

Dokument ILAC

Návod

ILAC-G17: 01/2021

Návod pro stanovení nejistoty měření ve zkoušení
Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-G17:01/2021. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC-G17:01/2021. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: leden 2021

Datum účinnosti: leden 2021

Datum vydání překladu: 30. 9. 2021

ILAC – Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří

ILAC je mezinárodní autoritou pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti a výrobců referenčních materiálů, s členskou základnou tvořenou akreditačními orgány a organizacemi zainteresovaných stran z celého světa.

Je to členská organizace zapojená do:

- vývoje akreditační praxe a postupů
- podpory akreditace jako služby usnadňující obchod
- podpory poskytování místních a národních služeb
- pomoci při vývoji akreditačních systémů
- uznávání kompetentních zkušebních (včetně klinických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů PT a producentů referenčních materiálů na celém světě

ILAC aktivně spolupracuje s dalšími relevantními mezinárodními organizacemi při plnění těchto cílů.

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány prostřednictvím celosvětové dohody o vzájemném uznávání - ujednání ILAC - mezi akreditačními orgány (AB). Údaje a výsledky zkoušek vydané laboratořemi a inspekčními orgány, souhrnně označovanými jako subjekty posuzování shody (CAB), akreditované akreditačními orgány, které jsou členy ILAC, jsou přijímány celosvětově prostřednictvím dohody ILAC. Technické překážky obchodu, jako například opakované testování výrobků pokaždé, když vstoupí do nové ekonomiky, jsou minimalizovány s cílem zajištění volného obchodu „akreditovat jednou, všude přijímat“.

Akreditace dále snižuje riziko pro podnikání a zákazníky tím, že zajišťuje to, že akreditované CAB jsou kompetentní vykonávat činnosti, které vykonávají v rámci svého rozsahu akreditace.

Kromě toho jsou výsledky akreditovaných služeb široce využívány regulačními orgány EU ve veřejném zájmu při poskytování služeb, které propagují neznečištěné životní prostředí, bezpečné jídlo, čistou vodu, energii, zdraví a služby sociální péče.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC a CAB, které akreditují, jsou povinny dodržovat příslušné mezinárodní normy a příslušné dokumenty aplikace ILAC pro konzistentní implementaci těchto norem.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, jsou podrobeny vzájemnému hodnocení ze strany formálně uznaných a zřízených spolupracujících orgánů, které využívají pravidla a postupy ILAC před tím, než se stanou signatáři dohody ILAC.

Webové stránky ILAC poskytují řadu informací o tématech týkajících se akreditace, posuzování shody, usnadnění obchodu a také kontaktní údaje členů. Další informace dokládající hodnotu akreditovaného posuzování shody pro regulační orgány a veřejný sektor prostřednictvím případových studií a nezávislých výzkumů lze najít na www.publicsectorassurance.org.

Pro více informací kontaktujte:

ILAC sekretariát

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>

© Autorská práva ILAC 2021

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých publikací nebo jejich částí ze strany organizací, které chtějí takový materiál použít v oblastech týkajících se vzdělávání, standardizace, akreditace jakož i pro jiné účely relevantní k odborným znalostem nebo činnostem ILAC. Dokument, ve kterém se nachází reprodukováný materiál, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Obsah

Úvod	6
Účel	6
Autorství	6
Postup	7
1 Úvod	7
2 Termíny a definice	7
3 Návod na vyhodnocení nejistoty měření ve zkoušení	8
4 Návod na uvádění nejistoty měření ve zkoušení	9
5 Odkazy	10
6 Příklady pokynů	12

Úvod

V roce 2000 vydal ILAC dokument ILAC G17 „Zavádění pojmu stanovení nejistot zkoušení v návaznosti na aplikaci normy ISO/IEC 17025“ a úkolem tohoto dokumentu bylo poskytnout pokyny k implementaci pojmu nejistoty ve zkoušení podle požadavku ISO/IEC 17025, která byla poprvé vydána v roce 1999.

ISO/IEC 17025 specifikuje podrobné požadavky týkající se vyhodnocení nejistoty měření a jak by měla být uvedena v protokolech o zkouškách. Toho času byly výsledek zkoušky a nejistota měření považovány za dvě částečně nezávislé veličiny. V průběhu let se tento pojem změnil a v „Mezinárodním metrologickém slovníku - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny“ [4], VIM 3, je výsledek měření tvořen hodnotou naměřené veličiny a nejistotou měření.

Vyhodnocení nejistoty měření bylo dále tématem, kterým se vážně zabývalo několik odvětví zkoušení a během posledních dvaceti let bylo vydáno velké množství pokynů. O nejistotě měření se stále intenzivně diskutuje v mnoha oblastech zkoušení i ve vládních institucích po celém světě a vyhodnocení nejistoty měření stále ještě nedosáhlo stejné úrovně ve všech oblastech zkoušení. Tato skutečnost byla zásadní pro vývoj tohoto dokumentu ILAC. Jeho cílem je poskytnout návod a související odkazy pro vyhodnocení nejistoty měření ve zkoušení a také povzbudit k rutinnímu uvádění nejistoty měření za účelem splnění očekávání příslušných článků podle ISO/IEC 17025: 2017 [5]. Cílem tohoto dokumentu je také pomoci laboratořím porozumět společnému přístupu akreditačních orgánů při provádění posuzování podle těchto požadavků.

Účel

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout návod a související reference pro vyhodnocení nejistoty měření a její uvádění ve zkušebních protokolech. Tento návod je použitelný ve všech oblastech zkoušení, na které se vztahuje ILAC Ujednání v oblasti zkoušení. Tento dokument je také relevantní v některých oblastech týkajících se zdravotnických laboratoří (ISO 15189:2012 [14]) stejně jako v jiných druzích posuzování shody, ve kterých se zkoušení provádí. V tomto dokumentu jsou rovněž uvedeny některé pokyny pro akreditační orgány, které posuzují uvádění nejistoty měření.

Autorství

Tento postup byl připraven Akreditačním výborem ILAC (AIC) a schválen ILAC členy v roce 2020.

Postup

1 Úvod

Znalost nejistoty měření výsledků zkoušek je zásadně důležitá pro laboratoře, jejich zákazníky a všechny strany, které tyto výsledky používají a interpretují.

Pokud jsou měření opakována nebo porovnávána, je důležité zohlednit nejistotu měření. To platí zejména v případě, že jsou výsledky uváděny v porovnání s mezí specifikace. Srovnatelnost výsledků lze obvykle určit, pokud se zohlední nejistota měření. Jedná se o případ, kdy více laboratoří měřilo stejný parametr zkoušeného předmětu (vzorku) nebo kdy laboratoř pravidelně měří parametr, který je monitorován.

Konkrétní rady pro vyhodnocení nejistoty měření lze najít v „Pokyny pro vyjádření nejistoty měření“ (GUM), poprvé publikovaném v roce 1993 jménem BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP a OIML [3]. GUM stanovuje obecná pravidla pro vyhodnocování a vyjadřování nejistoty měření, která lze dodržovat ve většině oblastí fyzikálních měření. Pro chemické veličiny vydal EURACHEM/CITAC návod „Stanovení nejistoty v analytickém měření“ [1], který je v chemii a příbuzných oborech relevantnějším zdrojem.

Ačkoli GUM a dokument EURACHEM/CITAC popisují jednoznačný a harmonizovaný způsob vyhodnocování nejistoty měření, ukázalo se jako nezbytné vypracovat pokyny pro konkrétní odvětví s ohledem na povahu daného odvětví. Z tohoto důvodu vydalo mnoho laboratorních organizací, akreditačních orgánů a regionálních sdružení pokyny pro vyhodnocení nejistoty ve zkoušení. Některé příklady návodných dokumentů jsou uvedeny v kapitole 5 tohoto dokumentu.

2 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu jsou relevantní termíny a definice uvedené v „Mezinárodním metrologickém slovníku – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny“ (VIM) [4] a další odkazy jsou uvedeny níže.

2.1 Výsledek měření (VIM 2.9)

Soubor hodnot veličiny přiřazený měřené veličině společně s jakoukoliv další dostupnou relevantní informací.

Poznámka 2: Výsledek měření je obecně vyjádřen jako jedna naměřená hodnota veličiny a nejistota měření. Jestliže je nejistota měření pro některý účel považována za zanedbatelnou, výsledek měření smí být vyjádřen jako jediná naměřená hodnota veličiny. Toto je v mnoha oborech běžný způsob vyjadřování výsledku měření.

2.2 Nejistota měření (VIM 2.26)

Nezáporný parametr charakterizující rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace.

2.3 Rozšířená nejistota měření (VIM 2.35)

Součin kombinované standardní nejistoty měření a koeficientu většího, než číslo jedna.

2.4 Interval pokrytí (VIM 2.36)

Interval obsahující se stanovenou pravděpodobností soubor pravých hodnot veličiny měřené veličiny, založený na dostupné informaci.

2.5 Pravděpodobnost pokrytí (VIM 2.37)

Pravděpodobnost, že soubor pravých hodnot veličiny měřené veličiny je obsažen ve specifikovaném intervalu pokrytí.

2.6 Koeficient rozšíření (VIM 2.38)

Číslo větší než jedna, kterým je kombinovaná standardní nejistota měření násobena k získání rozšířené nejistoty měření.

2.7 Cílová nejistota měření (VIM 2.34)

Nejistota měření specifikovaná jako horní mez a stanovená na základě zamýšleného použití výsledků měření.

2.8 Rozhodovací pravidlo (ISO/IEC 17025:2017, 3.7)

Pravidlo, které popisuje, jak se počítá s nejistotou měření při stanovování shody se specifikovaným požadavkem.

2.9 Zkušební laboratoř

Laboratoř, která provádí zkoušení podle ISO/IEC 17025.

3 Návod na vyhodnocení nejistoty měření ve zkoušení

Zatímco některé laboratoře mohou používat Guide to Uncertainty in Measurement (GUM), ISO/IEC Guide 98-3 [3] nebo ekvivalentní dokumenty, jako je EA 4/02 a návody vydané jednotlivými akreditačními orgány [27-31], je známo, že existuje velké spektrum aplikačních dokumentů pro vyhodnocení nejistoty měření ve zkoušení [1-2, 7-13, 15-16], které jsou specifické pro oblast zkoušení na mezinárodní nebo národní úrovni. Například organizace EURACHEM/CITAC, EUROLAB a Nordtest mají některé dokumenty o nejistotě měření, včetně nejistoty měření vyplývající z odběru vzorků [24 a 25]. Jiné oblasti, jako mikrobiologie, mají dokumenty o nejistotě měření [20 a 21].

V některých oblastech zkoušení, ve kterých nelze nejistotu vyjádřit jako rozšířenou nejistotu výsledku zkoušky (např. kvalitativní zkoušení nebo laboratorní vyšetřování) [22 a 23], mohou být vhodnější jiné

způsoby vyhodnocení nejistoty měření, jako je pravděpodobnost falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků testu.

U kvantitativních měření, kde jsou konečné výsledky vyjádřeny kvalitativně (např. vyhovuje/nevyhovuje), je vyhodnocení nejistoty měření přesto použitelné.

4 Návod na uvádění nejistoty měření ve zkoušení

Vyhodnocování nejistoty měření se za posledních dvacet let velmi rozvinulo a v současné době je dobře zavedeno po celém světě a ve většině oblastí zkoušení.

V zájmu zajištění harmonizované úrovně uvádění nejistoty měření se pokyny v této části zaměří na uvedení příkladů a návrhů pro články normy ISO/IEC 17025:2017, které se týkají uvádění nejistoty měření.

ISO/IEC 17025:2017 požaduje od laboratoří:

7.8.3.1 Kromě požadavků uvedených v 7.8.2, protokoly o zkouškách musí tam, kde je to nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek, obsahovat:

....

c) v příslušných případech nejistotu měření uváděnou ve stejné jednotce jako měřená veličina nebo ve vyjádření relativním k měřené veličině (např. v procentech) když:

- je to významné pro platnost nebo aplikaci výsledků zkoušek,
- to vyžaduje pokyn zákazníka, nebo
- nejistota měření ovlivňuje shodu s mezí specifikace.

Znění se oproti předchozí verzi normy ISO/IEC 17025 nezměnilo. Základní očekávání z předchozí verze ISO/IEC 17025:2005, kap. 5.10.3.1. c), stále platí. Tyto pokyny vyjasňují, že se jedná o striktní požadavek, zkušební laboratoře „musí tam, kde je to nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek“ uvádět nejistotu měření. Laboratořím se doporučuje, aby pečlivě vyhodnotily situace, kdy může uvádění nejistoty měření pomoci při interpretaci výsledků zkoušek, aby vyhověly bodu 7.8.3.1 c).

V následujících příkladech bude obvykle nutné uvádět nejistotu měření, aby bylo dosaženo souladu s bodem 7.8.3.1 c), pokud po laboratoři není požadován výrok o shodě:

- Environmentální zkoušky prováděné pravidelně a v případě hodnocení shody se specifikací zákazníkem. Tyto případy mohou být nařízeny právními předpisy nebo mohou být dobrovolné. Aby zákazníci mohli posoudit, zda se zkoušený parametr může změnit a představuje riziko nedodržení předpisu, je třeba znát nejistotu měření. Nejistota měření je nezbytná k tomu, aby zákazníci mohli kvalifikovaně rozhodnout např. o změnách na svých zařízeních na úpravu pitné nebo odpadní vody.
- Zkoušky výrobků, při nichž se zkouší shoda výrobku se specifikací. V takových případech může být výsledek zkoušky kvantitativní a také jako vyhovující/nevyhovující. V obou případech by pro zákazníka mělo být důležité uvedení nejistoty měření, aby mohl posoudit riziko selhání výrobku u položky blízké mezi specifikace. To je zvláště důležité, pokud je zákazník výrobcem výrobku.

Uznává se však, že existují situace, kdy požadavek na uvádění nejistoty měření nemusí být zřejmý, např. laboratoř si nemůže být jistá konečným použitím výsledků zkoušky a zákazník také výslovně nepožaduje, aby byla nejistota měření uváděna. V takových případech může rutinní uvádění nejistoty měření pomoci laboratoři splnit její odpovědnost podle normy ISO/IEC 17025:2017. Rutinní uvádění nejistoty měření při zkoušení má několik výhod:

- Teprve po zohlednění nejistoty měření lze odchylku mezi dvěma výsledky zkoušek objektivně posoudit jako vyhovující nebo nevyhovující.
- Uvádění nejistoty měření umožňuje uživatelům posoudit, zda jsou výsledky zkoušek vhodné pro daný účel (tj. zda je nejistota měření přiměřeně nízká nebo menší než cílová nejistota měření).
- Potřeba opakovaných a nadbytečných zkoušek se snižuje, pokud se na počátku zohlední uváděné nejistoty měření.
- Uváděné nejistoty měření poskytují informace o výkonnosti zkušební metody v laboratoři i napříč laboratořemi a umožňují vývoj a zlepšování standardizovaných metod.
- Laboratoře nebudou v jednotlivých případech svými zákazníky žádány o další informace o nejistotách měření a nebudou muset určovat, kdy je nejistota měření nezbytná pro interpretaci výsledků zkoušek a kdy nikoli.
- Rutinní uvádění nejistoty měření konsoliduje vyhodnocování nejistot měření.

Pokud se rutinní uvádění neprovádí, měl by akreditační orgán posoudit, jak laboratoř zajišťuje shodu s normou ISO/IEC 17025:2017, bod 7.8.3.1 c) a jak jsou stanoveny hranice mezi uváděním a neuváděním nejistoty měření. Tyto hranice mohou být spojeny s rozhodovacím pravidlem [10, 12, 17-19] (viz ILAC G8).

Akreditační orgány by měly vzít v úvahu následující otázky:

- Akreditační orgány by měly podporovat správné používání nejistoty měření zúčastněnými stranami a regulačními orgány, včetně stanovení rozhodovacích pravidel. Laboratoře by naopak měly být podporovány v tom, aby se svými zúčastněnými stranami a regulačními orgány diskutovaly o zamýšleném využití uváděných výsledků a o významu vyhodnocení a/nebo uvádění nejistoty měření.
- Akreditační orgány mohou zvažovat, zda je vhodné, aby své akreditované laboratoře podporovaly k zahrnutí prohlášení o vyloučení odpovědnosti, pokud nelze přiměřeně vyhodnotit některou složku nejistoty měření, včetně nejistoty vyplývající z odběru vzorků, nebo pokud se příslušný požadavek neuplatní, mělo by to být v protokolu o zkoušce objasněno. Například v případě odběru vzorků může být toto prohlášení o vyloučení odpovědnosti následující: *„Nejistota měření vyplývající z odběru vzorků není zahrnuta do rozšířené nejistoty měření“*.
- Pokud je uváděna nejistota měření, měla by to být obvykle rozšířená nejistota měření založená na pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95 % a koeficient rozšíření k potřebný k dosažení této pravděpodobnosti. Je zřejmé, že jiné pravděpodobnosti pokrytí než 95 % mohou být v konkrétní situaci vhodnější. Z tohoto důvodu by měla být připojena vysvětlující poznámka, která může mít následující obsah: *„Uváděná rozšířená nejistota měření se uvádí jako kombinovaná standardní nejistota měření vynásobená koeficientem pokrytí $k = [\text{použitá hodnota}]$ tak, že pravděpodobnost pokrytí odpovídá přibližně [požadovaná pravděpodobnost pokrytí] %“*.
- Při uvádění výsledku zkoušky a jeho nejistoty měření je třeba se vyvarovat používání nadměrného počtu číslic [26]. Pokud není v požadavku metody na uvádění výslovně uvedeno jinak, obvykle stačí uvést nejvýše dvě platné číslice nejistoty měření, jak je požadováno pro kalibraci v ILAC P14.

5 Odkazy

- [1] EURACHEM / CITAC Guide CG 4 (2012), Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition (available from www.eurachem.org)

- [2] ISO 80000-1:2009, Quantities and units - Part 1: General
- [3] JCGM 100:2008 GUM 1995 with minor corrections, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. (available from www.BIPM.org)
Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-3:2008
- [4] JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) (available from www.BIPM.org)
- [5] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [6] EA-4/02 M: 2013, Evaluation of the Uncertainty of Measurements in Calibration (available from www.european-accreditation.org)
- [7] EA-4/16 G: 2003 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing (available from www.european-accreditation.org)
- [8] ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
- [9] Nordtest Technical Report 537 (2017) Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories (available from www.nordtest.info)
- [10] JCGM 106:2012 Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment (available from www.BIPM.org)
Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-4:2012
- [11] IEC GUIDE 115:2007, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector
- [12] ILAC G-8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity (available from <https://ilac.org/>)
- [13] ILAC P14-09/2020 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration (available from <https://ilac.org/>)
- [14] ISO 15189:2012 Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence
- [15] EURACHEM/CITAC Guide (2015) Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement, First Edition (available from www.eurachem.org)
- [16] EUROLAB Technical Report No. 1/2006 Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Test Results (available from <https://www.eurolab.org>)
- [17] EUROLAB Technical Report No. 1/2017 Decision rules applied to conformity assessment (available from <https://www.eurolab.org>)
- [18] EURACHEM/CITAC Guide (2007) Use of uncertainty information in compliance assessment (available from www.eurachem.org)
- [19] Guide OIML G 19:2017 The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology (available from www.oiml.org)

Následující odkazy jsou užitečné při uvádění nejistoty měření v mikrobiologickém zkoušení:

- [20] ISO 29201:2012 Water Quality – The Variability of Test Results and the Uncertainty of Measurement of Microbiological Enumeration Methods
- [21] ISO 19036:2019 Microbiology of the Food Chain – Estimation of Measurement Uncertainty for Quantitative Determinations

Následující odkazy jsou vhodné při uvádění nejistoty měření v kvantitativním zkoušení:

- [22] Quality assurance of qualitative analysis in the framework of the European project 'MEQUALAN', Accred Qual Assur (2003) 8:68-77
- [23] IFCC-IUPAC Recommendations 2017 Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences, Pure Appl. Chem. 90 (2018) 913–935

Následující odkazy jsou vhodné při uvádění nejistoty měření ve vzorkování:

- [24] EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide (2019) Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches, Second Edition (available from www.eurachem.org)
- [25] Nordtest Technical Report 604 (2020) Uncertainty from sampling - A Nordtest Handbook for Sampling Planners on Sampling Quality Assurance and Uncertainty Estimation (available from www.nordtest.info)

Následující odkaz je vhodný pro řízení počtu platných číslic při uvádění nejistoty měření:

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

6 Příklady pokynů

- [27] UKAS M3003, edition 4: October 2019 (available from 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
- [31] General Accreditation Guidance. Estimating and reporting measurement uncertainty of chemical test results, NATA, 2018 (available from www.nata.com.au)

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO “
dávám
„*důvěru.*”



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.