



CNAS-GL015

判定规则和符合性声明指南

Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

（征求意见稿）

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件依据国际实验室认可合作组织（ILAC）文件 ILAC-G8:09/2019《判定规则和符合性声明指南》制定，内容包括如何选择合适的判定规则和如何在制定判定规则中考虑测量不确定度，旨在为实验室应用判定规则做出与规范或标准的符合性声明提供指导。

本文件不包含基础统计和数学推导，相关计算过程可参见 ISO/IEC 指南 98-4:2012《测量不确定度-第 4 部分：测量不确定度在合格评定中的应用》和 CNAS-TRL-010:2019《测量不确定度在符合性判定中的应用》。

本文件代替 CNAS-GL015:2018《声明检测或校准结果及与规范符合性的指南》。

判定规则和符合性声明指南

1 目的与范围

本文件为实验室应用判定规则做出与规范或标准的符合性声明提供指导。

本文件适用于申请和获准 CNAS 认可的检测和校准实验室，其他合格评定机构及相关方可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则

CNAS-TRL-010:2019 测量不确定度在符合性判定中的应用

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27418 测量不确定度评定与表示

ISO/IEC 指南 98-4 :2012 测量不确定度在合格评定中的作用

ISO/IEC 指南99 国际计量学词汇—基础和通用概念及相关术语（VIM）

ILAC-G8:09/2019 判定规则和符合性声明指南

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99（VIM）、ISO/IEC 指南 98-4:2012 和 GB/T 27418 界定的术语和定义适用于本文件。为方便使用，列出以下术语和定义：

3.1 容许限（Tolerance Limit, *TL*,）

规范限

可测量属性允许值的规定上限和下限。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.3.4]

3.2 容许区间（Tolerance Interval）

规范区间

可测量属性允许值的区间

注 1：在规范里没有其他说明的情况下，容许限在容许区间里。

注 2：合格评定中的术语“容许区间”和统计学中的“容许区间”涵义不一样；

注 3：容许区间有时也称作规范区域。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.3.5]

3.3 测得值（Measured Quantity Value）

代表测量结果的量值。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.2.6, 有修改]

3.4 接受限 (Acceptance Limit, AL)

允许测得值的规定上限或下限。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.3.8]

3.5 接受区间 (Acceptance Interval)

允许测得值的区间。

注 1：在规范里没有其他说明的情况下，接受限值在接受区间里。

注 2：接受区间有时也称作接受区域。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.3.9]

3.6 拒绝区间 (Rejection Interval)

不允许测量值的区间。

注 1：拒绝区间有时也称作拒绝区域。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.3.10]

3.7 保护带 (Guard Band, w)

容许限和对应的接受限之间的区间，长度 $w = |TL - AL|$ 。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.3.11, 有修改]

3.8 判定规则 (Decision Rule)

当声明与规定要求的符合性时，描述如何考虑测量不确定度的规则。

[源自：CNAS-CL01:2018, 3.7]

3.9 简单接受 (Simple Acceptance)

接受限等于容许限的判定规则，也就是 $AL = TL$ 。

3.10 示值 (Indication)

由测量仪器或测量系统给出的量值。

注 1：示值通常由模拟输出的指针位置或数字输出所显示或打印的数字给出；

注 2：示值也称为读数。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.2.9]

3.11 (示值的) 最大允许误差 (Maximum Permissible Error, MPE)

对给定的测量仪器，由规范或规程所允许的仪器示值和被测量之间的最大差值。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012, 3.3.18, 有修改]

3.12 扩展测量不确定度 (Expanded Measurement Uncertainty, U)

扩展不确定度 U 是合成标准不确定度与包含因子 k 的乘积： $U = ku_c(y)$ 。

测量结果可以表示为 $Y = y \pm U$ ，其中 y 是 Y 的最佳估计值。由 $y - U$ 和 $y + U$ 确定的区间可以涵盖大部分 Y 的取值分布，也可以表示为 $y - U \leq Y \leq y + U$ 。

在本文件中 U 应为包含概率约 95%的扩展测量不确定度，被测量服从正态分布时，通常取包含因子 $k = 2$ 。

[源自：ISO/IEC 指南 99:2007，2.35，有修改]

3.13 容差 (tolerance)

容许上限和容许下限之间的差值。

[源自：ISO/IEC 指南 98-4:2012，3.3.6，有修改]

3.14 测试不确定度比 (Test Uncertainty Ratio, TUR)

被测量的容差除以 95%扩展测量不确定度 U 的值。

3.15 特定风险 (Specific Risk)

被接受的事物为不合格或被拒绝的事物为合格的概率。

3.16 全局风险 (Global Risk)

被接受的事物为不合格或被拒绝的事物为合格的平均概率。它不能直接得到任何单个事物、离散测量结果或单个工件被错误接受的概率。

3.17 标称量值 (Nominal Quantity Value)

测量仪器或测量系统特征量的经化整的值或近似值，以便为适当使用提供指导。

例 1：标在标准电阻器上的标称量值：100 Ω；

例 2：标在单刻度量杯上的标称量值：1000mL。

[源自：ISO/IEC 指南 99:2007，4.6]

4 CNAS-CL01:2018 对判定规则和符合性声明的要求

CNAS-CL01:2018 包含了对判定规则的要求，以及在人员、合同评审和报告结果方面与符合性声明相关的资源要求和过程要求，如下表 1 所示。

表 1 CNAS-CL01:2018 对判定规则和符合性声明的要求

CNAS-CL01:2018 条款号	要求内容
3.7	判定规则：当声明与规定要求的符合性时，描述如何考虑测量不确定度的规则。
6.2.6b)	实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动： b) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释；
7.1.3	当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明（如通过/未通过，在允许限内/超出允许限）时，应明确规定规范或标准以及判定规则。应将选择的判定规则通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。

7.8.3.1	除 7.8.2 所列要求之外，当解释检测结果需要时，检测报告还应包含以下信息： b) 相关时，与要求或规范的符合性声明； c) 适用时，在下列情况下，带有与被测量相同单位的测量不确定度或与被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）： ——测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时； ——客户有要求时； ——测量不确定度影响到与规范限的符合性时。
7.8.4.1	除 7.8.2 的要求外，校准证书应包含以下信息： a) 带有与被测量相同单位的测量不确定度或与被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）； e) 相关时，与要求或规范的符合性声明；
7.8.6.1	当做出与规范或标准的符合性声明时，实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设），将所使用的判定规则形成文件，并应用判定规则。
7.8.6.2	实验室在报告符合性声明时应清晰标示： a) 符合性声明适用的结果； b) 满足或不满足的规范、标准或其中条款； c) 应用的判定规则（除非规范或标准中已包含）。

总之，判定规则并不是一个新概念，但 CNAS-CL01:2018 提出了更明确的要求，要求实验室在接受检测/校准申请阶段就了解客户的符合性判定需求，在合同评审阶段就所应用的判定规则与客户达成一致（基于客户能接受的风险），并在符合性声明报告中清晰标出所应用的判定规则（除非规范或标准中已包含）。

5 测量不确定度和判定风险概述

基于测得值对测量结果进行与规范或标准（容许限）的符合性判定时，会有正确判定和错误判定两种可能，如下图 1 所示，对于相同的测得值（图中圆点所示），情况 A 的扩展测量不确定度区间全部位于容许区间内，情况 B 则有一部分扩展测量不确定度区间位于容许区间外，此时基于测得值进行判定，情况 B 由于测量不确定度较大，错误接受的风险就较高。

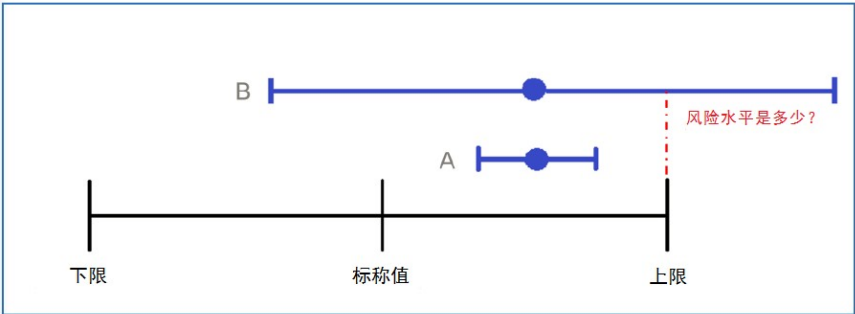


图 1 判定风险图示

6 保护带和判定规则

6.1 保护带

采用保护带将接受限调整到容许区间内，可以降低做出错误接受的概率。保护带长度 w 是容许限（ TL ）和接受限（ AL ）的差值（ $w=|TL-AL|$ ），通常采用扩展测量不确定度（即 $w=U$ ）。如果测得值在接受区间内，则做出符合规范/标准的判定，如图2所示。

容许限通常包含容许上限和容许下限，对应的接受限包含接受上限和接受下限。

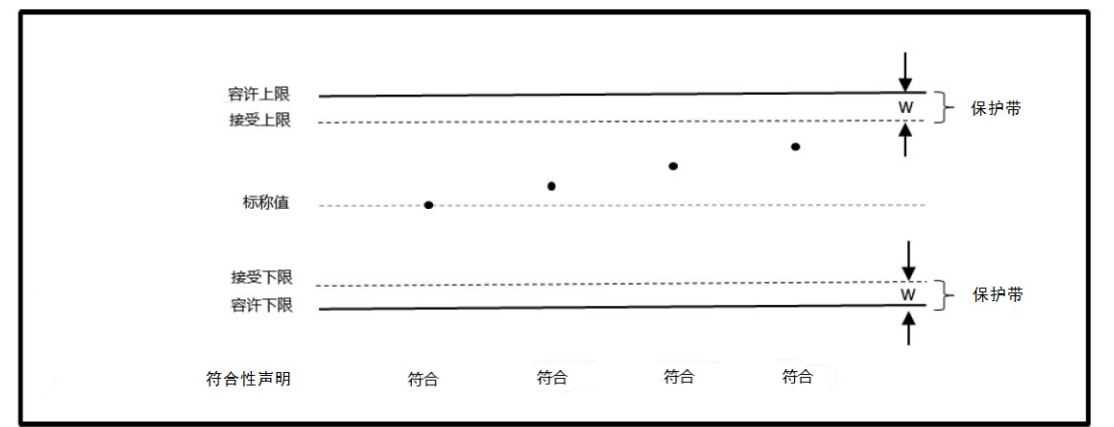


图2 保护带图示

保护带长度为等于0（即 $w=0$ ）时，意味着测得值落在容许区间内就判为符合，这种判定方式叫简单接受，也叫“风险共担”。被测量服从对称正态分布时，当测得值正好落在容许限上时，做出错误判定的概率高达50%。

6.2 判定规则

当只有两种判定结果（符合或不符合）时，判定规则是二元判定规则。当有多种判定结果（符合、条件符合、条件不符合、不符合），判定规则是非二元判定规则。

6.2.1 简单接受（ $w=0$ ）的二元判定规则

如图3所示，此时接受限等于容许限。测得值有两种情况，对应的符合性声明为：

- 符合（接受）——测得值位于容许区间以内。
- 不符合（拒绝）——测得值位于容许区间以外。

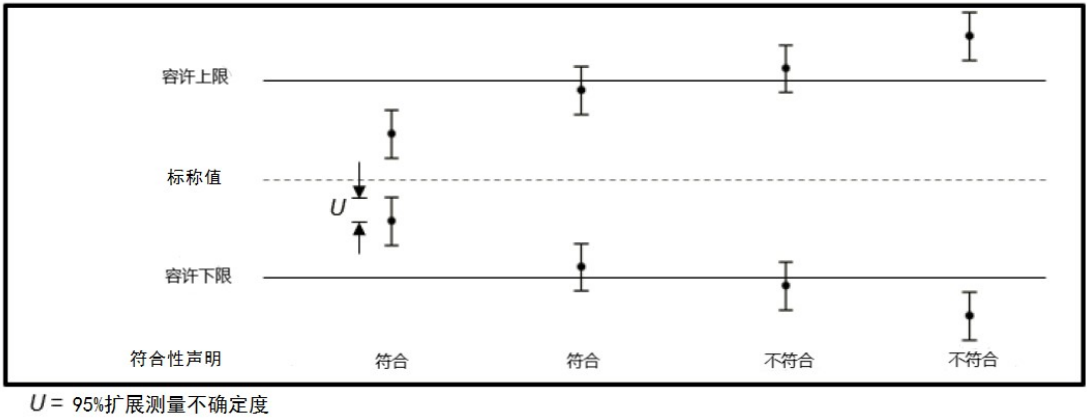


图 3 二元判定规则图示——简单接受

6.2.2 有保护带的二元判定规则

如图4所示，此时接受区间是容许区间的一部分，接受上限等于容许上限减去保护带，接受下限等于容许下限加上保护带。测得值有两种情况，对应的符合性声明为：

- 符合（接受）——基于保护带接受；测得值位于接受区间以内。
- 不符合（拒绝）——基于保护带拒绝；测得值位于接受区间以外。

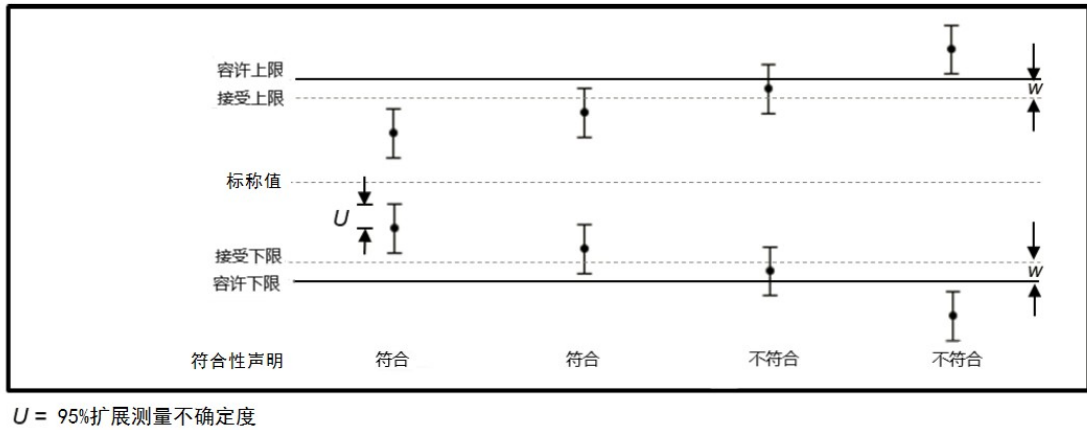


图 4 有保护带的二元判定规则图示（ $w = U$ ）

6.2.3 有保护带的非二元判定规则

如图5所示，此时接受区间是容许区间的一部分，接受上限等于容许上限减去保护带，接受下限等于容许下限加上保护带，测得值有四种情况，对应的符合性声明为：

- 符合（接受）——测得值在接受区间内。
- 条件符合（条件接受）——测得值在接受区间以外，但在容许区间以内。
- 条件不符合（条件拒绝）——测得值在容许区间以外，但在容许区间叠加保护带以内。
- 不符合（拒绝）——测得值位于容许区间叠加保护带以外。

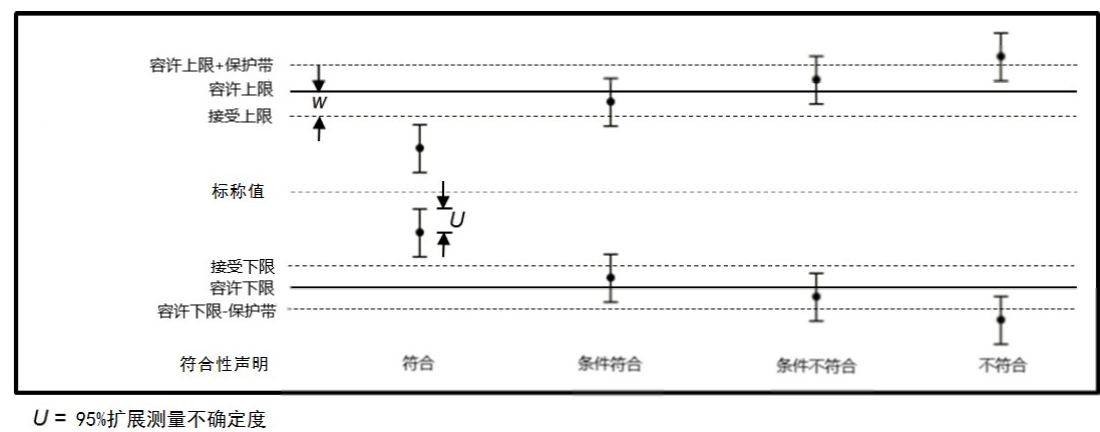


图5 有保护带的非二元判定规则图示（图中 $w = U$ ）

值得注意的是，对于同一测量结果，使用较小的保护带判定为符合时，采用较大的保护带则可能判定为不符合。因此，采用的判定规则会影响测量结果与规范的符合性，实验室应在测量开始前就判定规则与客户达成一致。

7 考虑测量不确定度

7.1 间接考虑测量不确定度

直接将测量不确定度作为保护带，接受区间就是容许区间中一部分。测量不确定度越大，接受区间越小，不符合（被拒绝）的测量结果越多，如图 6 所示。

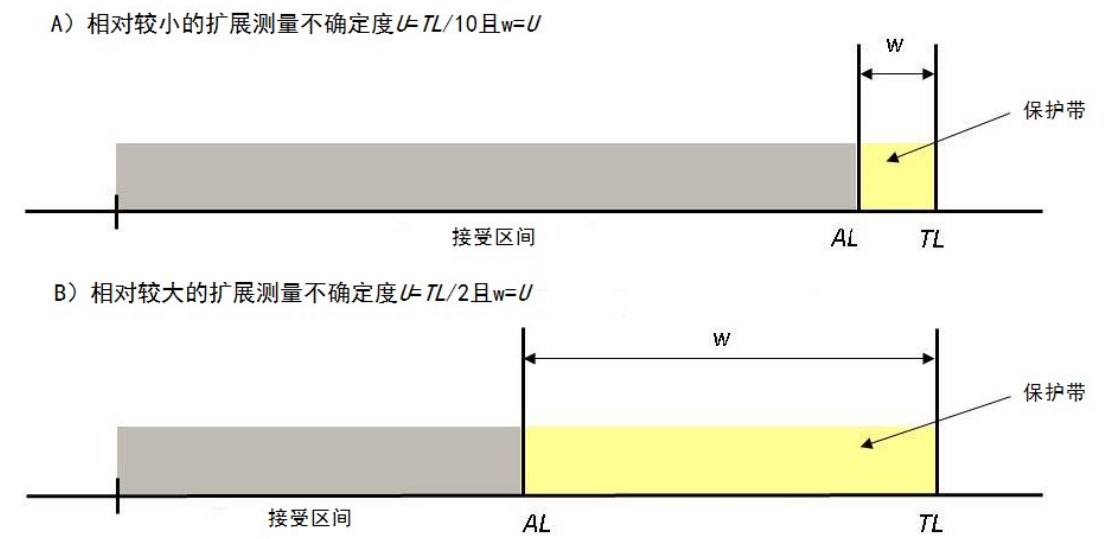


图 6 对于相同的容许限 TL ，A) 测量不确定度较小时的接受区间，B) 测量不确定度较大时的接受区间。较大的保护带使被接受事物的分布函数变窄。

因此，为了避免实验室对保护带的依赖，监管机构一般选择间接考虑测量不确定度，例如：

- 1) 某些检测标准在设置容许限时考虑了典型的测量不确定度，此时接受限等于容许限；
- 2) 法制计量中要求校准结果的扩展测量不确定度不能大于被校仪器最大允

- 许误差的 1/3 或更小；
- 3) 世界反兴奋剂组织（WADA）技术文件 TD2014DL 中，接受限 DL 是容许限 TL 加上长度为 g 的保护带，其中 g 是通过 WADA 合成标准不确定度的最大可接受值（ u_cMax ）计算出来的（ $g = k \cdot u_cMax$ ， $k = 1.645$ ），且 g 对所有的实验室都是相同的；
- 4) 高速公路测速执法中，警察通过雷达或激光测速仪测量机动车的速度，不能贸然根据测得的速度值出具超速罚单，否则可能会引起诉讼，必须要有确凿的证据表明驾驶员确实超速。ISO/IEC 指南 98-4:2012/8.3.3.2 例 1 中采用的保护带可保证超速 99.9%成立；
- 5) 客户根据所需的风险水平设置的保护带，该保护带可以是固定值，也可以根据测量不确定度而调整。

7.2 直接考虑测量不确定度

CNAS-CL01:2018 要求实验室评估测量不确定度，并且应用文件化的判定规则。直接考虑测量不确定度时，通常会采用有保护带的判定规则，且保护带长度 w 是测量不确定度 U 的倍数， $w = rU$ 。对于二元判定规则，接受限 $AL = TL - w$ 以内的测得值是可以判为合格的。

对于不同的判定情况，实验室可以采用不同长度的保护带。表 2 是几种不同长度的保护带对应的特定风险水平。

表 2 不同保护带对应的特定风险（单侧容许限且假设被测量服从正态分布）

判定规则	保护带长度 w	特定风险
6σ	$3U$	错误接受率：<0.0001%
3σ	$1.5U$	错误接受率：<0.16%
ILAC G8:2009 规则	U	错误接受率：<2.5%
ISO 14253-1:2017	$0.83U$	错误接受率：<5%
简单接受	0	错误接受率：<50%
宽松的判定规则	$-U$	测得值大于 $AL = TL + w$ 时判为不符合（接受），错误拒绝率：<2.5%
客户指定	rU	由客户指定的任意倍数 r ，风险与 r 的大小有关

7.3 校准的特定和全局（平均）风险

如果实验室只校准一台仪器，且没有这台仪器的校准历史，或者没有这种型号仪器的性能数据库，则可以认为这是一种“先验信息很少”的情况。当实验室校准一台先验信息很少的仪器并根据生产商给的容许限值进行判定时（我国也称为“检定”），实验室只能提供特定风险。

有些校准客户通过采用“校准系统”，记录某一型号仪器的校准历史，并积极管理校准周期，提高仪器校准后被判定为合格的概率（检定合格率）。客户仪器库中的某一台送校仪器，如果其校准结果很少有位于容许限附近的，那么进行合格判定时，做出错误判定的概率就比较小。

因此，客户仪器库的不确定性和实验室校准过程的不确定性构成了联合概率密度函数，通过计算联合概率密度可得出这一型号仪器被错误接受和错误拒绝的平均概率（全局风险）。

当客户积极管理校准周期时，可在合同评审期间要求实验室使用与判定规则有关的全局风险报告校准结果。但全局风险不针对具体某一台仪器，因此满足全局风险准则（例如 2%的错误接受率）的仪器可能不满足保护带等于扩展不确定度的特定风险，错误接受的特定风险可能高达 50%。全局风险准则与法制计量中常用的仪器判定规则类似。国际法制计量组织采用的判定规则（例如 $TUR > 3:1$ 或 $5:1$ ）和全局风险约为 2%错误接受率的判定规则，二者得到的错误拒绝的仪器数量大致相同。

注：关于校准系统的更多信息参见 ANSI/NCSL Z540.3:2006，关于联合概率密度函数和风险的更多信息参见 ISO/IEC 指南 98-4:2012。

7.4 同时考虑错误接受和错误拒绝风险

“二元判定规则在降低消费者风险的同时，往往会增加生产商风险”。这一结论适用于任何采用保护带降低错误接受风险的判定规则。

客户将物品送去实验室校准或检测时，开始可能只关注他们的“消费者错误接受风险”。但当实验室将物品判为“不合格”时，客户需要调查其产品造成的影响，这往往会导致昂贵的召回。

8 选择判定规则的流程

选择判定规则时，客户需要和实验室讨论与可选判定规则有关的错误接受和错误拒绝概率的风险水平。没有任何一种判定规则可以解决 CNAS-CL01:2018 所涉及的所有检测和校准领域。有些领域、行业和监管机构在规范、标准或法规中规定了其适用的判定规则。

下图 7 是选择判定规则的一般流程。

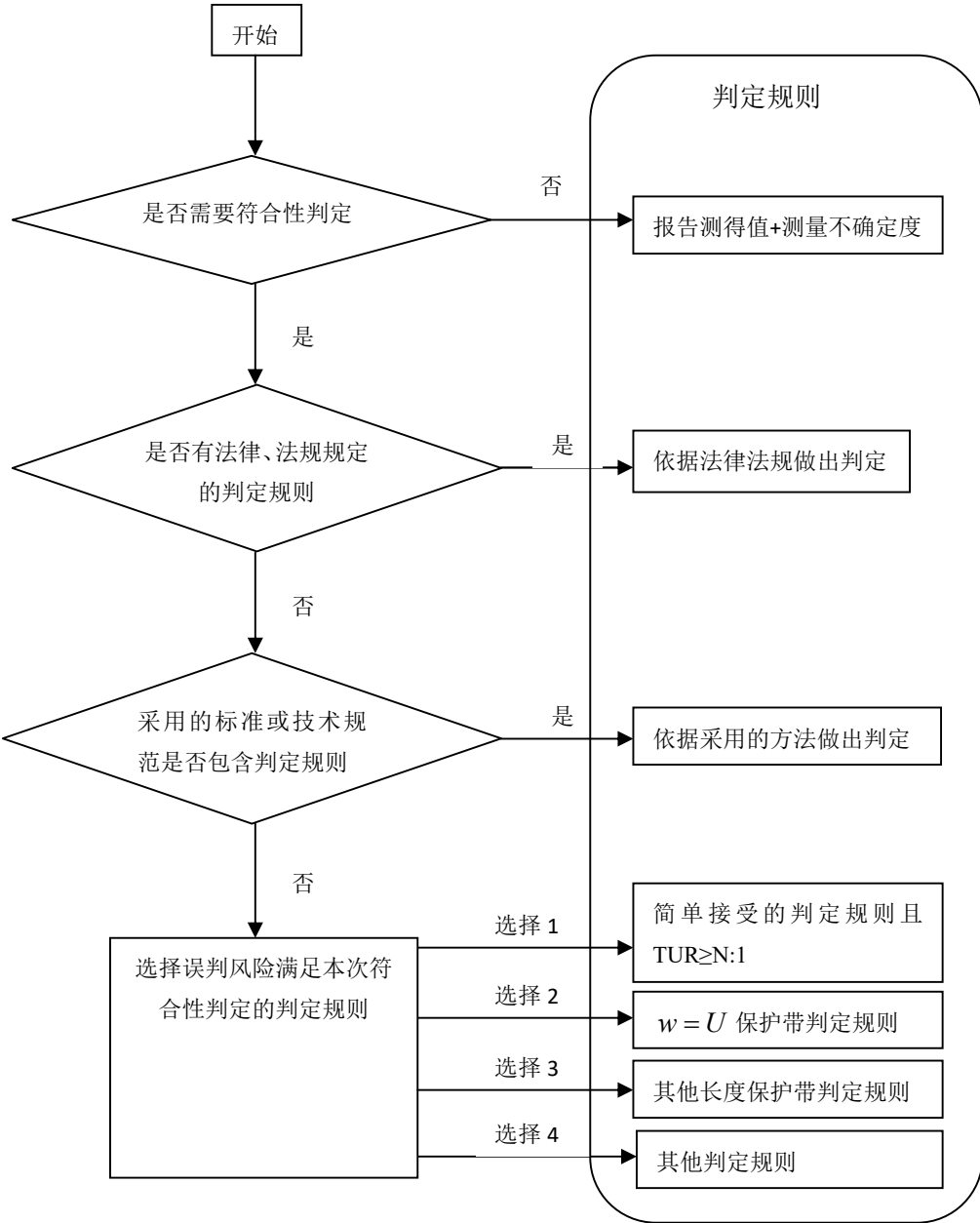


图7 二元符合性判定规则选择流程图

9 判定规则相关文件和应用

根据当客户提出符合性判定需求时，实验室应就采用的判定规则与客户达成一致，并制定成文件。实验室也可以提供使用不同长度（包括 0）保护带的判定规则，客户可根据不同的风险需求选择合适的判定规则。

实验室采用的判定规则还应符合法律法规和测量方法的要求，设置的容许限应与规范或标准的要求一致，测量不确定度的评定和其他计算应满足 CNAS-CL01:2018 的要求。

实验室还应在包含符合性判定的检测报告和校准证书上清晰标出采用的判定规则。

判定规则的支持性文件应与判定规则的复杂性相一致，内容包括但不限于：

a) 其他支持性因素，包括风险类型（特定或全局）和测量不确定度的统计假设；（CNAS-CL01:2018/7.8.6.1）

b) 合格评定和符合性声明类型；（CNAS-CL01:2018/7.8.6.2）

注：判定规则和符合性声明相关信息见第 6 章。

c) 判定规则文件与检测和校准记录的相容性。（CNAS-CL01:2018/7.8.6.2）

附录 A 提供了文件清单示例，供实验室和评审员参考；附录 B 提供了判定规则文件示例。

附录 A 满足 CNAS-CL01:2018 要求的文件清单示例

实验室可提供以下文件以证明满足 CNAS-CL01:2018 对判定规则的相关要求：

- a) 能反映客户要求针对规范或标准做出符合性声明的文件或记录；
(CNAS-CL01:2018/7.1.3)
 - b) 检测限或相关容许限的选择记录及其与客户要求的协调性；
(CNAS-CL01:2018/7.1.3)
 - c) 文件化的判定规则，用于计算、控制并报告与符合性声明有关的风险水平；
(CNAS-CL01:2018/7.8.6.1)
 - d) 实验室人员的文件，包括应用判定规则并做出符合性声明所需的技术知识、技能和授权；
(CNAS-CL01:2018/6.2.6c)
 - e) 计算或评估风险水平和测量不确定度的文件；
(CNAS-CL01:2018/7.8.6.1)
 - f) 其他支持因素的文件，例如包括风险类型（特定或全局）和测量不确定度的统计假设；
(CNAS-CL01:2018/7.8.6.1)
 - g) 合格评定和符合性声明类型的文件；
(CNAS-CL01:2018/7.8.6.2)
- 注：内容可参考本文件 6.2 节。
- h) 包含判定规则的检测或校准记录。
(CNAS-CL01:2018/7.8.6.2)

附录 B 判定规则示例

例 1 简单接受（图 7 中的选择 1）

客户同意基于简单接受选择的接受限做出符合/不符合的判定（ $w = 0$ ， $AL = TL$ ）。按 GB/T 27418 计算出的扩展测量不确定度须小于生产商规定的容许限的 1/3（ $TUR > 3:1$ ）。符合性声明是二元的。假设被测量服从正态分布且用特定风险计算风险水平。在这种情况下，当测得值接近容许限时，被接受的事物位于容许限之外的风险达到 50%。测得值在容许限外而真实值在容许限内的错误拒绝风险也是 50%。

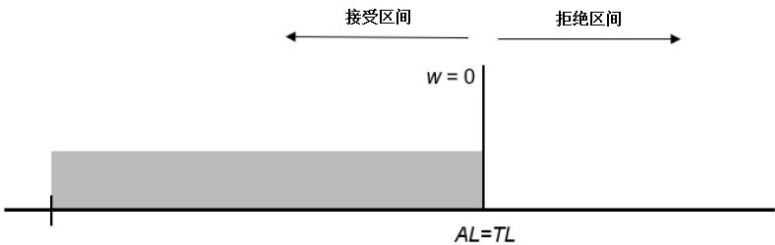


图 B.1 简单接受图示

符合性声明为：

符合（接受）——在测量点上，测得值位于容许限内。

不符合（拒绝）——在测量点上，测得值位于容许限外

例 2 基于保护带 $w = U$ 的非二元接受（图 7 中的选择 2）

客户同意基于含保护带的接受限做出判定（ $w = U$ ， $AL = TL - w$ ），其中 U 是根据 GB/T 27418 计算出来的扩展测量不确定度。符合性声明是非二元的。假设被测量服从正态分布且用特定风险计算风险水平。在这种情况下，被接受事物位于容许限外的风险小于 2.5%。不符合（被拒绝）事物位于容许限内的风险小于 2.5%。当测得值接近容许限时，错误接受和错误拒绝的风险都达到了 50%。

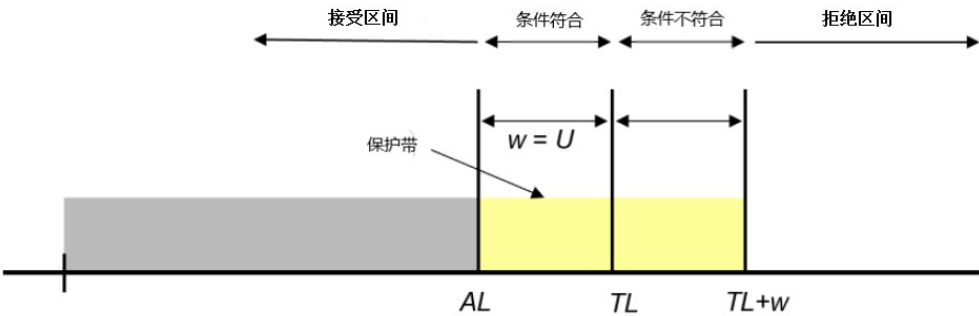


图 B.2 基于保护带 $w = U$ 的非二元接受图示

符合性声明为：

符合（接受）——在测量点上，测得值位于容许限内，特定错误接受风险为 2.5%。

条件符合（条件接受）——在测量点上，测得值位于容许限内。但是，某个或某几个测得值的一部分扩展不确定度区间超出了容许限。当测得值接近容许限时，特定错误接受风险达到了 50%。

条件不符合（条件拒绝）——在测量点上，测得值位于容许限之外。但是，某个或某几个测得值的一部分扩展不确定度区间在容许限之内。当测得值接近容许限时，特定错误拒绝风险达到了 50%。

不符合（拒绝）——在测量点上，某个或某几个测得值位于容许区间之外。特定错误拒绝风险为 2.5%。

例 3 基于保护带的二元接受（全局风险 $\leq 2.0\%$ ）（图 7 中的选择 3）

客户同意基于含保护带的接受限 AL 做出判定，该保护带可使错误接受（全局）风险小于 2%。在这种情况下，接受限 $AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ ， U 是根据 GUM 计算出的扩展测量不确定度。符合性判定是二元的。假设被测量服从正态分布，被接受的事物位于容许限之外的风险不大于 2.0%。

注：实验室也可以采用其他公式计算接受限 AL ，以达到 2% 的全局风险。

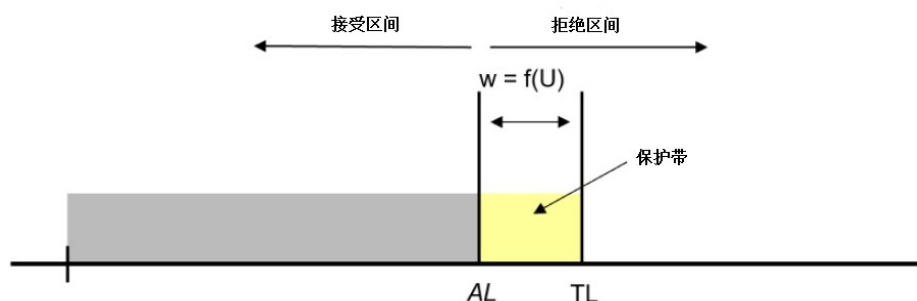


图 B.3 基于保护带的二元接受图示

符合性声明为：

符合——在测量点上测得值位于容许限内，全局错误接受风险不大于 2%；

不符合——在测量点上，某个或某几个测得值位于容许限外，或者某个或某几个测得值的全局错误接受风险大于 2%。

参考文献

1. ASME, B89.7.3.1-2001, Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications
2. 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
3. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment, Boulder, Colorado, USA
4. 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
5. Dobbert, M., “A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
6. Guide OIML G 19, The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology, 2017
7. EUROLAB Technical Report No.1/2017, Decision rules applied to conformity assessment
8. EURACHEM / CITAC Guide, Use of uncertainty information in compliance assessment