

ДУ «Чернігівська обласна фітосанітарна лабораторія»	Робоча інструкція	РІ 7.1.01
Правило прийняття рішення		
Затверджує: Директор <i>[Підпис]</i> М.Ф.Крупеник 30.06.2013	Погоджено: Завідувач ВФА <i>[Підпис]</i> В. Забігайло Завідувач ВРЗОД <i>[Підпис]</i> О.І.Заровська 30.06.2013	Розробив: Керівник з якості <i>[Підпис]</i> С.П. Мокрій 30.06.2013

1. Мета

Забезпечити виконання вимоги п. 7.1.3 ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій»

2. Відповідальність

За обчислення вірогідності відповідності несуть відповідальність завідувачі та фахівці ВЛ.

3. Основна частина

3.1. Правило прийняття рішення у ВПЯ.

Проведення оцінки відповідності наданих на випробування проб насіння на визначення посівних якостей насіння вимогам нормативних документів на продукцію з урахуванням невизначеності результатів вимірювання і застосуванням наведеного нижче правила прийняття рішення про відповідність з урахуванням рівня ризику (наприклад помилкове прийняття, помилкове відхилення, статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення:

- якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання міститься всередині області допустимих значень, відповідність вимогам може бути гарантована (висновок – відповідає заданим вимогам);

- якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання повністю міститься в області недопустимих значень, можна гарантувати невідповідність вимогам (висновок – не відповідає заданим вимогам);

- якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання містить граничне значення, оцінка відповідності не дає змоги беззаперечно стверджувати, що значення характеристики відповідає або не відповідає заданим вимогам (висновок – неможливо констатувати відповідність).

При цьому вірогідність відповідності обчислюється за нормального закону розподілу випадкової величини.

За одиничної границі допуску вірогідність відповідності обчислюється за формулою:

$$P_c = \Phi(z);$$

де,

$$z = (T_L - y) / u$$

$$P_c = \Phi(T_L - y / u)$$

Якщо $z < 0$, $\Phi(-z) = 1 - \Phi(z)$, $0 \leq z < \infty$;

де, $\Phi(z)$ – функція нормального розподілу (значення обирається з таблиці 1);

y – вимірне значення показника;

u – невизначеність вимірювання.

За двосторонньої границі допуску вірогідність відповідності обчислюється за формулою:

$$P_c = \Phi(T_u - y / u) - \Phi(T_L - y / u)$$

де, T_u – нижня границя допуску;

T_L – верхня границя допуску.

Таблиця 1

Значення $\Phi(z)$ для нормального закону розподілу

z	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
0,0	0,5000	0,5040	0,5080	0,5120	0,5160	0,5199	0,5239	0,5279	0,5319	0,5359
0,1	0,5398	0,5438	0,5478	0,5517	0,5557	0,5596	0,5636	0,5675	0,5714	0,5753
0,2	0,5793	0,5832	0,5871	0,5910	0,5948	0,5987	0,6026	0,6064	0,6103	0,6141
0,3	0,6179	0,6217	0,6255	0,6293	0,6331	0,6368	0,6406	0,6443	0,6480	0,6517
0,4	0,6554	0,6591	0,6628	0,6664	0,6700	0,6736	0,6772	0,6808	0,6844	0,6879
0,5	0,6915	0,6950	0,6985	0,7019	0,7054	0,7088	0,7123	0,7157	0,7190	0,7224
0,6	0,7257	0,7291	0,7324	0,7357	0,7389	0,7422	0,7454	0,7486	0,7517	0,7549
0,7	0,7580	0,7611	0,7642	0,7673	0,7703	0,7734	0,7764	0,7794	0,7823	0,7852
0,8	0,7881	0,7910	0,7939	0,7967	0,7995	0,8023	0,8051	0,8078	0,8106	0,8133
0,9	0,8159	0,8186	0,8212	0,8238	0,8264	0,8289	0,8315	0,8340	0,8365	0,8389
1,0	0,8413	0,8438	0,8461	0,8485	0,8508	0,8531	0,8554	0,8577	0,8599	0,8621
1,1	0,8643	0,8665	0,8686	0,8708	0,8729	0,8749	0,8770	0,8790	0,8810	0,8830
1,2	0,8849	0,8869	0,8888	0,8907	0,8925	0,8944	0,8962	0,8980	0,8997	0,90147
1,3	0,90320	0,90490	0,90658	0,90824	0,90988	0,91149	0,91309	0,91466	0,91621	0,91774
1,4	0,91924	0,92073	0,92220	0,92364	0,92507	0,92647	0,92785	0,92922	0,93056	0,93189
1,5	0,93319	0,93448	0,93574	0,93699	0,93822	0,93943	0,94062	0,94179	0,94295	0,94408
1,6	0,94520	0,94630	0,94738	0,94845	0,94950	0,95053	0,95154	0,95254	0,95352	0,95449
1,7	0,95543	0,95637	0,95728	0,95818	0,95907	0,95994	0,96080	0,96164	0,96246	0,96327
1,8	0,9407	0,96485	0,96562	0,96638	0,96712	0,96784	0,96856	0,96926	0,96995	0,97062
1,9	0,97128	0,97193	0,97257	0,97320	0,97381	0,97441	0,97500	0,97558	0,97615	0,97670
2,0	0,97725	0,97778	0,97831	0,97882	0,97932	0,97982	0,98030	0,98077	0,98124	0,98149
2,1	0,98214	0,98257	0,98300	0,98341	0,98382	0,98422	0,98461	0,98500	0,98537	0,98574
2,2	0,98610	0,98645	0,98679	0,98713	0,98745	0,98778	0,98809	0,98840	0,98870	0,98899
2,3	0,98928	0,98956	0,98983	0,920097	0,920358	0,920613	0,920863	0,921106	0,921344	0,921576
2,4	0,921802	0,922024	0,922240	0,922451	0,922656	0,922857	0,923053	0,923244	0,923431	0,923623
2,5	0,923790	0,923963	0,924132	0,924297	0,924457	0,924614	0,924766	0,924915	0,925060	0,925201
2,6	0,925339	0,925473	0,925604	0,925731	0,925855	0,925975	0,926093	0,926207	0,926319	0,926427
2,7	0,926533	0,926636	0,926736	0,926833	0,926928	0,927020	0,927110	0,927197	0,927282	0,927365
2,8	0,927445	0,927523	0,927599	0,927673	0,927744	0,927814	0,927882	0,927948	0,928012	0,928074
2,9	0,928134	0,928193	0,928250	0,928305	0,928359	0,928411	0,928462	0,928511	0,928559	0,928605
3,0	0,928650	0,928694	0,928736	0,928777	0,928817	0,928856	0,928893	0,928930	0,928965	0,928999
3,1	0,930324	0,930646	0,930957	0,931260	0,931553	0,931836	0,932112	0,932378	0,932636	0,32886
3,2	0,933129	0,933363	0,933590	0,933810	0,934024	0,934230	0,934429	0,934623	0,934810	0,934991
3,3	0,935166	0,935335	0,935499	0,935658	0,935811	0,935959	0,936103	0,936242	0,936376	0,936505
3,4	0,936631	0,936752	0,936869	0,936982	0,937091	0,937197	0,937299	0,937398	0,937493	0,937585
3,5	0,937674	0,937759	0,937842	0,937922	0,937999	0,938074	0,938146	0,938215	0,938282	0,938347
3,6	0,938409	0,938469	0,938527	0,938583	0,938637	0,938689	0,938739	0,938787	0,938834	0,938879
3,7	0,938922	0,938964	0,940039	0,940426	0,940799	0,941158	0,941504	0,941838	0,942159	0,942568
3,8	0,942765	0,943052	0,943327	0,943593	0,943848	0,944094	0,944331	0,944558	0,944777	0,944988
3,9	0,945190	0,945385	0,945573	0,945753	0,945926	0,946092	0,946253	0,946406	0,946554	0,946696
4,0	0,946833	0,946964	0,947090	0,947211	0,947327	0,947439	0,947546	0,947649	0,947748	0,947843

4,1	0,947934	0,948022	0,948106	0,948186	0,948263	0,948338	0,948409	0,948477	0,948542	0,948605
Продовження таблиці 1										
4,2	0,948665	0,948723	0,948778	0,948832	0,948882	0,948931	0,948978	0,950226	0,950655	0,951066
4,3	0,951460	0,951837	0,952199	0,952545	0,952876	0,953193	0,953497	0,953788	0,954066	0,954332
4,4	0,954587	0,954831	0,955065	0,955288	0,955502	0,955706	0,955902	0,956089	0,956268	0,956439
4,5	0,956602	0,956759	0,956908	0,957051	0,957187	0,957318	0,957442	0,957561	0,957675	0,957784
4,6	0,957888	0,957987	0,958081	0,958172	0,958258	0,958340	0,958419	0,958494	0,958566	0,958634
4,7	0,958699	0,958761	0,958821	0,958877	0,958931	0,958983	0,960320	0,960789	0,961235	0,961661
4,8	0,962067	0,962453	0,962822	0,953173	0,963508	0,963827	0,964131	0,964420	0,964696	0,964958
4,9	0,965208	0,965446	0,965673	0,965889	0,966094	0,966289	0,966475	0,966652	0,966821	0,966981

Правило відповідає вимогам ДСТУ ISO 10576-1:2006 «Статистичні методи. Настанова щодо оцінювання відповідності заданим вимогам. Частина 1. Загальні положення (ISO 10576-1:2003, IDT)».

3.2. Правило прийняття рішення у ВФА.

Згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій», ДУ «Чернігівська фітолабораторія» проводить фітосанітарну експертизу наданих на випробування середніх зразків об'єктів регулювання згідно вимог нормативних документів із прийняттям до уваги невизначеності результатів випробування із застосуванням правила прийняття рішення про відповідність з урахуванням рівня ризику (наприклад помилкове прийняття, помилкове відхилення, статистичні припущення).

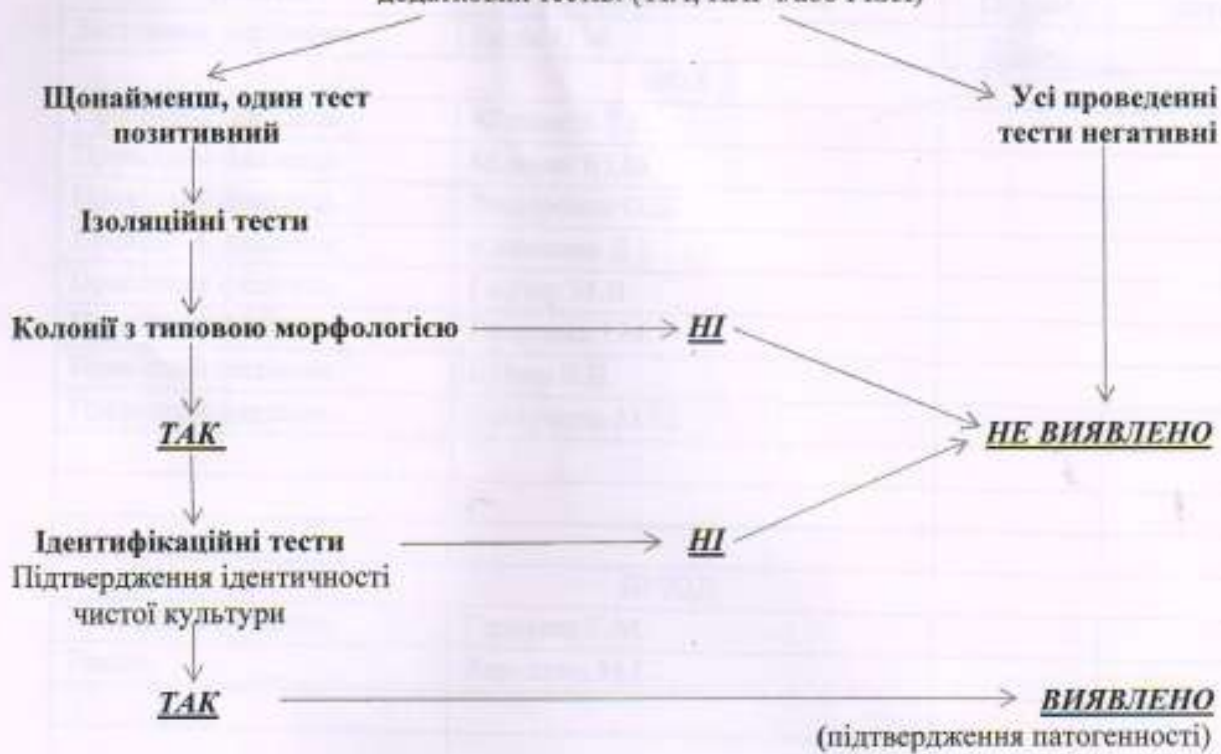
Правило прийняття рішення у ВФА, при застосуванні морфологічних та морфометричних методів, базується на експертній оцінці профільного фахівця, яка складається на основі виконання всіх необхідних процедур що визначені в існуючих нормативних документах щодо визначення, ідентифікації шкідливого організму та заснована на використанні наявної документації у вигляді ключів, оригінального морфологічного опису, зразків і чекових фотографій, які визнані як довідкова документація.

В процесі фітосанітарної експертизи при проведенні бактеріологічних та/або вірусологічних експертиз із застосуванням імунологічних, серологічних та молекулярно-біологічних методів, правило прийняття рішення базується на діагностичних протоколах IPPC/EPPO та інструкціях до тест-систем. Разом з тим, у випробувальній лабораторії застосовується правило підтвердження або спростування результатів. При застосуванні скринінгових тестів при проведенні вірусологічної експертизи результат про виявлення РШО приймається при підтвердженні щонайменше двома основними методами.

Схема для виявлення та ідентифікації бактеріологічних РШО.

Скринінгові тести

Проведення щонайменш одного з таких основних тестів, як: тест IF, вибіркова ізоляція і/або біопроба. Проведення опціональних додаткових тестів: (ТІА, ПЛР і/або FISH)



4. Зміни