме граничне значення 16,0 %, верхнє допустиме граничне значення 18,0 %.

• Правило прийняття рішення: границя прийнятності – значення масової частки, за якого з довірчим рівнем близько 95 % ( $\alpha = 0,05$ ) можна зробити висновок про те, що масова частка  $Ni$  у партії є більшою за нижнє граничне значення та меншою за верхнє граничне значення.

• Кожен запобіжний інтервал обчислюємо як  $1,65u = 0,17$  % (випадок 1 b зі значенням  $k = 1,65$  для одностороннього  $t$  за довірчого рівня 95 %). Границі прийнятності становитимуть 16,17 % та 17,83 %. Усі значення між цими границями лежать в області прийнятності – дивись малюнок 4.

Коли надається заява про відповідність специфікації або стандарту, лабораторія документує застосоване нею правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення, і застосовує правило прийняття рішення та надає заяву про відповідність специфікації або стандарту, згідно СОП.7.8-01



**Малюнок 4** Запобіжні інтервали ( $g$ ), границі прийнятності, область прийнятності та дві області неприйнятності, визначені відповідно до встановлених нижнього та верхнього



ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ

**ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

*граничних значень та правила прийняття рішення, яке забезпечує високу достовірність  
висновку про відповідність*

**Етап 5.** Документальне оформлення судження – документальне оформлення судження  
згідно з СОП.7.8-01



**ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ**

***ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ***

**7. ПОСИЛАННЯ НА ВИКОРИСТАНІ ДСУ**

**СОП.7.4-01** «Управління замовленнями».

**СОП.7.6-01** «Оцінка невизначеності»

**СОП.6.2-01** «Управління персоналом»



**ДСУ. СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
ІНСТИТУТ ЗАХИСТУ РОСЛИН  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК  
УКРАЇНИ**

***ПОРЯДОК ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ***

**ЛИСТ ОБЛІКУ ЗМІН ТА АКТУАЛІЗАЦІЇ**

*(В даному розділі вноситься: номер зміни, дата внесення зміни, пункт чи розділ в який вноситься зміна, джерело та причина внесення змін, підпис виконавця, а також ставиться відмітка про актуалізацію. В кінці даного документу прикріплюється СФ.8.3-01.07 «Лист-погодження внесення змін».)*