



Руководство ИЛАС по неопределенности измерений в испытаниях

Об ILAC

ILAC-это глобальная ассоциация по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ проверки квалификации и производителей сертифицированных референс материалов, в состав которой входят органы аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

Это представительная организация, которая занимается:

- развитием практик и процедур аккредитации,
- содействием аккредитации как инструмент упрощения процедур торговли,
- поддержкой предоставления местных и национальных услуг,
- содействием развитию систем аккредитации;
- признанием компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ проверки квалификации и производителей сертифицированных референс материалов по всему миру.

ILAC активно сотрудничает с другими соответствующими международными организациями в достижении этих целей. ILAC облегчает торговлю и оказывает поддержку регулирующим органам, используя всемирное соглашение о взаимном признании - Соглашение ILAC - между органами аккредитации (ОА). Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и инспекционными органами, совместно известными как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованные органами по аккредитации -членами ILAC, принимаются во всем мире в рамках соглашения ILAC. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное испытание продуктов каждый раз, когда они входят в новую экономику, сокращаются в поддержку реализации цели свободной торговли “аккредитовано один раз, принято везде”.

Кроме того, аккредитация снижает риск для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные ООС компетентны выполнять работу, которую они выполняют в рамках своей аккредитации.

Кроме того, результаты работы аккредитованных организаций широко используются регулирующими органами в интересах общества при оказании услуг, способствующих охраны окружающей среды от загрязнений, безопасности продуктов питания, чистой воды, энергетики, здравоохранения и социального обеспечения.

Органы аккредитации, являющиеся членами ILAC, и аккредитованные ими ООС обязаны соблюдать соответствующие международные стандарты и соответствующие принимаемые документы ILAC для последовательного применения этих стандартов.

Органы аккредитации, подписавшие соглашение ILAC, подлежат экспертной оценке через официально признанные региональные организации по сотрудничеству в области аккредитации, использующие правила и процедуры ILAC, прежде чем стать подписавшими соглашение ILAC.

Веб-сайт ILAC предоставляет широкий спектр информации по темам, охватывающим аккредитацию, оценку соответствия, упрощение процедур торговли, а также контактные данные членов. Дополнительную информацию, иллюстрирующую ценность аккредитованной оценки соответствия для регулирующих органов и государственного сектора с помощью тематических исследований и независимых исследований, можно также найти по адресу: www.publicsectorassurance.org.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами:

Секретариат ILAC

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

[@ILAC_Official](https://www.youtube.com/user/IAFandILAC)

<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2019

ILAC поощряет разрешенное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, относящимися к сфере компетенции или деятельности ILAC. Документ, в котором воспроизводится материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ILAC в этот документ.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕАМБУЛА4

ЦЕЛЬ4

АВТОРСКИЕ ПРАВА.....4

ПРОЦЕДУРА.....5

1. ВВЕДЕНИЕ.....5

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ5

3. РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ В ИСПЫТАНИЯХ 6

4. РУКОВОДСТВО ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ В ИСПЫТАНИЯХ.....6

5. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....9

6. ПРИМЕР РУКОВОДЯЩИХ ДОКУМЕНТОВ.....10

ПРЕАМБУЛА

В 2000 году ILAC выпустила ILAC G17 “Введение концепции неопределенности измерений при испытаниях в связи с применением стандарта ISO/IEC 17025”, и задача этого документа состояла в том, чтобы предоставить руководство по реализации концепции неопределенности измерений при испытаниях в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025, который был впервые выпущен в 1999 году.

ISO/IEC 17025 устанавливает подробные требования, касающиеся оценки неопределенности измерений и того, как она должна быть указана в протоколах испытаний. В то время результат испытаний и неопределенность измерений рассматривались как две частично независимые величины. С годами это понятие изменилось, и в “Международном словаре метрологии – Основные и общие понятия и связанные с ними термины” [4], VIM 3, результат измерения складывается из значения измеряемой величины и неопределенности измерения.

Кроме того, оценка неопределенности измерений стала предметом серьезного обсуждения в нескольких областях испытаний, и за последние двадцать лет было разработано огромное количество руководящих принципов. Тем не менее неопределенность измерений активно обсуждается во многих областях испытаний, а также в правительственных учреждениях по всему миру, и оценка неопределенности измерений все еще не достигла одинаковой степени зрелости во всех областях испытаний. Этот факт имел существенное значение для разработки настоящего документа ILAC. Целью настоящего документа является предоставление руководящих указаний и соответствующих справочных материалов для оценки неопределенности измерений при испытаниях, а также поощрение привычного сообщения неопределенности измерений в целях выполнения ожиданий соответствующих положений стандарта ISO/IEC 17025:2017 [5]. Документ также направлен на то, чтобы помочь лабораториям понять общий подход, используемый органами аккредитации при проведении оценок в соответствии с этими требованиями.

ЦЕЛЬ

Целью настоящего документа является предоставление руководящих указаний и соответствующих справочных материалов для оценки неопределенности измерений и ее отражения в протоколах испытаний. Он применим ко всем областям испытаний, охватываемым Соглашением ILAC по испытаниям. Этот документ также актуален в некоторых частях медицинских исследований (ISO 15189:2012 [14]), а также в других видах оценки соответствия, где проводятся испытания. В настоящем документе также приводятся некоторые руководящие указания для органов аккредитации по оценке отчетов о неопределенности измерений.

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Настоящий документ был подготовлен Комитетом по аккредитации лабораторий ILAC (AIC) и одобрен членами ILAC в 2020 году.

ПРОЦЕДУРА

1. Введение

Знание неопределенности измерения результатов испытаний принципиально важно для лаборатории, их заказчиков и всех сторон, использующих и интерпретирующих этих результаты.

При повторении или сравнении измерений важно учитывать неопределенность измерений. Это особенно актуально, когда результаты сообщаются в соответствии с установленными пределами. Сопоставимость результатов обычно может быть определена при учете неопределенности измерений. Это происходит в том случае, когда несколько лабораторий измерили один и тот же параметр испытуемого объекта (образца) или когда лаборатория регулярно измеряет параметр, который контролируется.

Конкретные рекомендации по оценке неопределенности измерений можно найти в “Руководстве по выражению неопределенности в измерениях” (GUM), впервые опубликованном в 1993 году под эгидой BIPM (международное Бюро мер и весов), IEC (Международная электротехническая комиссия), IFCC (Международная федерация клинической химии), ISO (Международная организации по стандартизации), IUPAC (Международный союз чистой и прикладной химии), IUPAP (Международный союз чистой и прикладной физики) и OIML (международная организация по законодательной метрологии)[3]. GUM устанавливает общие правила оценки и выражения неопределенности в измерениях, которым можно следовать в большинстве областей физических измерений. Для химических величин EURACHEM/CITAC опубликовала руководство по количественной оценке неопределенности в аналитических измерениях [1], которое является более актуальным справочником в химии и смежных областях.

Хотя GUM и документ EURACHEM/CITAC описывают недвусмысленный и согласованный способ оценки неопределенности измерений, оказалось необходимым разработать конкретные отраслевые рекомендации с должным учетом характера конкретного сектора. По этой причине многие лабораторные организации, органы по аккредитации и региональные организации сотрудничества опубликовали руководство по оценке неопределенности измерений при испытаниях. Некоторые примеры руководящих документов перечислены в разделе 5 настоящего документа.

2. Термины и определения

Для целей настоящего документа используются соответствующие термины и определения, приведенные в “Международном словаре метрологии – Основные и общие понятия и связанные с ними термины” (VIM) [4], а также другие ссылки приведены ниже.

2.1 Результат измерения (VIM 2.9)

Набор значений величины, приписываемых измеряемой величине вместе с любой другой доступной и существенной информацией.

Примечание 2: Как правило, результат измерения выражается одним измеренным значением величины и неопределенностью измерений. Если неопределенность измерений можно считать пренебрежимо малой для заданной цели измерения, то результат измерения может выражаться как одно измеренное значение величины. Во многих областях это является обычным способом выражения результата измерения.

2.2 Неопределенность измерения (VIM 2.26)

Неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, приписываемых измеряемой величине на основании используемой информации.

2.3 Расширенная неопределенность измерений (VIM 2.35)

Произведение суммарной стандартной неопределенности и коэффициента большего, чем число один.

2.4 Интервал охвата (VIM 2.36)

Интервал, основанный на имеющейся информации, который содержит совокупность истинных значений измеряемой величины с заданной вероятностью.

2.5 Вероятность охвата (VIM 2.37)

Вероятность того, что совокупность истинных значений измеряемой величины находится в указанном интервале охвата.

2.6 Коэффициент охвата (VIM 2.38)

Число, большее чем один, на которое умножают суммарную стандартную неопределенность измерений для получения расширенной неопределенности измерений.

2.7 Целевая неопределенность измерений (VIM 2.34)

Неопределенность измерений, заранее установленная как верхний предел и принятая исходя из предполагаемого использования результатов измерений.

2.8 Правило принятия решения (ISO/IEC 17025:2017 3.7)

Правило, описывающее, как учитывается неопределенность измерения при подтверждении соответствия заданным требованиям.

2.9 Испытательная лаборатория

Лаборатория, которая выполняет испытания в соответствии с ISO/IEC 17025.

3. Руководство по оценке неопределенности измерений в испытаниях

Хотя некоторые лаборатории могут использовать Руководство по неопределенности измерений (GUM), Руководство ISO/IEC 98-3 [3] или эквивалентные документы, такие как EA 4/02 и руководящие документы, опубликованные отдельными органами аккредитации [27-31], признается, что существует большой спектр прикладных документов для оценки неопределенности измерений в испытаниях [1-2, 7-13, 15-16], которые являются специфичными для области испытаний на международном или национальном уровне. Например, EURACHEM/CITAC, EUROLAB и Nordtest имеют некоторые документы о неопределенности измерений, включая неопределенность измерений, возникающую при отборе проб [24 и 25]. Другие области, такие как микробиология, имеют документы о неопределенности измерений [20 и 21].

В некоторых областях испытаний, в которых неопределенность не может быть выражена как расширенная неопределенность результата испытания (например, качественное испытание или осмотр) [22 и 23], другие средства оценки неопределенности измерений, такие как вероятность ложноположительных или ложноотрицательных результатов испытаний, могут быть более подходящими.

Для количественных измерений, где конечные результаты выражаются качественным образом (например, годен/не годен), оценка неопределенности измерений также применима.

4. Руководство по представлению неопределенности в испытаниях

Оценка неопределенности измерений получила огромное развитие за последние двадцать лет и в настоящее время хорошо применяется во всем мире и в большинстве областей испытания.

Для обеспечения гармонизированного уровня представление результатов испытаний руководящие принципы в этой части будут сосредоточены на приведении примеров и предложений по положениям стандарта ISO/IEC 17025:2017, касающимся представления результатов испытаний о неопределенности измерений.

ISO/IEC 17025:2017 требует от лабораторий:

7.8.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:

с) где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:

- это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; - этого требует заказчик; или - неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу;

Формулировка не изменилась по сравнению с предыдущей версией стандарта ISO/IEC 17025. Основополагающие ожидания от предыдущего стандарта ISO/IEC 17025:2005, раздел 5.10.3.1.с), все еще существуют. В этих руководящих принципах будет разъяснено, что существует строгое требование, согласно которому испытательные лаборатории “должны, когда это необходимо для интерпретации результатов испытаний”, сообщать о неопределенности измерений. Лабораториям рекомендуется тщательно оценивать ситуации, в которых сообщение о неопределенности измерений может помочь интерпретации результатов испытаний, с тем чтобы соответствовать пункту 7.8.3.1 с).

следующих примерах обычно необходимо сообщать о неопределенности измерений в соответствии с пунктом 7.8.3.1 с), если лаборатория не обязана представлять заявление о соответствии:

- испытания в области экологии, проводимые регулярно и в тех случаях, когда соответствие требованиям спецификации оценивается самими заказчиками. Такие случаи могут быть санкционированы законодательством или носить добровольный характер. Для того чтобы заказчики могли оценить, подвержен ли определяемый параметр изменению и представляет ли он риск несоответствия установленным требованиям, необходимо знать неопределенность измерений. Неопределенность измерений необходима заказчикам для принятия квалифицированного решения, например, об изменениях в их системах очистки воды или сточных вод.
- испытания продукции, при которых она проверяется на соответствие спецификации. В таких случаях результат испытаний может быть, как количественным, так и проходит/не проходит (годен/не годен). В обоих случаях сообщение о неопределенности измерений должно быть важным для заказчика, чтобы оценить риск несоответствия продукции, если результаты испытаний близки к установленному пределу.

Однако следует признать, что существуют ситуации, когда требование представления информации о неопределенности измерений может быть неочевидным, например, лаборатория не может быть уверена в конечном использовании результатов испытаний, а заказчик также четко не требует представления информации о неопределенности измерений. В таких случаях обычная отчетность о неопределенности измерений при испытаниях может помочь лаборатории выполнить свою обязанность в соответствии с ISO/IEC 17025:2017. Представление неопределенности измерений совместно с результатом испытаний имеет ряд преимуществ:

Только после учета неопределенности измерений отклонение между двумя результатами испытаний может быть объективно оценено как соответствующее или несоответствующее.

Сообщаемая неопределенность измерений позволяет пользователям оценить, соответствуют ли результаты испытаний назначению (т. е. является ли неопределенность измерений адекватно низкой или меньше целевой неопределенности измерений).

- Необходимость в повторных и дополнительных испытаниях уменьшается, когда первоначально принимаются во внимание сообщаемые неопределенности измерений.
- Сообщаемые неопределенности измерений дают информацию о производительности метода испытаний как в лаборатории, так и между лабораториями и позволяют разрабатывать и совершенствовать стандартизированные методы.
- Лаборатории не будут в каждом конкретном случае запрашивать у своих заказчиков дополнительную информацию о неопределенности измерений и не должны будут решать, когда неопределенность измерений необходима для интерпретации результатов испытаний, а когда нет.
- Обычное представление результатов испытаний включает оценку неопределенности измерений.

Когда представление результатов испытаний не включает сообщение неопределенности измерений, орган аккредитации должен оценить, каким образом лаборатория гарантирует соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025:2017 (пункт 7.8.3.1 с) и как устанавливаются границы между сообщаемым результатом и непредставлением информации о неопределенности измерений. Такие границы могут быть связаны с правилом принятия решений [10, 12, 17-19] (см. ILAC G8).

Органу аккредитации следует учитывать следующие вопросы:

- Органу аккредитации следует поощрять надлежащее использование неопределенности измерений заинтересованными сторонами и регулируемыми органами, включая установление правил принятия решений. Лаборатории, в свою очередь, следует поощрять к обсуждению со своими заинтересованными сторонами и регулируемыми органами предполагаемого использования сообщаемых результатов и актуальности оценки и/или сообщения неопределенности измерений.
- Орган аккредитации может рассмотреть целесообразность поощрения своих аккредитованных лабораторий к включению оговорки о том, что в тех случаях, когда какой-либо вклад в неопределенность измерений, в том числе возникающий в результате отбора проб, не может быть разумно оценен или соответствующее требование неприменимо, это должно быть разъяснено в протоколе испытаний. Например, в случае отбора проб оговорка может быть следующей: «Неопределенность измерений, возникающая в результате отбора проб, не включается в расширенную неопределенность измерений».
- Когда результат испытаний включает неопределенность измерений, обычно это должна быть расширенная неопределенность измерений, основанная на доверительной вероятности приблизительно 95% и коэффициенте охвата k , необходимом для достижения этой вероятности. Понятно, что доверительная вероятность, отличная от 95%, может быть лучше приспособлена к конкретным обстоятельствам. К этому следует добавить в пояснительную записку, которая может иметь следующее содержание: «Сообщаемая расширенная неопределенность измерения указывается как суммарная стандартная неопределенность измерения, умноженная на коэффициент охвата $k =$ [используемое значение] таким образом, что вероятность охвата соответствует приблизительно [используемой вероятности охвата] %».
- При сообщении результатов испытаний и неопределенности их измерения следует избегать использования чрезмерного количества цифр [26]. Если это специально не указано в требовании к представлению результатов по методу испытаний, обычно достаточно иметь не более двух значащих цифр неопределенности измерения, как это требуется для калибровки в ILAC P14.

5. Нормативные ссылки

- [1] EURACHEM / CITAC Guide CG 4 (2012), *Количественная оценка неопределенности в аналитических измерениях, Третье издание* (доступен на www.eurachem.org)
- [2] ISO 80000-1:2009, *Величины и единицы - Часть 1: Общее*
- [3] JCGM 100:2008 GUM 1995 с минимальными правками, *Оценка измерительных данных – Руководство по выражению неопределенности измерений* (доступен на www.BIPM.org)
Примечание: Этот документ также доступен как ISO/IEC Guide 98-3:2008
- [4] JCGM 200:2012 *Международный словарь по метрологии Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM 3)* (доступен на www.BIPM.org)
- [5] ISO/IEC 17025:2017, *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*
- [6] EA-4/02 M: 2013, *Оценка неопределенности измерений при калибровке* (доступен на www.european-accreditation.org)
- [7] EA-4/16 G: 2003 *Руководство EA по оцениванию неопределённости в количественных испытаниях* (доступен на www.european-accreditation.org)
- [8] ISO 21748:2017, *Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений*
- [9] Nordtest Technical Report 537 (2017) *Руководство по расчету неопределенности измерений в экологических лабораториях* (доступен на www.nordtest.info)
- [10] JCGM 106:2012 *Оценка измерительных данных – Роль неопределенности измерений в оценке соответствия* (доступен на www.BIPM.org)
Примечание: этот документ также доступен как ISO/IEC Guide 98-4:2012
- [11] IEC GUIDE 115:2007, *Применение неопределенности измерений к деятельности по оценке соответствия в электротехнической отрасли*
- [12] ILAC G-8:09/2019 *Руководство по правилам принятия решения и декларации соответствия* (доступен на <https://ilac.org/>)
- [13] ILAC P14-09/2020 *Политика ILAC по неопределенности измерений при калибровке* (доступен на <https://ilac.org/>)
- [14] ISO 15189:2012 *Медицинские лаборатории – Требования к качеству и компетентности*
- [15] EURACHEM/CITAC Руководство (2015) *Установление и использование целевой неопределенности в химических измерениях, Первое издание* (доступен на www.eurachem.org)
- [16] EUROLAB Технический отчет No. 1/2006 *Руководство по оценке неопределенности измерений для количественных результатов испытаний* (доступен на <https://www.eurolab.org>)
- [17] EUROLAB Технический отчет No. 1/2017 *Правила принятия решения применяемые при оценке соответствия* (доступен на <https://www.eurolab.org>)
- [18] EURACHEM/CITAC Руководство (2007) *Использование информации о неопределенности при оценке соответствия* (доступен на www.eurachem.org)
- [19] Руководство OIML G 19:2017 *Роль неопределенности измерений в решениях по оценке соответствия в законодательной метрологии* (доступен на www.oiml.org)

Неопределенность микробиологических испытаний:

[20] ISO 29201:2012 *Качество воды – Изменчивость результатов испытаний и Неопределенность измерений микробиологических методов количественного учета*

[21] ISO 19036:2019 *Микробиология пищевой цепи – Оценка неопределенности измерений для количественных определений*

Качественные испытания:

Обеспечение качества качественного анализа в рамках европейского проекта 'MEQUALAN', Accred Qual Assur (2003) 8:68-77

[22] IFCC-IUPAC Рекомендации 2017 Словарь по номинальному свойству, экспертизе и связанными с ними понятиями для клинических лабораторных наук, Pure Appl. Chem. 90 (2018) 913–935

Неопределенность отбора проб:

[24] EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Руководство (2019) Неопределенность измерений, возникающая в результате отбора проб: Руководство по методам и подходам, Второе издание (доступен на www.eurachem.org)

[25] Nordtest Technical Report 604 (2020) *Неопределенность отбора проб - Руководство Nordtest для планировщиков отбора с целью обеспечения качества пробы и оценке неопределенности* (доступен на www.nordtest.info)

Руководство по количеству значащих цифр при сообщении неопределенности:

[26] <http://mechem.rd.ciencias.ulisboa.pt/ms-excel-spreadsheet-for-automatic-selection-of-significant-digits/>

6. Примеры руководящих документов

[27] UKAS M3003, edition 4: October 2019 (доступен на www.ukas.com)

[28] DAkkS-DKD-3 Angabe der Messunsicherheit bei Kalibrierungen

[29] COFRAC document LAB GTA 86, paragraph 7.8.3

[30] ENAC CEA-ENAC-LC/02 Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones 31-01992/Amd1:2005

[30] Общее руководство по аккредитации. Оценка и сообщение неопределенности измерений результатов химических испытаний, NATA, 2018 (доступен на www.nata.com.au)