

# Quy Tắc Ra Quyết Định – Một yêu cầu bắt buộc cho các phòng thí nghiệm

Quy tắc ra quyết định - Decision Rules là một yêu cầu bắt buộc cho các phòng thí nghiệm (PTN) khi áp dụng tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2017 “***Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn***”.



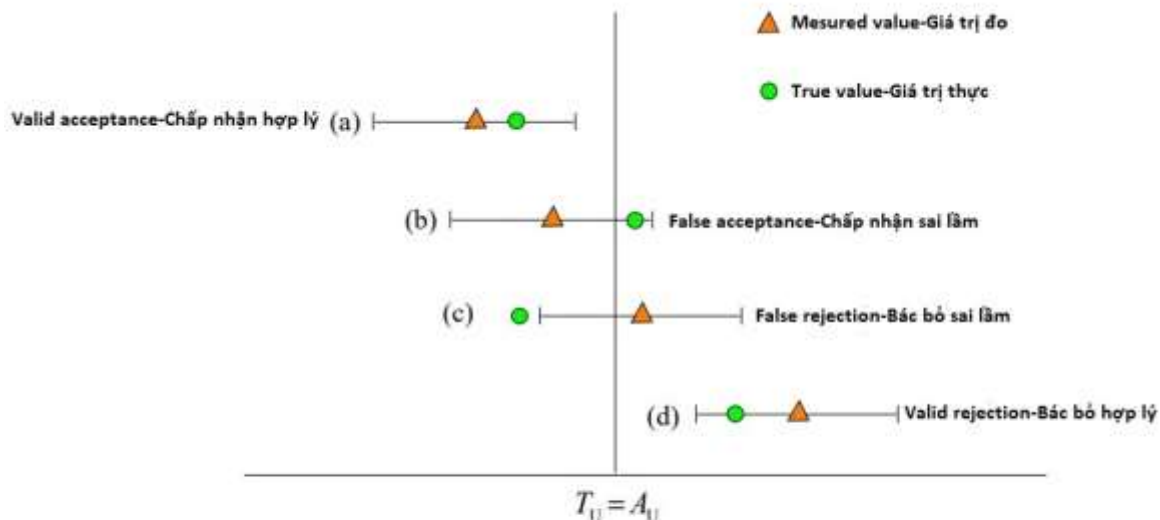
## 1 Khái niệm

Theo tiêu chuẩn này, PTN phải đưa ra quy tắc quyết định & thỏa thuận với khách hàng trước khi thực hiện công việc thí nghiệm và đánh giá kết quả.

Đây là một đặc điểm, một chuẩn mực mới của tiêu chuẩn về năng lực của các PTN phiên bản năm 2017 so với phiên bản 2005.

Trước đây, khi đánh giá phù hợp một kết quả thử nghiệm hay hiệu chuẩn (gọi tắt là thí nghiệm) so với một yêu cầu thì chỉ dùng điểm mốc của yêu cầu kỹ thuật (YCKT). Khi kết quả nằm ở vùng nhạy cảm, gần với điểm mốc của YCKT thì có khả năng kết quả đánh giá đó phạm sai lầm, bởi vì một lý do đơn giản là kết quả mà phòng thí nghiệm đưa ra, chỉ là giá trị trung bình đơn thuần, luôn luôn có một độ phân tán chung quanh giá trị này, cho nên có thể có một ít số liệu nằm ngoài miền YCKT, như vậy kết quả được chấp nhận có thể phạm sai lầm (hoặc ngược lại bác bỏ sai lầm).

Nói tóm lại, trên phương diện phân tích rủi ro thì khi quyết định trong những trường hợp này là gặp rủi ro rất lớn, lên đến 50 %. Xem hình dưới đây về khả năng xảy ra:



- H8. Chấp nhận đơn giản của quy tắc ra quyết định ở gần giới hạn dung sai (YCKT) trên với độ phủ 95 %
- giá trị thực (tròn màu xanh) không biết được
  - trường hợp (a) chấp nhận và (d) bác bỏ là rất rõ ràng
  - trường hợp (b) và (c) có thể là quyết định chưa chính xác, gọi là chấp nhận sai lầm (b) và bác bỏ sai lầm (c)
  - riêng trường hợp (c) giá trị thực (không biết rõ) thậm chí có thể nằm ngoài khoảng phủ 95 %

Mỗi một kết quả thí nghiệm luôn luôn có độ phân tán đi kèm, gọi là độ không đảm bảo đo (uncertainty in measurement), như định nghĩa của tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế ISO/IEC Guide 99 [VIM, TCVN 6165:2009]:

**“Độ không đảm bảo đo là thông số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho đại lượng đo, trên cơ sở thông tin đã sử dụng.”**

Độ không đảm bảo đo là một khái niệm chung đi kèm với mọi phép đo và có thể sử dụng trong quá trình quyết định chuyên ngành cũng như đánh giá trong nhiều lĩnh vực, cả lý thuyết lẫn thực nghiệm. Khi dung sai áp dụng trong sản xuất công nghiệp ngày càng trở nên khắt khe, vai trò của độ không đảm bảo đo càng trở nên quan trọng khi đánh giá sự phù hợp với dung sai này. Độ không đảm bảo đo đóng vai trò trung tâm trong đánh giá chất lượng và tiêu chuẩn chất lượng.

Từ khái niệm về độ không đảm bảo của phép đo, từ nhu cầu quản lý rủi ro khi đưa ra quyết định, trong phiên bản mới nhất của ISO/IEC 17025:2017 quy định là PTN phải có quy tắc đưa ra quyết định khi đánh giá phù hợp một kết quả đo theo một YCKT cho khách hàng.

Nói một cách đơn giản, quy tắc ra quyết định là một quy tắc áp dụng độ không đảm bảo đo trong việc đánh giá sự phù hợp nhằm mục đích minh bạch, giảm thiểu độ rủi ro cho người cung cấp và cho khách hàng.

Tiêu chuẩn của Hiệp hội Kỹ sư Cơ khí Hoa Kỳ **ASME B89.7.3.1-2001 “Guidelines for decision rules: Considering measurement uncertainty in determining conformance to**

**specifications - Chỉ dẫn về quy tắc ra quyết định: Xem xét độ không đảm bảo đo trong việc xác định sự phù hợp với yêu cầu kỹ thuật”** có định nghĩa về quy tắc ra quyết định được xem là đầu tiên và được thừa nhận trên thế giới là:

**Quy tắc ra quyết định (decision rule):** Là một quy tắc được lập thành văn bản, mô tả cách thức áp dụng độ không đảm bảo đo, nhằm chấp nhận hay bác bỏ một sản phẩm trên cơ sở yêu cầu kỹ thuật và kết quả đo lường.

## **2 Yêu cầu trong TCVN ISO/IEC 17025:2017 về Quy tắc ra quyết định**

+ Mục 3.7 định nghĩa quy tắc ra quyết định là “*một quy tắc mô tả cách áp dụng độ không đảm bảo đo vào việc tuyên bố sự phù hợp theo yêu cầu đã định*”;

+ Mục 7.1.3 yêu cầu “*Khi khách hàng yêu cầu công bố sự phù hợp với một quy định kỹ thuật thì quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn đó và quy tắc ra quyết định phải được xác định rõ ràng. Trừ khi đã có trong quy định kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn được đề nghị, quy tắc ra quyết định được chọn phải được thông báo và thống nhất với khách hàng*”;

+ Mục 7.8.6.1 ... “*Khi tuyên bố về sự phù hợp với một quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn được đưa ra, phòng thí nghiệm phải ghi nhận bằng văn bản quy tắc quyết định sẽ áp dụng, có tính đến mức độ rủi ro (như chấp nhận sai lầm, bác bỏ sai lầm và các giả định thống kê sai lầm) liên quan đến quy tắc quyết định được áp dụng và áp dụng quy tắc quyết định đó*”.



*Vinatest tổ chức lớp giới thiệu và đào tạo về xây dựng quy tắc ra quyết định*

### 3 Nội dung quy tắc ra quyết định

#### 3.1 Tài liệu

Hiện nay các tài liệu về kiến thức về quy tắc ra quyết định có rất nhiều, tuy nhiên theo chúng tôi có hai tài liệu cơ bản mà chúng ta cần quan tâm và tham khảo là:

- *Tiêu chuẩn Quốc gia Hoa Kỳ/ Hiệp hội Kỹ sư Cơ khí Hoa Kỳ ASME B89.7.3.1-2001 Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specification – Chỉ dẫn về quy tắc ra quyết định: Xem xét độ không đảm bảo đo khi xác định sự phù hợp với yêu cầu kỹ thuật;*

- *Tài liệu của Tổ chức công nhận quốc tế ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statement of Conformity – Chỉ dẫn về quy tắc ra quyết định và tuyên bố phù hợp;*

#### 3.2 Độ không đảm bảo đo

Một trong những yêu cầu trước nhất để có quy tắc ra quyết định là kết quả thí nghiệm phải có công bố độ không đảm bảo đo. Không có độ không đảm bảo đo thì không thể có quy tắc ra quyết định theo các yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

Một số tiêu chuẩn, phương pháp đánh giá chất lượng lô hàng khác cũng có đề cập quy tắc để ra quyết định như tiêu chuẩn ASTM D 3244-07a *Utilization of Test Data: “Determine Conformance with Specifications”* [TCVN 6702:2013 Xử lý kết quả thử nghiệm: “Xác định phù hợp yêu cầu kỹ thuật”].

Tiêu chuẩn này chỉ sử dụng các thông số độ lặp lại, độ tái lập giữa hai phòng thí nghiệm của bên mua và bên cung ứng để đưa ra giá trị ấn định, làm cơ sở cho việc chấp nhận hay bác bỏ lô hàng; phương thức quyết định này chỉ áp dụng trong lĩnh vực mua bán dầu khí. Tiêu chuẩn này không quan tâm đến độ không đảm bảo đo và yêu cầu hai bên mua và bán phải có thí nghiệm nên không thể đưa vào để áp dụng cho những trường hợp khác được.

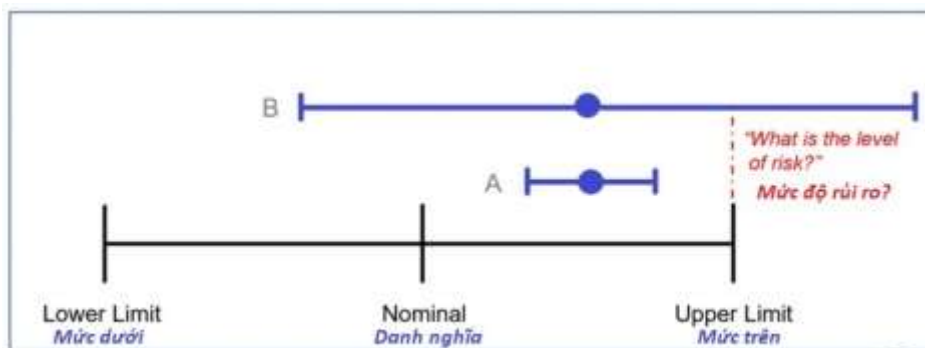
Một lưu ý về độ không đảm bảo đo mà hiện nay các phòng thí nghiệm, các đơn vị chứng nhận, đánh giá phù hợp, đơn vị giám định lô hàng chưa quan tâm đúng mức là phải có tính đến độ không đảm bảo đo **khi lấy mẫu**. Đây cũng là một thành phần đáng kể của độ không đảm bảo đo, ngoài thành phần độ không đảm bảo đo khi thí nghiệm.

#### 3.3 Rủi ro khi ra quyết định

Khi thực hiện một phép đo và sau đó thực hiện việc tuyên bố sự phù hợp, chẳng hạn như Đạt/Không đạt với một yêu cầu cụ thể, sẽ có một trong hai hệ quả xảy ra là quyết định **đúng** hay quyết định **không đúng** về sự **phù hợp với YCKT**.

Như đã nói ở trên, mỗi một kết quả luôn đi kèm với một độ không đảm bảo đo. Hình dưới cho thấy có hai kết quả đo A và B có giá trị trung bình như nhau nhưng lại có hai độ không đảm bảo đo khác nhau.

Giá trị A có độ không đảm bảo đo nằm trọn vẹn trong miền YCKT. Trong khi B có độ không đảm bảo đo lớn hơn đáng kể so với A và có một phần vượt ra ngoài miền YCKT.



H1: Mô tả rủi ro khi ra quyết định

Như vậy khi kết luận sự phù hợp, chúng ta thấy rủi ro chấp nhận sai lầm trong trường hợp B cao hơn trường hợp A rất nhiều bởi vì B có độ không đảm bảo đo lớn hơn.

Nếu chúng ta không quan tâm đến độ không đảm bảo đo thì trong trường hợp B; mức rủi ro khi quyết định có thể rất cao, lên đến 50 % (hay nói cách khác là năm ăn năm thua).

Đây là một điều mà nhà cung ứng uy tín không muốn có và nhất là khách hàng lại chẳng thú vị gì khi nhận một kết quả thí nghiệm kèm theo sự đánh giá phù hợp là đạt yêu cầu mà trong đó tiềm ẩn rủi ro là kết quả không đạt rất nhiều.

### 3.4 Dải bảo vệ

Nhằm mục đích giảm thiểu rủi ro khi ra quyết định, người ta đưa vào khái niệm dải bảo vệ (guard band), có mục đích hạn chế xác suất đưa ra một quyết định không đúng đắn trong việc đánh giá sự phù hợp. Hình dưới cho thấy một phương thức bố trí dải bảo vệ.



Điều này được xem như để bù trừ cho sự phân tán các kết quả thí nghiệm được thể hiện qua độ không đảm bảo đo. Cũng có thể xem như là việc dời cột mốc YCKT thành mốc chấp nhận nhằm bảo vệ sự an toàn khi ra quyết định.

Chúng ta thấy dải bảo vệ chính là hiệu của mức YCKT và mức chấp nhận của quy tắc. Dải bảo vệ tùy thuộc vào độ không đảm bảo đo, liên quan đến nơi đưa ra quy tắc cũng như mức độ rủi ro khi ra quyết định.

Thông dụng nhất là dải bảo vệ được chọn bằng độ không đảm bảo đo mở rộng  $w=U$  với độ rủi ro khi quyết định thường là 2,5 %. Trong những trường hợp cần có rủi ro khác nhau người ta có thể chọn bằng  $3U$  hoặc cho đến bằng 0 (chấp nhận đơn giản).

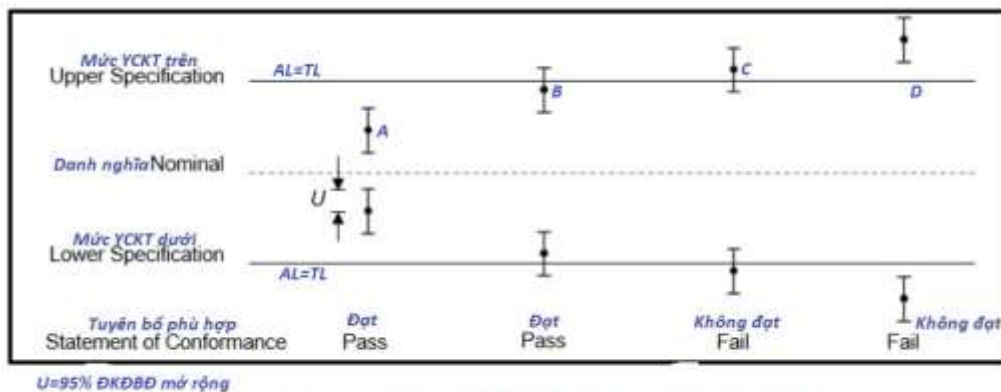
### 3.5 Quy tắc ra quyết định

Tùy thuộc vào mục đích của việc đánh giá phù hợp, vào sản phẩm, vào quy định v.v.. mà có một số quy tắc ra quyết định sau:

#### a) Quy tắc ra quyết định đơn giản

Quy tắc đơn giản này thường được áp dụng cho những phép thử quy mô nhỏ, không có nhu cầu cao về xác suất phạm sai lầm, về độ rủi ro.

Tuy nhiên để có độ tin cậy, một số yêu cầu sau này là phép đo phải có độ không đảm bảo đo nhỏ hơn một phần tư, phần năm hoặc một phần của miền YCKT.



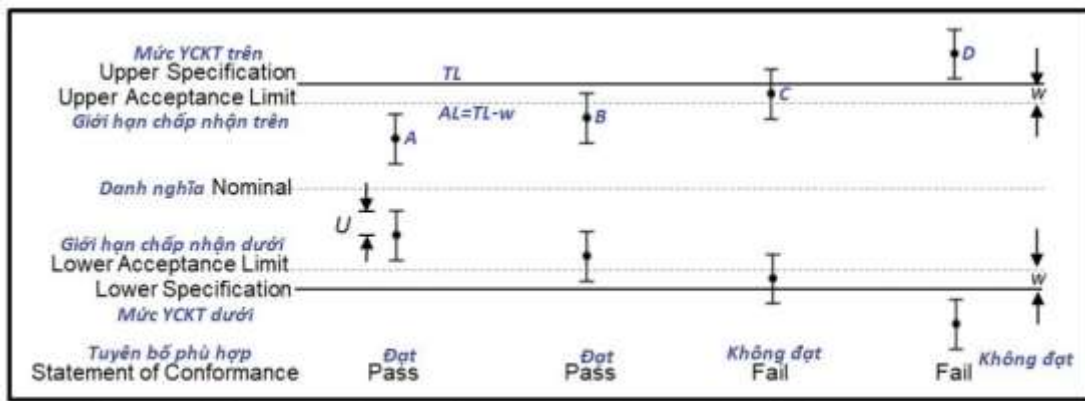
H3: Đồ họa biểu thị tuyên bố nhị thức-Chấp nhận đơn giản

Kết quả đánh giá phù hợp khi so với mức như sau:

- + **Đạt** – giá trị đo (A & B) nằm dưới mức YCKT trên;
- + **Không đạt** – giá trị đo (C & D) nằm trên mức YCKT trên.

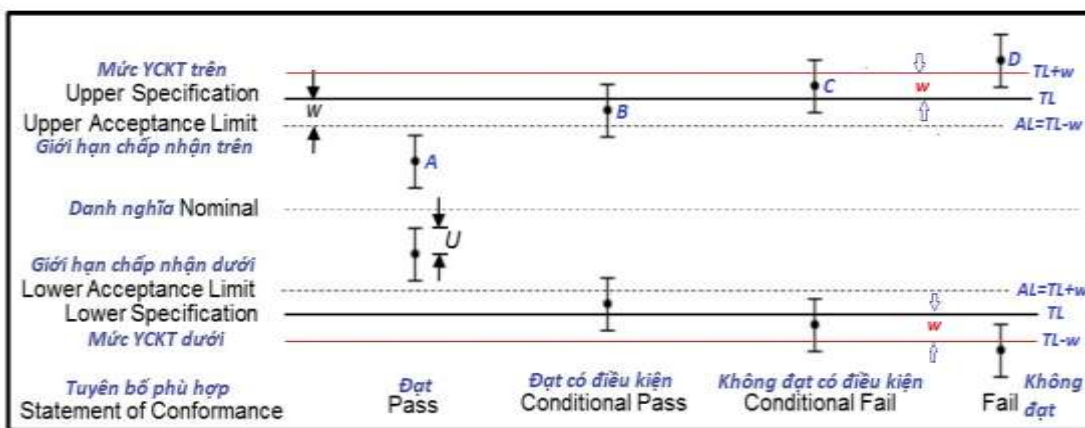
#### b) Quy tắc ra quyết định có dải bảo vệ (không điều kiện)

- + **Đạt**- chấp nhận khi giá trị đo (A & B) nằm dưới mức chấp nhận trên;
- + **Không đạt**- bác bỏ khi giá trị đo (C & D) nằm trên mức chấp nhận trên.



U=95% ĐKĐBĐ mở rộng **H4: Đồ họa biểu thị tuyên bố nhị thức với dải bảo vệ**

**c) Quy tắc ra quyết định có dải bảo vệ (có điều kiện)**



U=95% độ KĐBĐ mở rộng **H5: Đồ họa biểu thị tuyên bố không nhị thức với dải bảo vệ (w=U)**

- + **Đạt** – chấp nhận khi giá trị đo (A) nằm dưới mức chấp nhận trên;
- + **Đạt có điều kiện** – khi giá trị đo (B) nằm trong dải bảo vệ và dưới mức YCKT;
- + **Không đạt có điều kiện** – khi giá trị đo (C) nằm trên mức YCKT, nhưng dưới mức YCKT cộng với dải bảo vệ w;
- + **Không đạt** – khi giá trị đo (D) nằm trên mức YCKT cộng với dải bảo vệ w.

Chú ý khi áp dụng quy tắc này, chúng ta thấy có phần châm chước cho việc quyết định và khi đó hai bên thống nhất các mức độ có điều kiện khác cho phù hợp.

Điều quan trọng cần lưu ý là một kết quả đo có thể phù hợp (chấp nhận) khi sử dụng một dải bảo vệ này, nhưng lại bị bác bỏ nếu sử dụng một dải bảo vệ lớn hơn. Nghĩa là sự phù hợp với yêu cầu có quan hệ mật thiết với quy tắc quyết định được chọn để áp dụng. Do đó, các bên cần phải thống nhất chọn áp dụng quy tắc quyết định trước khi tiến hành thí nghiệm.

### 3.6 Một số lưu ý khi lựa chọn quy tắc ra quyết định

- a) Quy tắc ra quyết định phải được PTN thảo luận với khách hàng, trên cơ sở hiểu rõ nhu cầu của khách hàng và thống nhất bằng văn bản trước khi tiến hành thí nghiệm;
- b) Người đưa yêu cầu về tuyên bố sự phù hợp phải là khách hàng;
- c) PTN có thể đưa ra nhiều dải bảo vệ (kể cả zero) để khách hàng có thể lựa chọn theo mức độ rủi ro;
- d) PTN phải tuyên bố về sự phù hợp, nếu cần thiết cho việc diễn giải kết quả thí nghiệm”;
- e) Quy tắc ra quyết định cần phải tương hợp với yêu cầu của khách hàng, với cơ quan quản lý v.v.;
- f) Quy tắc ra quyết định đã thống nhất cho việc tuyên bố sự phù hợp phải được ghi nhận rõ ràng trong báo cáo kết quả thí nghiệm.

*Đinh Văn Trữ - 4/2021*

