

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 9597-1: 2013

ISO 10576-1:2003

Xuất bản lần 1

**PHƯƠNG PHÁP THỐNG KÊ – HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ
SỰ PHÙ HỢP VỚI YÊU CẦU QUY ĐỊNH –
PHẦN 1: NGUYÊN TẮC CHUNG**

*Statistical methods - Guidelines for the evaluation of
conformity with specified requirements –
Part 1: General principles*

HÀ NỘI - 2013

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Quy định các yêu cầu	10
4.1 Yêu cầu về xác định giá trị giới hạn	10
4.2 Báo cáo giá trị giới hạn.....	11
5 Độ không đảm bảo của kết quả.....	12
5.1 Khái quát	12
5.2 Báo cáo độ không đảm bảo của kết quả đo.....	12
6 Đánh giá sự phù hợp với yêu cầu.....	12
6.1 Khái quát	12
6.2 Kiểm nghiệm sự phù hợp theo hai giai đoạn.....	13
6.3 Kiểm nghiệm sự phù hợp theo một giai đoạn	13
6.4 Khoảng không đảm bảo cho dưới dạng khoảng tin cậy.....	14
6.5 Kết quả không xác định của phép kiểm nghiệm sự phù hợp	14
7 Báo cáo kết quả đánh giá sự phù hợp.....	16
7.1 Khái quát	16
7.2 Đảm bảo sự phù hợp.....	16
7.3 Đảm bảo sự không phù hợp.....	16
7.4 Kết quả không xác định	16
Phụ lục A (tham khảo), Ví dụ về các thực thể và đặc trưng định lượng	17
Phụ lục B (tham khảo), Các ví dụ	18
Thư mục tài liệu tham khảo	22

Lời nói đầu

TCVN 9597-1:2013 hoàn toàn tương đương với ISO 10576-1:2003;

TCVN 9597-1:2013 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 69
Ứng dụng các phương pháp thống kê biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn
Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Kiểm nghiệm sự phù hợp là việc kiểm tra có hệ thống mức độ thực thể tuân thủ một chuẩn mực xác định. Mục tiêu là cung cấp đảm bảo về sự phù hợp, dưới hình thức công bố của nhà cung cấp hoặc chứng nhận của bên thứ ba [xem TCVN 6450 (ISO/IEC Guide 2)]. Một quy định kỹ thuật thường được hình thành như một giá trị giới hạn đơn hoặc một tập các giá trị giới hạn (trên và dưới) đối với một đặc trưng đo được. Khi quy định kỹ thuật đề cập, ví dụ tới các đặc trưng liên quan tới sức khỏe, các giá trị giới hạn đôi khi được gọi là giá trị giới hạn ngưỡng hay giới hạn phơi nhiễm cho phép.

Bất cứ khi nào kiểm nghiệm sự phù hợp liên quan tới độ không đảm bảo đo hay lấy mẫu, thực tế phổ biến là lấy các yếu tố từ lý thuyết kiểm định giả thuyết thống kê để đưa ra một quy trình chính thức. Với hiểu biết về thủ tục đo và đáp ứng của nó về độ không đảm bảo của các kết quả, có thể ước lượng và giảm thiểu rủi ro đưa ra công bố sai là phù hợp hay không phù hợp với các quy định kỹ thuật. Một cách thực hành đưa ra các yêu cầu đảm bảo là yêu cầu rằng bất cứ khi nào thực thể được công bố là phù hợp thì tình trạng này không được thay đổi bởi các phép đo tiếp theo trên thực thể đó, ngay cả khi sử dụng các phép đo chính xác hơn (ví dụ phương pháp hay kỹ thuật đo tốt hơn). Hoặc, về mặt rủi ro, rủi ro công bố (sai) một thực thể không phù hợp là phù hợp phải nhỏ. Do đó, cần chấp nhận rủi ro (lớn) rằng một thực thể chỉ mấp mé phù hợp sẽ không được công bố là phù hợp. Nói chung, việc áp dụng quy trình hai giai đoạn thay cho quy trình một giai đoạn sẽ giảm thiểu rủi ro này.

Xem xét tương tự cũng có thể áp dụng khi thực hiện việc kiểm tra sự không phù hợp.

Trong tiêu chuẩn này, vấn đề này được giải quyết về mặt xây dựng các quy định kỹ thuật và kiểm nghiệm đầu ra của quá trình sản xuất hay dịch vụ đối với sự phù hợp và không phù hợp với quy định.

Vấn đề làm thế nào để xác định các thành phần độ không đảm bảo liên quan và làm thế nào để ước lượng chúng sẽ được giải quyết trong phần 2 của bộ tiêu chuẩn này.

Do sự tương tự nhau rõ ràng với quy trình lấy mẫu chấp nhận nên đôi khi các phương án lấy mẫu chấp nhận được sử dụng trong hoạt động kiểm tra sự phù hợp. Hoạt động lấy mẫu chấp nhận và kiểm tra sự phù hợp đều sử dụng các yếu tố kiểm nghiệm giả thuyết (ví dụ xem ISO 2854^[2]). Tuy nhiên, điều quan trọng là nhận ra được mục tiêu của hai hoạt động về cơ bản là khác nhau và đặc biệt là hai hoạt động có cách tiếp cận khác nhau với rủi ro liên quan (xem ISO 2854^[2] và Holst^[9]).

Phương pháp thống kê – Hướng dẫn đánh giá sự phù hợp với yêu cầu quy định –

Phần 1: Nguyên tắc chung

*Statistical methods – Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements –
Part 1: General principles*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn:

- a) soạn thảo các yêu cầu có thể được trình bày dưới dạng giá trị giới hạn cho một đặc trưng định lượng;
- b) kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu khi kết quả phép kiểm nghiệm hay phép đo có độ không đảm bảo.

Tiêu chuẩn này áp dụng trong trường hợp độ không đảm bảo có thể được định lượng theo các nguyên tắc trình bày trong GUM. Do đó, thuật ngữ độ không đảm bảo là từ dùng cho tất cả các thành phần biến động trong kết quả đo, bao gồm cả độ không đảm bảo do lấy mẫu.

Tiêu chuẩn này không đưa ra nguyên tắc về hành động khi kết quả của phép kiểm nghiệm sự phù hợp là không xác định.

CHÚ THÍCH: Không có các giới hạn về bản chất của thực thể chịu các yêu cầu này cũng như về đặc trưng định lượng. Ví dụ về các thực thể cùng với các đặc trưng định lượng được cho trong Bảng A.1.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN 6910-1:2001 (ISO 5725-1:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo - Phần 1: Nguyên tắc chung và định nghĩa

TCVN 9597-1:2013

TCVN 6910-2:2001 (ISO 5725-2:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp đo tiêu chuẩn

TCVN 6910-3:2001 (ISO 5725-3:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 3: Thước đo trung gian độ chụm của phương pháp đo tiêu chuẩn

TCVN 6910-4:2001 (ISO 5725-4:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 4: Phương pháp cơ bản xác định độ đúng của phương pháp đo tiêu chuẩn

TCVN 6910-5:2002 (ISO 5725-5:1998), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 5: Phương pháp khác xác định độ chụm của phương pháp đo tiêu chuẩn

TCVN 6910-6:2002 (ISO 5725-6:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 6: Sử dụng giá trị độ chính xác trong thực tế

ISO 3534-1:1993¹⁾, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general statistical terms* (Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 1: Thuật ngữ chung về thống kê và xác suất)

ISO 3534-2:1993²⁾, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Statistical quality control* (Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 2: Kiểm soát chất lượng thống kê)

*Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM):1995*³⁾, BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML (Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN 8244-1 (ISO 3534-1), TCVN 8244-2 (ISO 3534-2) và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1

giá trị giới hạn (limiting values)

giới hạn quy định (specification limits)

L

Giá trị quy định của một đặc trưng đưa ra biên trên và/hoặc dưới của giá trị cho phép.

[TCVN 8244-2 (ISO 3534-2), 3.1.3]

3.2

giới hạn quy định dưới (lower specification limits)

L_{SL}

¹⁾ Tiêu chuẩn này hiện đã được thay thế bằng ISO 3534-1:2006 và được chấp nhận thành TCVN 8244-1:2010.

²⁾ Tiêu chuẩn này hiện đã được thay thế bằng ISO 3534-2:2006 và được chấp nhận thành TCVN 8244-2:2010.

³⁾ Tiêu chuẩn này hiện đã được thay thế bằng ISO/IEC Guide 98-3:2008 và được chấp nhận thành TCVN 9595-3:2013.

Biên dưới của giá trị cho phép của đặc trưng.

3.3

giới hạn quy định trên (upper specification limits)

U_{SL}

Biên trên của giá trị cho phép của đặc trưng.

3.4

kiểm nghiệm sự phù hợp (conformity test)

Đánh giá có hệ thống bằng cách kiểm nghiệm mức độ đáp ứng các yêu cầu quy định của sản phẩm, quá trình hay dịch vụ.

3.5

vùng giá trị cho phép (region of permissible values)

Khoảng hay các khoảng của tất cả các giá trị cho phép của đặc trưng.

CHÚ THÍCH: Nếu không có quy định nào khác trong quy định kỹ thuật, giá trị giới hạn thuộc về vùng giá trị cho phép.

3.6

vùng giá trị không cho phép (region of non-permissible values)

Khoảng hay các khoảng của tất cả các giá trị không cho phép của đặc trưng.

CHÚ THÍCH: Hình 1 thể hiện các khả năng khác nhau đối với việc phân vùng khu vực giá trị có thể có của đặc trưng trong vùng cho phép và giá trị không cho phép.

3.7

khoảng không đảm bảo (uncertainty interval)

Khoảng rút ra từ phép đo thực tế đặc trưng và độ không đảm bảo của nó, bao gồm các giá trị có thể được quy cho đặc trưng này một cách hợp lý.

CHÚ THÍCH 1: Khoảng không đảm bảo có thể là khoảng đối xứng xung quanh kết quả đo như định nghĩa ở 6.2.1 của GUM.

CHÚ THÍCH 2: Khi độ không đảm bảo thu được chỉ bằng các đánh giá thành phần độ không đảm bảo Loại A, khoảng không đảm bảo có thể là khoảng tin cậy đối với giá trị của đặc trưng (xem ví dụ 2.57 của ISO 3534-1:1993 và G.3 của GUM:1995).

3.8

khoảng tin cậy hai phía (two-sided confidence interval)

Khi T_1 và T_2 là hai hàm của giá trị quan trắc sao cho, θ là tham số của tổng thể cần ước lượng, xác suất $P_1(T_1 \leq \theta \leq T_2)$ ít nhất bằng $(1-\alpha)$ [trong đó $(1-\alpha)$ là một số cố định, dương và nhỏ hơn 1], thì khoảng giữa T_1 và T_2 là khoảng tin cậy $(1-\alpha)$ hai phía đối với θ .

[ISO 3534-1:1993, 2.57]

3.9

hệ số tin cậy (confidence coefficient)

mức tin cậy (confidence level)

Giá trị $(1-\alpha)$ của xác suất gắn với khoảng tin cậy hoặc khoảng phủ thống kê.

[ISO 3534-1:1993, 2.59]

4 Quy định các yêu cầu

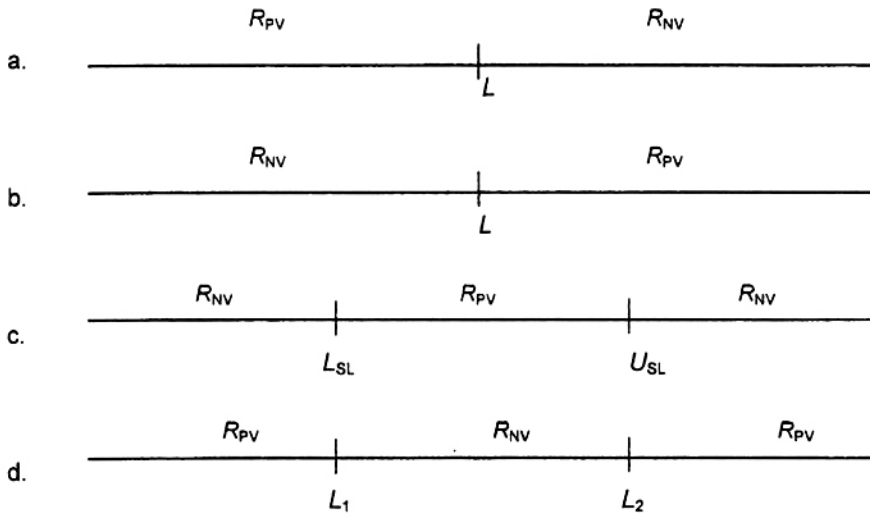
4.1 Yêu cầu về xác định giá trị giới hạn

4.1.1 Thực thể phải được quy định rõ ràng và không mơ hồ.

4.1.2 Đặc trưng định lượng của thực thể phải được quy định rõ ràng và không mơ hồ. Giá trị của đặc trưng phải được xác định bằng quy trình đo hay thử nghiệm cho phép đánh giá độ không đảm bảo của phép đo được thực hiện.

4.1.3 Quy trình đo hay kiểm nghiệm cần phải là quy trình tiêu chuẩn.

4.1.4 Không được đề cập đến độ không đảm bảo của phép đo một cách rõ ràng hay ngầm định khi ấn định giá trị giới hạn.



CHÚ THÍCH: R_{PV} biểu thị vùng giá trị cho phép trong khi R_{NV} biểu thị vùng giá trị không cho phép.

Giới hạn quy định được ký hiệu là L , L_{SL} , U_{SL} , L_1 và L_2 .

Hình 1 – Phân chia miền cho đặc trưng

4.2 Báo cáo giá trị giới hạn

Báo cáo giá trị giới hạn phải là kết quả của yêu cầu nêu trong 4.1.1 và 4.1.2.

Phạm vi giá trị cho phép của đặc trưng định lượng có thể được giới hạn chỉ ở một phía hoặc cả hai phía. Do đó, các giới hạn thuộc hai loại:

- giới hạn kép, gồm giới hạn trên và giới hạn dưới;
- giới hạn đơn, nghĩa là giới hạn trên hoặc giới hạn dưới.

VÍ DỤ 1: Giới hạn kép

Đối với một cá thể đơn là thùng dầu động cơ (nghĩa là thực thể), yêu cầu về độ nhớt động học của dầu (nghĩa là đặc trưng) là:

độ nhớt động học không được nhỏ hơn $0,5 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$ và không lớn hơn $1,00 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$.

VÍ DỤ 2: Giới hạn kép

Đối với một lô chai dầu rán (nghĩa là thực thể), yêu cầu về điểm sôi trung bình ở áp suất khí quyển 101,6 kPa của dầu trong chai (nghĩa là đặc trưng) là:

điểm sôi trung bình phải nằm trong khoảng từ 105,0 °C đến 115,0 °C.

VÍ DỤ 3: Giới hạn đơn trên

Đối với một chuyến hàng dầu thô (nghĩa là thực thể), yêu cầu về tỷ lệ khối lượng lưu huỳnh (nghĩa là đặc trưng) trong đồng hàng là:

tỷ lệ khối lượng lưu huỳnh không được lớn hơn 2 %.

VÍ DỤ 4: Giới hạn đơn trên

Đối với một cá thể (nghĩa là thực thể), yêu cầu về nồng độ chì trong máu (nghĩa là đặc trưng) là:

nồng độ chì không được lớn hơn 0,96 $\mu\text{mol/l}$.

VÍ DỤ 5: Giới hạn đơn dưới

Đối với một lô nhựa đường (nghĩa là thực thể), yêu cầu về độ tan của nhựa đường trong dầu hỏa ở 20 °C (nghĩa là đặc trưng) là:

độ hòa tan của nhựa đường trong dầu hỏa ở 20 °C không được nhỏ hơn tỷ lệ khối lượng 99 %.

VÍ DỤ 6: Giới hạn đơn trên

Đối với một chuyến hàng tảo (nghĩa là thực thể), yêu cầu về tỷ lệ khối lượng tảo nhiễm sâu bệnh (nghĩa là đặc trưng) là:

tỷ lệ tảo nhiễm sâu bệnh phải nhỏ hơn 0,2 %.

Do sự khác nhau về khối lượng của các quả tảo đơn lẻ nên tỷ lệ khối lượng tảo nhiễm sâu bệnh thường khác với tỷ lệ số lượng tảo nhiễm sâu bệnh.

TCVN 9597-1:2013

CHÚ THÍCH: Trong nhiều trường hợp (ví dụ trong lĩnh vực môi trường), giới hạn bổ sung như 0 %, 0,0 kg/l và 100 % thường được bỏ qua khi xem xét giới hạn đơn vì chúng là giới hạn lý thuyết và/hoặc vật lý và do đó không nhất thiết phải quy định.

5 Độ không đảm bảo của kết quả

5.1 Khái quát

Khi so sánh kết quả phép đo hoặc phép kiểm nghiệm với giá trị giới hạn, cần tính đến độ không đảm bảo của kết quả đo. Độ không đảm bảo phải được xác định theo quy định của GUM. Có thể tham khảo TCVN 6910 (ISO 5725), các phần từ 1 đến 6, để nhận biết một số thành phần của độ không đảm bảo.

CHÚ THÍCH: Điều này có nghĩa là phải tính đến đóng góp của độ không đảm bảo ở tất cả các giai đoạn của quy trình đo. Điều này cũng bao gồm độ không đảm bảo bất kỳ do lấy mẫu.

5.2 Báo cáo độ không đảm bảo của kết quả đo

Kết quả đo của đặc trưng đo quan tâm và độ không đảm bảo của phép đo phải được báo cáo; độ không đảm bảo của phép đo phải được báo cáo bằng khoảng không đảm bảo. Khi khoảng này là khoảng tin cậy, thì mức tin cậy ($1 - \alpha$) phải được báo cáo cùng với khoảng đó (xem 2.57 và 2.59 của ISO 3534-1:1993). Nếu không thì hệ số phủ của khoảng không đảm bảo phải được báo cáo (xem 6.2.1 của GUM:1993).

6 Đánh giá sự phù hợp với yêu cầu

6.1 Khái quát

Phép kiểm nghiệm sự phù hợp là việc kiểm tra có hệ thống (bằng phép đo) xem thực thể có đáp ứng các yêu cầu quy định hay không.

Mục tiêu của phép kiểm nghiệm sự phù hợp là cung cấp sự tin cậy rằng thực thể đáp ứng các yêu cầu quy định.

Tiêu chuẩn này khuyến nghị phép kiểm nghiệm sự phù hợp nên thực hiện theo quy trình hai giai đoạn. Trong trường hợp không thể thực hiện được hoặc vì lý do khác không nên thực hiện quy trình hai giai đoạn thì áp dụng quy trình một giai đoạn.

Khi thực hiện quy trình hai giai đoạn, phải có các thủ tục thích hợp để đánh giá sự nhất quán của các kết quả đo thu được từ hai giai đoạn.

CHÚ THÍCH: Ưu điểm của quy trình hai giai đoạn so với quy trình một giai đoạn là xác suất công bố sự phù hợp của thực thể với giá trị cho phép của đại lượng quan tâm gần với giá trị giới hạn cao hơn đáng kể. Nhược điểm là xác suất công bố sự phù hợp của thực thể với giá trị không cho phép của đại lượng quan tâm gần với giá trị giới hạn cao hơn một chút. Nếu không thể chấp nhận được xác suất tăng này trong việc công bố sự phù hợp đối với thực thể không phù hợp thì nên áp dụng quy trình một giai đoạn.

6.2 Kiểm nghiệm sự phù hợp theo hai giai đoạn

6.2.1 Giai đoạn 1

Thực hiện quy trình đo và tính độ không đảm bảo của kết quả đo.

Sự phù hợp với yêu cầu có thể được đảm bảo khi, và chỉ khi, khoảng không đảm bảo của kết quả đo nằm trong vùng giá trị cho phép.

Giai đoạn hai của phép kiểm nghiệm phải được thực hiện khi, và chỉ khi, khoảng không đảm bảo tính được sau giai đoạn đầu chứa giới hạn quy định.

6.2.2 Giai đoạn 2

Thực hiện quy trình đo một lần nữa và xác định tổ hợp thích hợp của hai kết quả đo để tạo thành kết quả đo cuối cùng với độ không đảm bảo của kết quả đó.

Sự phù hợp với yêu cầu có thể được đảm bảo nếu, và chỉ nếu, khoảng không đảm bảo của kết quả đo cuối cùng nằm trong vùng giá trị cho phép.

Nếu có thể đảm bảo sự phù hợp, sau giai đoạn đầu hoặc sau giai đoạn thứ hai, thì có thể khẳng định tuyên bố nêu trong 7.2.

CHÚ THÍCH 1: Khoảng không đảm bảo cũng được coi là nằm trong vùng giá trị cho phép khi một trong các giới hạn của khoảng không đảm bảo trùng với giá trị giới hạn của quy định kỹ thuật.

Nếu khoảng không đảm bảo của kết quả đo nằm hoàn toàn trong vùng giá trị không cho phép, sau giai đoạn thứ nhất hoặc sau giai đoạn thứ hai, thì có thể đảm bảo về sự không phù hợp với yêu cầu và có thể khẳng định tuyên bố nêu trong 7.3.

CHÚ THÍCH 2: Khoảng không đảm bảo cũng được coi là nằm trong vùng giá trị không cho phép khi một trong các giới hạn của khoảng không đảm bảo trùng với giá trị giới hạn của quy định kỹ thuật.

Khi khoảng không đảm bảo xác định sau giai đoạn 2 bao gồm giới hạn quy định thì kết quả của phép kiểm nghiệm sự phù hợp là không xác định và có thể khẳng định tuyên bố ở 7.4.

CHÚ THÍCH 3: Các quy trình đo sử dụng trong hai giai đoạn không nhất thiết phải giống nhau. Tổ hợp thích hợp các kết quả đo từ giai đoạn đầu và giai đoạn thứ hai đề cập trong giai đoạn 2 ở trên cũng bao gồm trường hợp trong đó, ví dụ, chỉ kết quả của giai đoạn 2 được sử dụng làm kết quả đo cuối cùng.

Hình 2 thể hiện lưu đồ cho phép kiểm nghiệm sự phù hợp theo hai giai đoạn.

6.3 Kiểm nghiệm sự phù hợp theo một giai đoạn

Thực hiện quy trình đo và tính độ không đảm bảo của kết quả đo.

TCVN 9597-1:2013

Sự phù hợp với yêu cầu có thể được đảm bảo nếu, và chỉ nếu, khoảng không đảm bảo của kết quả đo cuối cùng nằm trong vùng giá trị cho phép.

CHÚ THÍCH 1: Khoảng không đảm bảo cũng được coi là nằm trong vùng giá trị cho phép khi một trong các giới hạn của khoảng không đảm bảo trùng với giá trị giới hạn của quy định kỹ thuật.

Nếu khoảng không đảm bảo của kết quả đo nằm hoàn toàn trong vùng giá trị không cho phép thì có thể công bố là không phù hợp với yêu cầu và có thể khẳng định tuyên bố nêu trong 7.3.

CHÚ THÍCH 2: Khoảng không đảm bảo cũng được coi là nằm trong vùng giá trị không cho phép khi một trong các giới hạn của khoảng không đảm bảo trùng với giá trị giới hạn của quy định kỹ thuật.

Khi khoảng không đảm bảo bao gồm giới hạn quy định thì kết quả của phép kiểm nghiệm sự phù hợp là không xác định và có thể khẳng định tuyên bố ở 7.4.

6.4 Khoảng không đảm bảo cho dưới dạng khoảng tin cậy

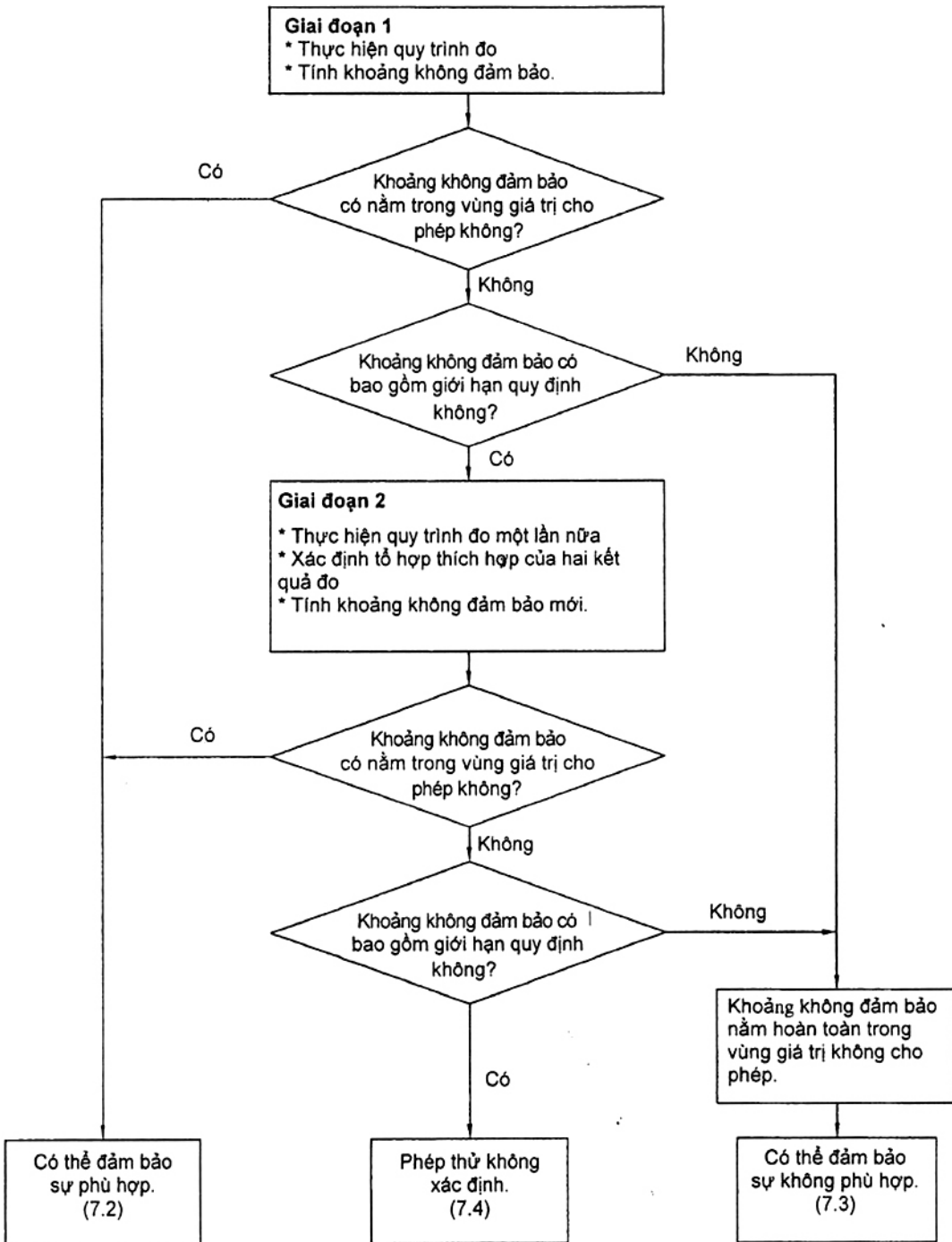
Quy định trong điều này đề cập tới trường hợp trong đó khoảng không đảm bảo được cho dưới dạng khoảng tin cậy với mức tin cậy $(1-\alpha)$ (xem 5.2). Khi quy định kỹ thuật được cho theo giới hạn quy định đơn (trường hợp a. hoặc trường hợp b. trong Hình 1), xác suất công bố sai sự phù hợp nhiều nhất là $\alpha/2$ đối với quy trình một giai đoạn và nhiều nhất là $\alpha + \alpha^2/2$ đối với quy trình hai giai đoạn. Trong trường hợp có hai giới hạn quy định (trường hợp c. hoặc d. trên Hình 1), xác suất công bố sai sự phù hợp phụ thuộc vào độ dài trung bình của khoảng tin cậy. Tuy nhiên, khi độ dài trung bình chỉ là một phần nhỏ của chênh lệch giữa hai giới hạn quy định thì vẫn có thể sử dụng diễn đạt ở trên cho xác suất công bố sai sự phù hợp.

Khi có thể giả định là hoàn toàn biết trước độ không đảm bảo của phép đo (nghĩa là độ không đảm bảo không được tính từ các quan trắc) thì xác suất công bố sự phù hợp với yêu cầu có thể được tính cùng với xác suất thu được kết quả không xác định từ phép kiểm nghiệm sự phù hợp.

CHÚ THÍCH: Các ví dụ sẽ được cung cấp trong Phần 2 sau này của ISO 10576.

6.5 Kết quả không xác định của phép kiểm nghiệm sự phù hợp

Đặc biệt khi giá trị của đặc trưng gần với giới hạn quy định, có một xác suất cao là kết quả phép kiểm nghiệm sự phù hợp sẽ không xác định được. Điều này về nguyên tắc là không thỏa đáng nhưng không thể tránh khỏi nếu công bố về sự phù hợp với yêu cầu cần chứng minh cho sự khẳng định tuyên bố ở 7.2.



Hình 2 – Lưu đồ cho quy trình hai giai đoạn

7 Báo cáo kết quả đánh giá sự phù hợp

7.1 Khái quát

Do độ biến động trong phép đo, khẳng định dựa trên các phép đo có thể sai lầm. Do đó, thiết kế của quy trình đo và quy trình kiểm nghiệm phải tính đến điều này trong báo cáo về phép kiểm nghiệm sự phù hợp.

Khi báo cáo kết quả phép kiểm nghiệm sự phù hợp, các biểu thức định lượng dùng cho đảm bảo phép kiểm nghiệm phù hợp, không phù hợp hay không xác định nêu trong 7.2, 7.3 và 7.4 phải được bổ sung thêm tất cả các bằng chứng hỗ trợ cho biểu thức định lượng sử dụng.

7.2 Đảm bảo sự phù hợp

Bất cứ khi nào khoảng không đảm bảo của kết quả đo nằm trong vùng giá trị cho phép (xem 6.1 và 6.2) thì sự phù hợp có thể được đảm bảo.

Đảm bảo về sự phù hợp phải được diễn đạt như sau:

Phép kiểm nghiệm sự phù hợp đã chứng tỏ, ngoại trừ bất kỳ nghi ngờ hợp lý nào, rằng giá trị của đặc trưng phù hợp với các yêu cầu.

7.3 Đảm bảo sự không phù hợp

Bất cứ khi nào khoảng không đảm bảo của kết quả đo nằm trong vùng giá trị không cho phép (xem 6.1 và 6.2) thì sự không phù hợp có thể được đảm bảo.

Đảm bảo về sự không phù hợp phải được diễn đạt như sau:

Phép kiểm nghiệm sự phù hợp đã chứng tỏ, ngoại trừ bất kỳ nghi ngờ hợp lý nào, rằng giá trị của đặc trưng không phù hợp với các yêu cầu.

7.4 Kết quả không xác định

Bất cứ khi nào không thể đảm bảo sự phù hợp hay không phù hợp với yêu cầu theo 6.1 và 6.2 thì kết quả của phép kiểm nghiệm sự phù hợp là không xác định.

Báo cáo về kết quả phép thử không xác định phải được diễn đạt như sau:

Phép kiểm nghiệm sự phù hợp đã không thể chứng tỏ, ngoại trừ bất kỳ nghi ngờ hợp lý nào, rằng giá trị của đặc trưng phù hợp hay không phù hợp với các yêu cầu.

Phụ lục A

(tham khảo)

Ví dụ về các thực thể và đặc trưng định lượng

Bảng A.1 – Ví dụ về các thực thể cùng với các đặc trưng định lượng

Thực thể	Đặc trưng định lượng của thực thể			
	Đặc trưng cá thể	Trung bình	Tính thuần nhất	Tần suất tương đối
Cá thể có thể phân biệt hay cá nhân (trọng lượng để cân)	x {khối lượng}	- -	x -	- -
Nhóm cá thể có thể phân biệt (lô hay tổng thể) {lô túi đường}	- -	x {khối lượng trung bình trên một túi}	x {độ lệch chuẩn khối lượng các túi}	x {phần trăm các túi có khối lượng phù hợp}
Quá trình {sản xuất chai}	- -	x {thể tích trung bình trên một chai được sản xuất}	x {độ lệch chuẩn của thể tích các bình được sản xuất}	x {phần trăm các chai sản xuất có thể tích phù hợp}
Lô vật liệu dạng đồng (vật liệu dạng hạt, chất lỏng hay khí) {lô đolômit}	-	x {tỷ lệ khối lượng sợi amiăng}	x {độ lệch chuẩn của tỷ lệ khối lượng amiăng giữa các đơn vị lấy mẫu quy định}	x {tỷ lệ khối lượng sợi amiăng có chiều dài phù hợp}
Dịch vụ {điều trị một bệnh cụ thể}	- -	x {thời gian đợi trung bình từ khi có báo cáo về bệnh đến khi bắt đầu điều trị}	x {độ lệch chuẩn của thời gian đợi từ khi có báo cáo về bệnh đến khi bắt đầu điều trị}	x {phần trăm thời gian đợi để bắt đầu điều trị có độ dài phù hợp}
Ký hiệu "x" trong bảng chỉ ra rằng đặc trưng có thể được xem xét đối với thực thể đang xét. Các ví dụ cụ thể được cho trong ngoặc móc {}.				
Nội dung trong bảng này không được coi là đầy đủ.				

Phụ lục B

(tham khảo)

Các ví dụ**B.1 Khái quát**

Các ví dụ dưới đây chỉ bao hàm một số tổ hợp các thực thể và đặc trưng định lượng nêu trong Bảng A.1. Các ví dụ không thể hiện bất kỳ tổ hợp quan trọng cụ thể nào của thực thể và đặc trưng quan tâm.

B.2 Ví dụ 1

Trong một loạt trục thép tiện tinh, kích thước danh nghĩa $\varnothing 25 \text{ mm} \times 150 \text{ mm}$, giới hạn quy định đối với đường kính (đường kính hai điểm) của mỗi trục là $L_{SL} = 24,9 \text{ mm}$ và $U_{SL} = 25,0 \text{ mm}$. Do đó, thực thể là trục và đặc trưng là đường kính trục.

Phép đo được thực hiện bằng cách sử dụng micrômét đo ngoài tương tự có đe đo phẳng, phạm vi đo từ 0 đến 25 mm với khoảng thang đo Vernier là 10^{-3} mm . Độ không đảm bảo chuẩn của phép đo, $u_c = 3,79 \times 10^{-3} \text{ mm}$, được tính từ một số nhà phân phối (xem A.2 của ISO/TS 14253-2:1999). Vì lý do kinh tế, phép kiểm nghiệm sự phù hợp một giai đoạn được thực hiện cho từng trục trong loạt thay vì phép thử hai giai đoạn. Khoảng không đảm bảo được tính theo 6.2.1 của GUM :1993, sử dụng hệ số phủ $k = 2$. Khoảng không đảm bảo với các phép đo ba trục là $(24,857 \pm 0,007 \text{ 6}) \text{ mm}$; $(24,907 \pm 0,007 \text{ 6}) \text{ mm}$ và $(24,962 \pm 0,007 \text{ 6}) \text{ mm}$. Theo 6.3, trục thứ nhất được công bố là không phù hợp và trục thứ ba được công bố là phù hợp với yêu cầu trong khi phép kiểm nghiệm sự phù hợp trục thứ hai cho kết quả không xác định.

B.3 Ví dụ 2

Theo danh mục các giá trị giới hạn, nồng độ chì trong máu các cá thể không được vượt quá $0,97 \mu\text{mol/l}$. Do đó thực thể là máu của cá thể. Đặc trưng theo định nghĩa là nồng độ kim loại vết trong máu tại thời điểm lấy mẫu máu. Khi sử dụng quy trình hai giai đoạn, mẫu máu được chia thành hai mẫu con và mẫu thứ hai chỉ được đo nếu khoảng không đảm bảo sau giai đoạn thứ nhất có chứa giá trị giới hạn (xem 6.2). Các phép đo được thực hiện theo quy trình đo tiêu chuẩn vận hành với độ không đảm bảo $\sigma_Y = 0,048 \mu\text{mol/l}$ [7,8]. Khoảng không đảm bảo của phép đo có thể được thể hiện dưới dạng khoảng tin cậy $(1 - \alpha)$ đối với giá trị của đặc trưng [10, 11]. Với n phép đo độc lập, mỗi phép đo có độ không đảm bảo σ_Y được thực hiện và trung bình số học của các phép đo là Y_1 thì khoảng tin cậy được cho bằng

$$Y_1 \pm \frac{u_{1-\alpha/2}\sigma_Y}{\sqrt{n}}$$

trong đó $u_{1-\alpha/2}$ là phân vị $1 - \alpha/2$ của phân bố chuẩn chuẩn hóa ^[1].

Nồng độ Pb trong máu một cá thể cụ thể được đo. Cá thể chỉ chịu phơi nhiễm chì thông qua lượng thức ăn hàng ngày và phát thải khí thải từ phương tiện động cơ. Ước lượng nồng độ Pb từ phép đo mẫu con máu thứ nhất ($n = 1$) được tính là $Y_1 = 0,60 \mu\text{mol/l}$. Khoảng không đảm bảo được cho dưới dạng khoảng tin cậy 0,95 đối với w là $0,504 \mu\text{mol/l}$ đến $0,693 \mu\text{mol/l}$. Vì khoảng này hoàn toàn nằm trong vùng phù hợp nên, theo 6.3, sự phù hợp với yêu cầu được công bố.

Nồng độ Pb đối với cá thể khác chịu thêm phơi nhiễm chì từ công việc hàng ngày cũng được đo. Kết quả đo từ mẫu con máu thứ nhất ($n = 1$) là $Y_1 = 1,06 \mu\text{mol/l}$ và khoảng tin cậy 0,95 tương ứng đối với nồng độ Pb là $0,96 \mu\text{mol/l}$ đến $1,15 \mu\text{mol/l}$. Vì khoảng này chứa giá trị giới hạn nên mẫu con máu thứ hai được đo ($n = 2$). Kết quả phép đo này là $1,00 \mu\text{mol/l}$. Các phép đo từ hai giai đoạn được kết hợp thành $Y = (1,06 + 1,00)/2 \mu\text{mol/l} = 1,03 \mu\text{mol/l}$. Khoảng tin cậy đối với nồng độ Pb dựa trên trung bình số học của hai ước lượng được tính từ công thức cho ở trên ($n = 2$) dẫn đến khoảng từ $0,96 \mu\text{mol/l}$ đến $1,10 \mu\text{mol/l}$. Giá trị giới hạn nằm trong khoảng này. Do đó, không thể kết luận rằng nồng độ Pb không phù hợp với yêu cầu. Vì vậy, theo 6.3, kết quả từ hai phép kiểm nghiệm sự phù hợp là không xác định.

Cần nhấn mạnh rằng quy trình thực hiện phép kiểm nghiệm sự phù hợp đối với nồng độ chì trong máu người nêu ở trên không tương đương với quy trình chuẩn hiện được sử dụng.

B.4 Ví dụ 3

Tại một địa điểm, có quy định tổng khối lượng cadimi (Cd) trong nước thải của nhà máy điện không được vượt quá khối lượng hàng ngày là 5 g trong trên 20 % số ngày của giai đoạn đo. Do đó, thực tế là quá trình thải nước hàng ngày của nhà máy điện. Đặc trưng quan tâm là 80 % phân vị (nghĩa là phân vị 0,8) trong phân bố lượng Cd thải hàng ngày. Giới hạn quy định trên đối với phân vị là 5 g Cd. Các nghiên cứu về lượng Cd hàng ngày trong quá trình thải nước chỉ ra rằng phân bố lượng Cd có thể được mô tả bằng phân bố chuẩn loga. Giới hạn tin cậy trên, U_{CL} , trong khoảng tin cậy $(1-\alpha)$ một phía đối với phân vị p trong phân bố chuẩn loga dựa trên mẫu n phép đo độc lập là

$$U_{CL} = \exp \left\{ \bar{X} + \frac{s_x t_{[\delta, (n-1)]_{1-\alpha}}}{\sqrt{n}} \right\}$$

trong đó

\bar{X} là trung bình số học của logarit của n quan trắc;

s_x là độ lệch chuẩn mẫu tương ứng;

$t_{[\delta, (n-1)]_{\alpha}}$ là phân vị α của phân bố t không trung tâm với $(n-1)$ bậc tự do và tham số không trung tâm δ .

Với u_p ký hiệu cho phân vị p của phân bố chuẩn chuẩn hóa, δ được cho bởi $\delta = -u_p \sqrt{n}$. Phép kiểm nghiệm sự phù hợp một giai đoạn được thực hiện trên 10 mẫu nước thải hàng ngày; mỗi mẫu được

TCVN 9597-1:2013

lấy liên tiếp với khoảng thời gian 14 d. Hàm lượng Cd trong từng mẫu được đo và lượng thải Cd hàng ngày được ước lượng với giả định về độ đồng nhất của hàm lượng Cd trong nước thải. Độ không đảm bảo của các kết quả đo riêng lẻ (nghĩa là của lượng thải Cd hàng ngày) là không đáng kể so với biến thiên về lượng thải Cd giữa các ngày đơn lẻ.

Lượng Cd thải hàng ngày của 10 quan trắc thu được dưới đây (tính bằng gam):

0,348 6 ; 0,140 8 ; 0,089 0 ; 1,141 7 ; 0,752 4 ; 0,626 2 ; 3,756 0 ; 0,552 0 ; 0,230 4 ; 1,722 6

Trung bình số học và độ lệch chuẩn của logarit tự nhiên của các quan trắc là:

$$\bar{X} = -0,624\ 837 \text{ và } s_x = 1,143\ 79$$

Vì $p = 0,80$, ta có $u_p = 0,841\ 621$ và do đó $\delta = -2,661\ 44$. Đối với khoảng tin cậy 95 % (nghĩa là $\alpha=0,05$) cho phân vị 80 %, ta có

$$t[\delta, (n-1)]_{\alpha-1} = t(2,661\ 44; 9)_{0,95} = 5,386\ 87$$

Do đó, giới hạn trên của khoảng tin cậy 95 % một phía đối với phân vị 80 % trong phân bố của lượng Cd hàng ngày trong nước thải là

$$U_{CL} = \exp(-0,624\ 837 + 1,143\ 79 \times 5,386\ 87 / \sqrt{10}) = \exp(1,323\ 58) = 3,756\ 86$$

Vì $U_{CL} < 5$ nên có thể công bố sự phù hợp với các yêu cầu.

B.5 Ví dụ 4

Đolomit Scandinavi thường chứa một tỷ lệ nhỏ sợi amiăng có thể gây hại cho sức khỏe của những người phơi nhiễm dolomit. Vì lý do sức khỏe, giới hạn trên được quy định đối với tỷ lệ khối lượng amiăng trong đolomit Scandinavi dùng trong công nghiệp. Giới hạn quy định trên là tỷ lệ khối lượng 0,001 % hoặc 0,1 %. Trước khi các lò đolomit được lưu thông chế biến, chúng cần qua phép kiểm nghiệm sự phù hợp với quy định này.

Do đó thực thể là lò dolomit và đặc trưng quan tâm là tỷ lệ khối lượng, w , sợi amiăng trong lò đó, nghĩa là quy định $w \leq 0,1$ %.

Để ước lượng tỷ lệ khối lượng, một số mẫu đầu được chọn từ lò. Từ mỗi số gia, số mẫu thí nghiệm quy định được hình thành và sử dụng để phân tích. Đối với mỗi mẫu đầu, giá trị trung bình, \bar{X} , của tỷ lệ khối lượng tìm thấy trong các mẫu thí nghiệm tương ứng được tính toán. Khi số mẫu thí nghiệm lớn, phân bố (trên các mẫu đầu) của các giá trị trung bình này có thể được tính gần đúng bằng phân bố chuẩn với trung bình w và phương sai σ^2 . Phương sai σ^2 chứa các phân bố từ biến thiên giữa các mẫu đầu, biến thiên trong các mẫu đầu và độ không đảm bảo đo gắn với phép phân tích các mẫu thí nghiệm.

Khi n mẫu đầu được phân tích và cùng một số lượng mẫu thí nghiệm được hình thành từ mỗi trong số n mẫu đầu, tỷ lệ khối lượng, w sợi amiăng trong lô được ước lượng bằng trung bình số học, \bar{X} , của các kết quả từ các mẫu đầu, nghĩa là

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

Giả định các quan trắc độc lập đều có cùng phương sai, phương sai σ^2 được ước lượng bằng phương sai thực nghiệm:

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}$$

Khoảng tin cậy $(1-\alpha)$ đối với w được cho là

$$\bar{X} \pm \frac{t(n-1)_{1-\alpha/2} s}{\sqrt{n}}$$

trong đó $t(n-1)_{1-\alpha/2}$ là phân vị $1-\alpha/2$ của phân bố t với $n-1$ bậc tự do ^[1].

Lô dólômit Scandinavi được mang đến kiểm nghiệm sự phù hợp với quy định kỹ thuật về hàm lượng amiăng. Vì quy trình đo rất tốn thời gian nên phép thử được quyết định thực hiện theo quy trình hai giai đoạn với năm mẫu đầu trong giai đoạn thứ nhất và bốn mẫu đầu trong giai đoạn thứ hai. Từ mỗi mẫu đầu, 10 mẫu thí nghiệm được tạo thành cho phân tích.

Các kết quả sau đã thu được (tỷ lệ khối lượng amiăng) trong giai đoạn thứ nhất:

0,152 % ; 0,070 4 % ; 0,077 2 % ; 0,073 1 % ; 0,055 1 %

Dựa trên các quan trắc từ giai đoạn thứ nhất và sử dụng $\alpha = 0,05$, thu được khoảng tin cậy sau đây đối với w : $0,085 6 \% \pm (2,776 \times 0,038 1 \%) / \sqrt{5} = (0,038 \% ; 0,133 \%)$. Vì giới hạn quy định, 0,1 %, nằm trong khoảng nên cần tiến hành giai đoạn kiểm nghiệm sự phù hợp thứ hai và phân tích 10 mẫu thí nghiệm từ mỗi trong số bốn mẫu đầu còn lại. Các kết quả sau đã thu được từ các mẫu này:

0,082 8 % ; 0,067 1 % ; 0,074 3 % ; 0,056 1 %.

Sử dụng quy trình nêu ở trên, khoảng tin cậy cuối cùng được xác định là

$0,078 7 \% \pm 2,306 \times 0,029 0 / \sqrt{9} \% = (0,056 \% ; 0,101 \%)$.

Vì khoảng này cũng chứa giới hạn quy định nên sự phù hợp với yêu cầu không được chứng minh.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000 (ISO 9000), Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng
- [2] ISO 2602:980, *Statistical interpretation of test results – Estimation of the mean – Confidence interval* (Giải thích thống kê kết quả thử – Ước lượng trung bình – Khoảng tin cậy)
- [3] ISO 2854:1976, *Statistical interpretation of data – Techniques of estimation and tests relating to means and variances* (Giải thích dữ liệu thống kê – Kỹ thuật ước lượng và kiểm nghiệm liên quan đến trung bình và phương sai)
- [4] ISO/TS 14253-2:1999, *Geometrical Product Specification (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 2: Guide to the estimation of uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and in product verification* (Quy định sản phẩm hình học (GPS) – Kiểm tra bằng phép đo của phương tiện đo và vật gia công – Phần 2: Hướng dẫn ước lượng độ không đảm bảo của phép đo GPS, trong hiệu chuẩn phương tiện đo và kiểm định sản phẩm)
- [5] ISO Guide 2:1996⁴⁾, *Standardization and related activities – General vocabulary* (Tiêu chuẩn hóa và hoạt động liên quan – Từ vựng chung)
- [6] *International vocabulary of basic and general terms in metrology, 1993*⁵⁾, BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML (Thuật ngữ quốc tế chung và cơ bản về đo lường)
- [7] CHRISTENSEN, J.M., POULSEN, O.M. và ANGLOV, T., Protocol for the design and interpretation of method evaluation in AAS analysis. Application to the determination of lead and manganese in blood. *Journal of analytical atomic spectroscopy*, 1992, vol. 7, pp 329-334 (Giao thức thiết kế và giải thích đánh giá phương pháp trong phân tích AAS. Áp dụng cho việc xác định chì và mangan trong máu. Tạp chí quang phổ nguyên tử phân tích).
- [8] CHRISTENSEN, J.M., Human exposure to toxic metals, factors influencing interpretation of biomonitoring results, *Science of the total environment*, 1995, vol. 166, pp 89-135 (Phơi nhiễm của người với kim loại độc, các yếu tố ảnh hưởng tới việc giải thích các kết quả theo dõi sinh học, Khoa học môi trường tổng thể).
- [9] HOST, E., THYREGOD, P. và WILRICH, P.-TH., On conformity testing and the use of two-stage procedures, *International statistical review*, 2001, vol. 69 (3) (Về phép kiểm nghiệm sự phù hợp và sử dụng quy trình hai giai đoạn, Xem xét thống kê quốc tế)

⁴⁾ Tiêu chuẩn này hiện đã được thay thế bằng ISO/IEC Guide 2:2004 và được chấp nhận thành TCVN 6450:2007.

⁵⁾ Tiêu chuẩn này hiện đã được thay thế bằng ISO/IEC Guide 99:2007 và được chấp nhận thành TCVN 6165:2009.

- [10] KRISTIANSEN, J., CHRISTENSEN, J.M. và NIELSEN, J.L., Uncertainty of atomic absorption spectrometry: Applications to the determination of lead in blood. *Mikrochimica Acta*, 1996, vol. 123, pp 241-249 (Độ không đảm bảo của phép đo phổ hấp thụ nguyên tử. Áp dụng cho việc xác định lượng chì trong máu).
- [11] KRISTIANSEN, J. và CHRISTENSEN, J.M., Traceability and uncertainty in analytical measurements. *Annals of clinical biochemistry*, 1998, vol. 35, pp. 371-379 (Tính liên kết chuẩn và độ không đảm bảo trong phép đo phân tích. Biên niên sử về hóa sinh lâm sàng).
-