



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

Dokumenty ILAC

ILAC – Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří

Číslo publikace: ILAC - G17:2002

**Zavádění koncepce stanovení nejistot zkoušení
v návaznosti na aplikaci normy ISO/IEC 17025**

Tento dokument byl vypracován výborem ILAC pro technicko-akreditační otázky a schválen k publikování valnou hromadou ILAC v roce 2001. Dokument popisuje, jak by měla být koncepce nejistoty měření zaváděna při respektování jeho současné interpretace.

Tento dokument nesmí být dále rozšiřován.

březen 2004

PŘEDMLUVA

Znalost nejistoty měření u výsledků zkoušení je nezbytně důležitá pro laboratoře, jejich zákazníky a všechny instituce, které využívají těchto výsledků pro účely porovnávání.

Oprávněné laboratoře znají vlastnosti svých zkušebních metod a nejistoty měření spojené s výsledky testů. Nejistota měření je velmi významná charakteristika při posouzení kvality výsledku nebo zkušební metody. Dalšími takovými charakteristikami jsou reprodukovatelnost, opakovatelnost, robustnost a selektivita.

Zákazníci by měli být schopni co nejlépe využít služeb laboratoře. Akreditovaná zkušební laboratoř disponuje vhodnými postupy pro spolupráci se svými zákazníky. V závislosti na situaci se zákazníci zajímají o to:

- jak dalece jsou výsledky spolehlivé a zda mohou být doplněny prohlášením o nejistotě;
- do jaké míry může být učiněno prohlášení o shodě o testovaném produktu;
- zda jsou pro ně zkušební protokoly věcně správné, užitečné a srozumitelné.

Uváděná nejistota měření může být předmětem zájmu i některých zákazníků a veřejně správních orgánů, které nejsou seznámeny s její koncepcí. O přijatelné úrovni nejistoty musí být rozhodnuto na základě účelnosti, a to po konzultaci se zákazníkem. Jsou případy, kdy je přijatelná vysoká hodnota nejistoty, avšak jindy je požadována hodnota malá.

Interpretace nejistoty měření při zkouškách se v posledních letech značně změnila. Norma ISO/IEC 17025 podrobně specifikuje požadavky týkající se odhadu nejistoty měření a současně specifikuje, jak by toto mělo být zaznamenáno ve zkušebních protokolech.

ZAMĚŘENÍ

Tento dokument popisuje, jak by měla být koncepce nejistoty měření zaváděna při respektování jeho současné interpretace. Uvědomujeme si, že v průběhu zavádění ISO/IEC 17025 bude zapotřebí vytvořit vhodné směrnice specifické pro daný obor. Avšak hlavním cílem aplikace principů nejistoty měření při zkouškách zůstává jejich harmonizace mezi různými odvětvími, průmyslovými sektory a státy.

AUTORSKÁ PRÁVA

Tento dokument byl vypracován výborem ILAC pro technicko-akreditační otázky a schválen k publikování valnou hromadou ILAC v roce 2001.

OBSAH

PŘEDMLUVA	1
ZAMĚŘENÍ	1
AUTORSKÁ PRÁVA	1
1 NEJISTOTA MĚŘENÍ V NORMĚ ISO/IEC 17025	3
2 DEFINICE	3
3 VLIVY PŘISPÍVAJÍCÍ K NEJISTOTĚ MĚŘENÍ	3
4 POLITIKA PŘI IMPLEMENTACI KONCEPCE NEJISTOTY	4
5 SMĚRNICE PRO IMPLEMENTACI	4
6 LITERATURA	5

1 NEJISTOTA MĚŘENÍ V NORMĚ ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 poskytuje na rozdíl od svého předchůdce ISO/IEC Směrnice 25, podrobnější informace o nejistotě měření. Umožňuje různé přístupy pro odhad stanovení nejistoty zkoušení:

- laboratoře musí používat vhodné metody vyhodnocování;
- všechny komponenty, které mohou ovlivnit nejistotu měření musí být vzaty v úvahu (alespoň musí být učiněn pokus určit jejich zdroje a, je-li to možné, provést jejich odhad);
- musí být proveden vhodný odhad založený na stávajících znalostech metody (např. včetně údajů o validaci);
- uznávané metody, jimiž se stanovují nejistoty pocházející z hlavních zdrojů nevyžadují žádné specifické činnosti ze strany laboratoře;
- zkušenosti získané při aplikaci dané metody mohou být základem vyhodnocení;
- není vždy nezbytné trvat na metrologicky rigorózních a statisticky korektních výpočtech.

2 DEFINICE

Podle „Mezinárodního slovníku základních a všeobecných termínů v metrologii“ je nejistota měření parametrem přidruženým k výsledku měření, který charakterizuje rozptyl hodnot, které by mohly být důvodně přisuzovány měřené veličině. Tímto parametrem může být směrodatná odchylka nebo jiná část intervalu, který vymezuje určitý konfidenční rozsah. Je důležité, aby se nebralo v úvahu pouze samotné měření, ale rovněž celkový výsledek zkoušky. V tomto případě nejistota měření zahrnuje všechny složky zkoušky. Některé z těchto složek mohou být získány interpretací statistického rozptylu výsledků série měření. Další složky musí být stanoveny pomocí doplňkových metod (vzorkovací plány, zkušenosti).

Výsledky zkoušek mají být nejlepší aproximací skutečné hodnoty. Účinky statisticky nahodilých a systematických faktorů přispívají k nejistotě měření výsledků zkoušek. Je-li to možné, systematické vlivy mají být eliminovány za použití např. korekčních faktorů.

3 VLIVY PŘÍSPÍVAJÍCÍ K NEJISTOTĚ MĚŘENÍ

Mají být zváženy různé vlivy, které mohou přispívat k celkové nejistotě měření (ne všechny vlivy jsou relevantní ve všech konkrétních případech). Některé případy jsou uvedeny níže:

1. definice měřené veličiny,
2. vzorkování,
3. přeprava, skladování, manipulace se vzorkem,
4. příprava vzorku,
5. vliv okolí, podmínky při měření,
6. pracovníci provádějící zkoušky,
7. změny v postupu zkoušky,
8. měřicí zařízení,
9. kalibrační etalony nebo referenční materiály,

10. software a/nebo, obecně, metody spojené s měřením,
11. nejistoty vzniklé korekcí výsledků měření na systematické vlivy.

4 POLITIKA PŘI IMPLEMENTACI KONCEPCE NEJISTOT

Nejistota měření musí být vzata v úvahu jsou-li testovací postupy resp. výsledky testů porovnány navzájem nebo oproti specifikacím. Pochopení koncepce nejistoty měření je důležité z důvodu, aby bylo možno vybrat vhodné metody pro ten či onen účel. Celková nejistota měření má být konzistentní s danými požadavky. Vždy je nutno brát v úvahu ekonomické aspekty, které se vztahují k daným metodám. Dle ISO/IEC 17025 musí zkušební laboratoře uvádět odhady nejistoty tam, kde je to určeno metodou, tam kde je to požadováno zákazníkem, respektive tam kde interpretace výsledku by mohla být zpochybněna nedostatkem znalostí o nejistotě. Alespoň tak by to mělo být v případě, kdy výsledky testů musí být porovnány s jinými výsledky testu či s jinými numerickými hodnotami, jako jsou požadavky norem. V každém případě laboratoře mají znát nejistotu spojenou s měřením, ať je či není uváděna.

Pravidlem je, že zavádění koncepce nejistoty měření má být v souladu se zaváděním dokumentu ISO/IEC 17025. ILAC se může dohodnout na výjimkách pro takové technické oblasti, kde lze nejistotu měření obtížně použít. Pro tyto oblasti bude ILAC usilovat o zpracování příslušných dokumentů a příkladů.

ILAC předpokládá, že se v budoucnu prohlášení o nejistotě měření ve zkušebních zprávách stane běžnou praxí všude tam, kde to bude mít svůj význam (při respektování bodu 5.10.3.1 c) ISO/IEC 17025). Některé testy jsou čistě kvalitativní, a tak se stále zvažuje, jak aplikovat nejistotu měření v takovýchto případech. Jedním z přístupů je stanovení pravděpodobnosti nesprávně vyjádřených pozitivních či negativních výsledků. Otázka odhadu nejistoty měření v případě kvalitativních výsledků se považuje za oblast vyžadující další dokumentaci. Jako první krok se ILAC soustředí na zavedení nejistoty měření pro výsledky kvantitativních testů.

5 SMĚRNICE PRO IMPLEMENTACI

Zavedení konceptu nejistoty měření musí být v souladu se zavedením normy. Pro začátek je nezbytné dohodnout se na následujících základních bodech.

1. Prohlášení o nejistotě měření má obsahovat dostatečnou informaci pro účely porovnání.
2. GUM a ISO/IEC 17025 tvoří základní dokumentaci, avšak podle odvětví může být zapotřebí specifické interpretace.
3. V současnosti se v úvahu berou pouze nejistoty měření při kvantitativních zkouškách. Strategie jak zacházet s výsledky získanými z kvalitativních zkoušek musí být vypracována na vědeckém základě.
4. Základním požadavkem má být buď odhad celkové nejistoty anebo určení hlavních složek nejistoty s následným odhadem jejich velikosti a rovněž velikosti kombinované nejistoty.
5. Základem pro odhad nejistoty měření je využití existujících znalostí. Mají být použity již existující údaje z experimentů (schéma řízení jakosti, validace, test cyklické obsluhy, PT, CRM, příručky atd.).

6. Při použití standardní zkušební metody existují tři možnosti řešení:
- při použití standardní zkušební metody obsahující návody k vyhodnocení nejistoty se očekává, že se zkušební laboratoře budou řídit postupem vyhodnocení nejistoty podle normy;
 - jestliže etalon udává typickou nejistotu měření, smějí laboratoře uvádět u testovaných výsledků tuto hodnotu, jestliže mohou demonstrovat plnou shodu se zkušební metodou;
 - jestliže etalon jednoznačně zahrnuje nejistotu měření ve výsledcích zkoušek, není zapotřebí další činnosti.

Od zkušebních laboratoří by se nemělo očekávat více, než že budou sledovat a příslušně aplikovat informace o nejistotách podle normy, tj. uvádět příslušné hodnoty nebo realizovat příslušný postup pro odhad nejistoty. Normy specifikující zkušební metody by měly být posuzovány ve vztahu k odhadu nejistoty výsledků zkoušek a prohlášení o nejistotě výsledků a následně by měly být revidovány normalizačním orgánem.

7. Požadovaná podrobnost odhadů nejistot se může lišit v různých technických oborech. V úvahu je nutno brát:
- praktický smysl;
 - vliv nejistoty měření na výsledek (má-li být vůbec určována);
 - vhodnost;
 - rigoróznost při stanovení nejistoty měření.
8. V jistých případech může být dostačující uvádět pouze reprodukovatelnost.
9. Jestliže odhad nejistoty měření je omezen, mělo by se na to při jejím uvádění upozornit.
10. Existují-li použitelné směrnice, neměly by se vypracovávat nové.

6 LITERATURA

International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM) 2nd ed. 1993

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement 1993 (revised 1995)

ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC Guide 25:1990 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

ISO 5725 (Part 1-6):1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results (Part 5 - 1998)

QUAM:2000 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide, 2000