



Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu

ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

ILAC-P14:01/2013

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

Członkami ILAC, organizacji, która jest autorytetem na arenie międzynarodowej w dziedzinie akredytacji laboratoriów i jednostek inspekcyjnych, są jednostki akredytujące oraz organizacje – udziałowcy na całym świecie.

ILAC zapewnia infrastrukturę, która, za pomocą akredytacji, wspiera wykazywanie kompetencji oraz równoważność laboratoriów badawczych (w tym medycznych), laboratoriów wzorcujących i jednostek inspekcyjnych oraz innych rodzajów jednostek obsługujących i wspierających laboratoria i jednostki inspekcyjne na świecie. Akredytacja laboratoriów i jednostek inspekcyjnych wspiera działania prowadzone na rzecz dobra publicznego w ramach systemów gospodarczych i pomiędzy nimi, w tym handel, ochronę zdrowia, bezpieczeństwo i środowisko naturalne. Jej podstawowym celem jest zapewnienie zaufania do kompetencji jednostek wspierających te działania.

Porozumienie ILAC (The ILAC Arrangement) jest międzynarodowym, wielostronnym, wzajemnym uznawaniem jednostek akredytujących. Jednostki akredytujące, które uczestniczą w tym porozumieniu, zgadzają się promować akceptację równoważności sprawozdań z wzorcowań, badań i inspekcji wydanych przez akredytowane jednostki. Każda jednostka akredytująca zanim zostanie sygnatariuszem Porozumienia ILAC jest poddawana ewaluacji równorzędnej zgodnie z zasadami i procedurami ILAC.

ILAC, realizując swoją wizję, misję, cele i związane strategie, ocenia kluczowe działania uzupełniające i wspierające prowadzone przez członków swojej Jednostki Współpracy Regionalnej (Regional Cooperation Body). Członkowie Jednostki Współpracy Regionalnej, poprzez wdrożenie wielostronnych porozumień o wzajemnym uznawaniu, zapewniają wszystkie zasoby wykorzystywane w ocenie równorzędnej oraz znaczną część technicznej zawartości dokumentów ILAC.

© Prawa autorskie ILAC 2013

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukcji swoich publikacji, lub ich części, przez organizacje zamierzające wykorzystać te materiały w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji oraz innych związanych z obszarem wiedzy eksperckiej lub działalności ILAC. Dokument, w którym reprodukcja jest materiał ILAC musi zawierać oświadczenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na reprodukcję materiału z publikacji ILAC muszą skontaktować się z Przewodniczącym ILAC lub Sekretariatem na piśmie, na przykład wykorzystując pocztę elektroniczną (email). Wniosek o pozwolenie powinien jednoznacznie wyszczególniać:

- 1) publikację lub fragment publikacji ILAC, którego pozwolenie dotyczy;
- 2) gdzie materiał reprodukcji będzie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał ILAC będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) dodatkowe informacje, które ILAC może potrzebować do udzielenia pozwolenia.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji materiału ILAC obejmuje tylko to, co zostało zamieszczone w oryginalnym wniosku. Należy powiadomić ILAC na piśmie o jakimkolwiek odstępstwie od ustalonego w pozwoleniu zakresu wykorzystania materiału w celu uzyskania dodatkowego pozwolenia.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez podania przyczyny. ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie swoich materiałów w innych dokumentach.

Każde naruszenie podanych wyżej warunków uzyskania pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie materiału ILAC jest surowo zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania pozwolenia lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax:+61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au Website: www.ilac.org

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: ILAC-P14:01/2013, *ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 19.04.2013 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Uwaga

Słowo „shall” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji (bez Załącznika) przetłumaczono „powinien” lub „należy” w celu wskazania, że zapewnienie zgodności z odpowiednimi postanowieniami jest obowiązkowe. Słowo „should” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji (bez Załącznika) przetłumaczono „zaleca się” w celu wskazania uznanych sposobów zapewnienia zgodności z odpowiednimi postanowieniami; organizacja może spełnić te postanowienia w równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać jednostce akredytującej.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	5
CEL	5
AUTORSTWO	5
PROCEDURA	6
1. Wprowadzenie	6
2. Zakres	6
3. Terminy i definicje	6
4. Polityka ILAC dotycząca szacowania niepewności pomiaru	7
5. Polityka ILAC dotycząca zakresów akredytacji laboratoriów wzorcujących	7
6. Polityka ILAC dotycząca podawania niepewności pomiaru w świadectwach wzorcowania	9
7. Dokumenty odniesienia	10
8. Przykłady dokumentów zawierających wytyczne	11
ZAŁĄCZNIK	12

WSTĘP

W celu doskonalenia harmonizacji w wyrażaniu niepewności pomiaru w świadectwach wzorcowania i zakresach akredytacji laboratoriów wzorcujących, na trzecim Zgromadzeniu Ogólnym ILAC w Rio de Janeiro w 1999 r. przyjęto uchwałę, że ILAC opracuje kryteria wyznaczania niepewności pomiaru (patrz poniżej)*. Od tamtego czasu członkowie ILAC wdrażali dokumenty dotyczące niepewności pomiaru na podstawie „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” (GUM)¹. Organizacje ILAC oraz BIPM podpisały porozumienie Memorandum of Understanding (MoU) oraz wydały Wspólne Deklaracje mające na celu współpracę w różnych kwestiach. W ostatnich latach ILAC oraz BIPM uzgodniły harmonizację terminologii, a mianowicie zastąpienie terminu „Best Measurement Capability (BMC)”², stosowanego w zakresach akredytacji laboratoriów wzorcujących, terminem „Calibration and Measurement Capability (CMC)”³, Załącznik C, CIPM MRA.

W niniejszym dokumencie zawierającym politykę ILAC przedstawiono szacowanie niepewności pomiaru i jej wyrażanie w świadectwach wzorcowania akredytowanych laboratoriów wzorcujących oraz obliczanie zdolności pomiarowej CMC w zakresach akredytacji zgodnie z zasadami uzgodnionymi pomiędzy ILAC oraz BIPM (patrz załącznik).

**3.7.6 Sygnatariusze Porozumienia ILAC powinni mieć i wdrożyć kryteria wyznaczania niepewności pomiaru przy wzorcowaniu do czerwca 2000 r. Sygnatariusze powinni wykazać, że dokumenty te są zgodne z Przewodnikiem GUM. Do czasu opracowania dokumentu ILAC, EAL-R2 „Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration” [1] będzie przejściowo stosowany jako dokument zawierający wytyczne dla tych dokumentów.*

CEL

W niniejszej Polityce przedstawione są wymagania i wytyczne dotyczące szacowania i przedstawiania niepewności przy wzorcowaniu i pomiarze, które mają zastosowanie w odniesieniu do jednostek akredytujących i akredytowanych przez nie laboratoriów oraz producentów materiałów odniesienia wykonujących wzorcowania i pomiary, w celu zapewnienia zharmonizowanej interpretacji Przewodnika GUM oraz spójnego stosowania CMC przez członków ILAC dla umocnienia wiarygodności Porozumienia ILAC.

Niniejszy dokument wchodzi w życie z dniem publikacji.

AUTORSTWO

Niniejsza procedura została opracowana przez ILAC Accreditation Issues Committee (ILAC AIC)⁴ oraz zatwierdzona przez członków ILAC.

Poprawka objaśniająca punkt 6.1 została zaproponowana przez ILAC AIC oraz zatwierdzona przez członków ILAC w styczniu 2013 r.

¹ Przypis PCA: Polskie tłumaczenie dokumentu „Wyrażanie niepewności pomiaru. Przewodnik”, Główny Urząd Miar, 1999. W niniejszym dokumencie jest także określany jako 'Przewodnik GUM';

² Przypis PCA: Najlepsza możliwość pomiarowa;

³ Przypis PCA: Zdolność pomiarowa CMC;

⁴ Przypis PCA: Komitet ILAC ds. Akredytacji;

PROCEDURA

1. Wprowadzenie

ISO/IEC 17025 ^[10] wymaga, aby laboratoria wzorcujące i laboratoria badawcze miały i stosowały procedury szacowania niepewności pomiaru.

ISO 15195 ^[2] oraz ISO Guide 34 ^[3] zawierają podobne wymagania dotyczące referencyjnych laboratoriów pomiarowych oraz producentów materiałów odniesienia.

Szczególne porady dotyczące obliczania niepewności pomiaru można znaleźć w publikacji „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” (GUM), po raz pierwszy wydanej w 1993 r. przez BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP oraz OIML ^{[4][8]}. Przewodnik GUM ustanawia ogólne zasady obliczania i wyrażania niepewności w pomiarach, które mogą być stosowane w większości dziedzin pomiarów fizycznych. Przewodnik GUM określa jednoznaczny i zharmonizowany sposób obliczania i przedstawiania oraz podaje kilka opcji szacowania i przedstawiania niepewności pomiaru. Podobnie ISO Guide 35 ^[5] dostarcza szczególnych porad odnośnie ustalania składowych niepewności dla materiałów odniesienia, włącznie z niestabilnością, niejednorodnością i rozmiarem próbki, niemniej dozwolonych jest kilka opcji. Może to powodować różnice w interpretacjach Przewodnika GUM oraz ISO Guide 35, a stąd laboratoria wzorcujące/referencyjne pomiarowe oraz producenci materiałów odniesienia akredytowani przez organizacje członkowskie ILAC mogą przedstawiać niepewność pomiaru w sposób niespójny. Z tego powodu szereg jednostek akredytujących oraz współpracujących organizacji regionalnych opublikowało obowiązkowe dokumenty kryterialne i wytyczne dotyczące niepewności pomiaru, zgodnie z Przewodnikiem GUM oraz ISO Guide 35, w celu pomocy laboratoriom we wdrożeniu kryteriów i wytycznych. Przykłady dokumentów zawierających wytyczne są podane w rozdziale 8 niniejszej Polityki.

2. Zakres

Niniejszy dokument przedstawia politykę ILAC odnośnie wymagań dotyczących obliczania niepewności pomiaru przy wzorcowaniu i pomiarze, obliczania zdolności pomiarowej CMC oraz przedstawiania niepewności w świadectwach wzorcowania i pomiaru.

Niniejszy dokument ma zastosowanie do laboratoriów wzorcujących, referencyjnych laboratoriów pomiarowych dla medycyny laboratoryjnej oraz producentów materiałów odniesienia, którzy dostarczają usługi wzorcowania i pomiaru odnoszące się do ich statusu akredytacji w ramach ILAC MRA.

Odpowiednie rozdziały w niniejszej Polityce mogą także mieć zastosowanie do laboratoriów badawczych, które wykonują własne wzorcowania.

3. Terminy i definicje

Do celów niniejszego dokumentu mają zastosowanie związane terminy i definicje podane w „International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms” (VIM) ^{[6][9]} oraz następujące terminy i definicje:

3.1 Laboratorium wzorcujące

W niniejszej Polityce, „laboratorium wzorcujące” w dalszym ciągu oznacza laboratorium, które dostarcza usługi wzorcowania i pomiaru.

3.2 Zdolność pomiarowa CMC

W kontekście CIPM MRA oraz Porozumienia ILAC, oraz zgodnie ze Wspólną Deklaracją CIPM-ILAC, uzgodniona zostaje następująca definicja:

CMC oznacza zdolność pomiarową, dostępną dla klientów w normalnych warunkach, która jest:

- a) opisana w zakresie akredytacji laboratorium udzielonej przez sygnatariusza Porozumienia ILAC; lub
- b) opublikowana w bazie danych porównań kluczowych BIPM (KCDB) w ramach CIPM MRA.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących terminu CMC, patrz załącznik.

4. Polityka ILAC dotycząca szacowania niepewności pomiaru

4.1 Jednostki akredytujące, które są pełnymi członkami lub wnoszą o członkostwo w ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA), powinny wymagać, aby akredytowane przez nie laboratoria szacowały niepewności pomiaru dla wszystkich wzorcowań i pomiarów objętych zakresem akredytacji.

4.2 Laboratoria wzorcujące akredytowane przez takie jednostki akredytujące powinny szacować niepewności pomiaru zgodnie z „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” (GUM), włącznie ze swoimi dodatkowymi dokumentami i/lub ISO Guide 35. Jednostka akredytująca, w celu upewnienia się, że akredytowane przez nią laboratoria szacują niepewność pomiaru zgodnie z Przewodnikiem GUM i/lub ISO Guide 35, może wykorzystywać dokumenty publikowane przez inne organizacje lub publikować swoje własne dokumenty zawierające praktyczne wytyczne i wymagania obowiązkowe. Zaleca się, aby takie wymagania obowiązkowe były zgodne z wyżej wymienionymi dokumentami odniesienia.

5. Polityka ILAC dotycząca zakresów akredytacji laboratoriów wzorcujących

5.1 Zakres akredytacji akredytowanego laboratorium powinien zawierać zdolność pomiarową CMC, która wyrażona jest poprzez:

- a) wielkość mierzona lub materiał odniesienia;
- b) metodę/procedurę wzorcowania/pomiaru i/lub typ przyrządu/materiału poddawanego wzorcowaniu/pomiarowi;
- c) zakres pomiarowy i dodatkowe parametry, jeżeli ma to zastosowanie, np. częstotliwość zastosowanego napięcia;
- d) niepewność pomiaru.

5.2 Wyrażanie CMC w zakresach akredytacji, a w konsekwencji najmniejsza niepewność pomiaru, której można oczekiwać od laboratorium, że ją uzyska podczas wzorcowania lub pomiaru, nie powinno zawierać dwuznaczności. Zaleca się zachowanie szczególnej staranności, jeżeli wielkość mierzona obejmuje zakres wartości.

Najczęściej jest to realizowane poprzez jeden lub więcej niżej podanych sposobów wyrażania niepewności:

- a) Pojedyncza wartość, która obowiązuje w całym zakresie pomiarowym.

- b) Zakres. W tym przypadku, laboratorium wzorcujące powinno mieć odpowiednie założenie odnośnie interpolacji, w celu określenia niepewności dla wartości pośrednich.
- c) Jasno określona funkcja wielkości mierzonej lub parametru.
- d) Matryca, w której wartości niepewności zależą od wartości wielkości mierzonej i dodatkowych parametrów.
- e) Forma graficzna, pod warunkiem, że rozdzielczość na każdej osi jest wystarczająca do określenia co najmniej dwóch cyfr znaczących niepewności.

Podawanie otwartych przedziałów (np. „ $U < x$ ”) w specyfikacji niepewności, nie jest dozwolone.

- 5.3** Niepewność określona przez CMC powinna być wyrażona jako niepewność rozszerzona przy poziomie ufności w przybliżeniu 95 %. Jednostka niepewności powinna być zawsze taka sama jak wielkości mierzonej lub odnosząca się do wielkości mierzonej, np. procent. Zwykle, zastosowana jednostka jest dodatkowo wyjaśniana.
- 5.4** Laboratoria wzorcujące powinny posiadać dowody, że mogą dostarczać wzorcowania dla klientów zgodnie z 5.1.b) w taki sposób, że niepewności pomiaru są równe wartościom określonym przez CMC. Przy formułowaniu CMC laboratoria powinny uwzględnić właściwości metrologiczne „najlepszego istniejącego urządzenia”, które jest dostępne do wzorcowania w danej kategorii.

Wartość CMC powinna zawierać składową niepewności uwzględniającą uzasadnioną wartość związaną z powtarzalnością, a także zaleca się uwzględnienie składowych niepewności związanych z odtwarzalnością, jeżeli są dostępne. Z drugiej strony zaleca się, aby nie był znaczący udział w CMC, pochodzący od niepewności składowej związanej z efektami fizycznymi, które mogą być związane z niedoskonałością nawet najlepszego istniejącego urządzenia poddawanego wzorcowaniu lub pomiarowi.

Uznaje się, że dla niektórych wzorcowań nie ma „najlepszego istniejącego urządzenia” i/lub składowe niepewności pochodzące od tego urządzenia znacząco wpływają na niepewność. Jeżeli takie składowe niepewności pochodzące od urządzenia mogą być odseparowane od innych składowych, wtedy składowe pochodzące od tego urządzenia mogą być wyłączone z wyrażenia CMC. Jednak w takim przypadku zakres akredytacji powinien wyraźnie stwierdzać, że składowe niepewności pochodzące od urządzenia wzorcowanego nie zostały uwzględnione.

UWAGA: Termin „najlepsze istniejące urządzenie” jest rozumiany jako urządzenie poddawane wzorcowaniu, które jest dostępne na rynku lub w inny sposób dla klientów, nawet jeżeli ma szczególne właściwości (stabilność) lub długą historię wzorcowań.

- 5.5** Jeżeli laboratoria świadczą usługi takie jak dostarczanie wartości odniesienia, zaleca się, aby niepewność wyrażona przez CMC zwykle obejmowała czynniki związane z procedurą pomiarową, która zostanie wykonana na próbce, tj. powinny być uwzględnione typowe efekty matrycowe, zakłócenia, itd. Niepewność wyrażona przez CMC zazwyczaj nie obejmuje składowych związanych z niestabilnością lub niejednorodnością materiału. Zaleca się, aby zdolność pomiarowa CMC była oparta na analizie inherentnych właściwości metody dla

typowych, stabilnych i jednorodnych próbek.

UWAGA: Niepewność wyrażona przez CMC dla pomiaru wartości referencyjnej nie jest identyczna z niepewnością pochodzącą od materiału odniesienia dostarczonego przez producenta materiałów odniesienia. Rozszerzona niepewność pomiaru dla certyfikowanego materiału odniesienia będzie zwykle większa niż niepewność wyrażona przez CMC dla pomiaru referencyjnego wykonanego na materiale odniesienia.

6. Polityka ILAC dotycząca podawania niepewności pomiaru w świadectwach wzorcowania

6.1 ISO/IEC 17025 wymaga, aby laboratoria wzorcujące przedstawiały w świadectwach wzorcowania niepewność pomiaru i/lub stwierdzenie dotyczące zgodności z ustaloną specyfikacją metrologiczną lub jej punktami.

Akredytowane laboratoria wzorcujące powinny przedstawiać wartość wielkości zmierzonej i niepewność pomiaru zgodnie z wymaganiami zawartymi w punktach 6.2 – 6.5 niniejszego rozdziału.

W drodze wyjątku oraz wtedy, gdy podczas przeglądu umowy zostało ustalone, że w świadectwie wzorcowania wymagane jest tylko oświadczenie o zgodności ze specyfikacją, wartość wielkości zmierzonej i niepewność pomiaru mogą być pominięte. Jednak należy stosować następujące zasady:

- Świadectwo wzorcowania nie jest przeznaczone do wykorzystania w dalszym zapewnianiu spójności pomiarowej (t.j. w celu wzorcowania innego urządzenia);
- Jak określono w ISO/IEC 17025:2005, 5.10.4.2, laboratorium powinno określić niepewność i uwzględnić ją przy wydawaniu oświadczenia o zgodności; oraz
- Laboratorium powinno utrzymywać udokumentowane dowody dotyczące wartości wielkości zmierzonej i niepewności pomiaru, jak określono w ISO/IEC 17025, 5.10.4.2 oraz 4.13, oraz powinno je dostarczyć na żądanie.

6.2 Wynik pomiaru zazwyczaj powinien zawierać wartość wielkości zmierzonej y oraz związaną niepewność rozszerzoną U . Zaleca się, aby w świadectwach wzorcowania wynik pomiaru był przedstawiany jako $y \pm U$ związany z jednostkami y i U . Można zastosować tabelaryczne przedstawienie wyniku pomiaru, oraz można także podać względną niepewność rozszerzoną $U/|y|$, jeżeli jest to właściwe. Współczynnik rozszerzenia i poziom ufności powinny być przedstawione w świadectwie wzorcowania. Dodatkowo należy zamieścić uwagę wyjaśniającą, która może mieć następującą treść:

„Prezentowana rozszerzona niepewność pomiaru jest określana jako standardowa niepewność pomiaru pomnożona przez współczynnik rozszerzenia k w taki sposób, że poziom ufności wynosi w przybliżeniu 95 %.”

UWAGA: W przypadku niepewności asymetrycznych, może być konieczne zastosowanie innych sposobów prezentacji niż $y \pm U$. Dotyczy to także przypadków, w których niepewność jest wyznaczona przy pomocy symulacji Monte Carlo (propagacja rozkładów) lub przy logarytmicznych jednostkach.

6.3 Wartość liczbowa niepewności rozszerzonej powinna być podawana najwyżej z dwiema cyframi znaczącymi. Dodatkowo mają zastosowanie ustalenia:

- a) Wartość liczbową wyniku pomiaru należy w końcowej postaci zaokrąglić, tak aby ostatnia znacząca cyfra była na takim samym miejscu, jak ostatnia znacząca cyfra niepewności rozszerzonej przypisanej do wyniku pomiaru.
- b) W procesie zaokrąglania należy stosować zwykle metody zaokrąglania liczb, zgodnie z wytycznymi t.j. zawartymi w Rozdziale 7, Przewodnika GUM.

UWAGA: Dodatkowe szczegółowe informacje dotyczące zaokrąglania są przedstawione w ISO 80000-1:2009 [7].

6.4 Niepewność podana w świadectwie wzorcowania powinna zawierać odpowiednie składowe krótkoterminowe występujące podczas wzorcowania oraz składowe, które w sposób uzasadniony mogą być przypisane do urządzenia klienta. Tam gdzie ma to zastosowanie, niepewność powinna zawierać te same składowe niepewności, które zostały uwzględnione przy określaniu zdolności pomiarowej CMC, z wyjątkiem tego, że składowe niepewności obliczone dla najlepszego istniejącego urządzenia powinny być zastąpione składowymi pochodzącymi od urządzenia klienta. Dlatego przedstawiane niepewności mogą być większe niż niepewności określone przez CMC. Zaleca się, aby przypadkowe składowe niepewności, których personel laboratorium może nie znać, takie jak niepewności związane z transportem, nie były uwzględnione. Jednak, jeżeli laboratorium przewiduje, że takie składowe będą miały znaczący wpływ na niepewności określone przez laboratorium, zaleca się, aby klient był poinformowany zgodnie z ogólnymi postanowieniami ISO/IEC 17025 dotyczącymi ofert i przeglądu umów.

6.5 Zgodnie z definicją CMC, akredytowane laboratoria wzorcujące nie powinny przedstawiać mniejszej niepewności pomiaru niż niepewność wyrażona przez CMC, którą laboratorium ma podaną w zakresie akredytacji.

7. Dokumenty odniesienia

- [1] EA-4/02:1999, *Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration* (including supplement 1 to EA-4/02) (Previously EAL-R2)⁵
- [2] ISO 15195:2003, *Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories*⁶
- [3] ISO Guide 34:2009, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [4] ISO/IEC Guide 98-3:2008 – *Uncertainty of measurement – Part 3, Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM:1995)
- [5] ISO Guide 35:2006, *Reference materials – General and statistical principles for certification*
- [6] ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms* (VIM)⁷

⁵ Przypis PCA: Polskie tłumaczenie: EA-4/02” Wyrażanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu”, Główny Urząd Miar, 2001;

⁶ Przypis PCA: PN-EN ISO 15195:2004;

⁷ Przypis PCA: PKN-ISO/IEC Guide 99, „Międzynarodowy słownik metrologii – Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM)”, 2010;

-
-
- [7] ISO 80000-1:2009, *Quantities and units – Part 1: General*
 - [8] JCGM 100:2008 GUM 1995 with minor corrections, *Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement*. (dostępny na stronach www.BIPM.org)
 - [9] JCGM 200:2008 *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms* (dostępny na stronach www.BIPM.org)
 - [10] ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*⁸.

8. Przykłady dokumentów zawierających wytyczne

- UKAS M3003, edition 2: January 2007, dostępny na stronach www.ukas.com
- DAkkS-DKD-3 Angabe der Messunsicherheit bei Kalibrierungen
- COFRAC document LAB REF 02, paragraph 9.2
- ENAC CEA-ENAC-LC/02 Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones
31-01992/Amd1:2005

⁸ Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17025:2005;

ZAŁĄCZNIK - Informacyjny**CALIBRATION AND MEASUREMENT CAPABILITIES**
Dokument opracowany przez wspólną grupę roboczą BIPM/ILAC**1. Tło (informacje historyczne o przebiegu prac)**

1. Po „spotkaniu w Nashville” w 2006 roku, w którym uczestniczyły Regionalne Organizacje Metrologiczne (Regional Metrology Organisations, RMO) oraz ILAC, grupa robocza BIPM/ILAC otrzymała szereg uwag odnośnie swoich propozycji przyjęcia wspólnej terminologii dotyczącej Best Measurement Capability (BMC) oraz Calibration and Measurement Capability (CMC). Grupa ta otrzymała także komentarze odnośnie swojej propozycji dotyczącej harmonizacji stosowania terminu „zdolność pomiarowa” („measurement capability”, MC). Niektórzy komentatorzy, wywodzący się głównie z RMO oraz krajowych instytucji metrologicznych (National Metrology Institute - NMI⁹), wyrazili życzenie, aby w dalszym ciągu stosować termin CMC. Osoby te argumentowały, że termin ten jest szeroko akceptowany do stosowania w opisywaniu, ewaluacji, promowaniu i publikowaniu zdolności podanych w bazie danych Calibration and Measurement Capability (CMC), będącej częścią Key Comparison Data Base (KCDB) w ramach CIPM MRA. Inni komentatorzy reprezentujący obie te społeczności uznali, że oba terminy są stosowane i interpretowane w różny sposób: albo zgodnie z ustanowioną praktyką, albo nieprawidłowo lub niespójnie. Uznali oni, że sytuacja taka jest wystarczającym uzasadnieniem harmonizacji definicji. Wszyscy zgodzili się jednak, że należy kontynuować prace podjęte w wyniku „deklaracji z Nashville” („Nashville Statement”, NS).
2. W dniu 8 marca 2007 roku, w czasie dwustronnego spotkania pomiędzy BIPM oraz ILAC omówiono kolejną propozycję, według której przedstawiciele ILAC wyrazili gotowość dobrowolnego zaprzestania stosowania terminu BMC na korzyść harmonizacji stosowania terminu CMC. Kwestia ta została zaprezentowana w dniu 9 marca 2007 roku podczas spotkania pomiędzy Regionalnymi Organizacjami Metrologicznymi (RMO) a Regionalnymi Jednostkami Akredytującymi (RAB). Osoby uczestniczące w spotkaniu RMO/RAB zareagowały na tę propozycję z zadowoleniem. Niewielkich modyfikacji dokonano na spotkaniu Wspólnego Komitetu Regionalnych Organizacji Metrologicznych i BIPM (JCRB) w Johannesburgu w dniu 3 maja 2007 roku. Podczas spotkania w dniu 10 maja 2007 roku zaprezentowano dokument Komitetowi ILAC ds. Akredytacji (ILAC Accreditation Issues Committee), który go zaakceptował. W celu prowadzenia dalszych konsultacji w regionie, dokument ten został przekazany członkom grupy roboczej w dniu 1 czerwca przed jej spotkaniem na konferencji NCSLI w St Paul, USA, planowanym na dzień 1 sierpnia 2007 roku. W tym czasie niewielka grupa robocza opracowała „Uwagi 5a oraz b” przeznaczone dla osób zajmujących się materiałami odniesienia.
3. Grupa robocza BIPM/ILAC podczas spotkania w St Paul, nadała dokumentowi ostateczny kształt, a następnie przedstawiła go do zatwierdzenia Zgromadzeniu Ogólnemu ILAC w październiku 2007 roku oraz Międzynarodowemu Komitetowi

⁹ Tam, gdzie w niniejszym dokumencie stosowany jest termin krajowa instytucja metrologiczna (NMI), obejmuje on także desygnowane instytucje (Designated Institutes, DI) w ramach CIPM MRA.

Miar i Wag (CIPM) w listopadzie 2007 roku. Grupa robocza zaproponowała, że po jego zatwierdzeniu, BIPM oraz ILAC powinny opracować wspólne oświadczenie dotyczące tej kwestii. Zaleca się także, aby ILAC dostosował swoje obecne założenia do projektu polityki dotyczącej szacowania niepewności we wzorcowaniu w taki sposób, aby uwzględnić zalecenia i wyniki pracy grupy roboczej. Grupa robocza będzie kontynuowała współpracę w sprawie innych wspólnych dokumentów, które mogą zawierać dodatkowe wytyczne dla laboratoriów i organizacji produkujących materiały odniesienia. Inne dokumenty mogą dotyczyć jakichkolwiek uzgodnionych działań podjętych w wyniku opracowanej przez ILAC ankiety skierowanej do jednostek akredytujących dotyczącej ich doświadczenia w akredytacji krajowych instytucji metrologicznych, oraz podobnej ankiety skierowanej do krajowych instytucji metrologicznych. Dokumenty te będą omówione podczas spotkania RMO/RAB w marcu 2008 roku.

4. Definicja

„W kontekście CIPM MRA oraz Porozumienia ILAC, oraz w odniesieniu do Wspólnej Deklaracji CIPM-ILAC, uzgodniona zostaje następująca wspólna definicja: CMC oznacza zdolność pomiarową, dostępną dla klientów w normalnych warunkach, która jest:

- (a) opublikowana w bazie danych porównań kluczowych BIPM (KCDB) w ramach CIPM MRA; lub
- (b) opisana w zakresie akredytacji laboratorium udzielonej przez sygnatariusza Porozumienia ILAC.”

5. Uwagi, które towarzyszą definicji mają kluczowe znaczenie, a ich celem jest wyjaśnienie kwestii mających bezpośredni związek z definicją. Uwagi mogą nie uwzględniać wszystkich implikacji lub związanych kwestii. Można je dodatkowo rozwijać, albo w aktualnym dokumencie zawierającym projekt polityki ILAC dotyczącej szacowania niepewności przy wzorcowaniu, albo w jakichkolwiek wytycznych później opracowanych przez JCRB, do zatwierdzenia przez CIPM.

UWAGI

N1 Znaczenia terminu Calibration and Measurement Capability, CMC (jaki jest stosowany przez CIPM MRA) oraz terminu Best Measurement Capability, BMC (jaki jest historycznie stosowany w połączeniu z niepewnościami podanymi w zakresie akredytowanego laboratorium) są identyczne. Terminy BMC oraz CMC powinny być interpretowane podobnie i spójnie w obecnych obszarach stosowania.

N2 CMC stanowi, że pomiar lub wzorcowanie powinno być:

- wykonywane zgodnie z udokumentowaną procedurą oraz mieć wyznaczony budżet niepewności zgodnie z systemem zarządzania NMI lub akredytowanego laboratorium;
- wykonywane regularnie (w tym na wniosek lub w dogodnie zaplanowanym czasie w określonych okresach w ciągu roku); oraz
- dostępne dla wszystkich klientów.

N3 Uznaje się, że niektóre krajowe instytucje metrologiczne (NMI) mogą oferować „specjalne” wzorcowania z wyjątkowo małą niepewnością, które nie są wykonywane w „normalnych warunkach”, a zazwyczaj są kierowane do niektórych podgrup klientów krajowych instytucji metrologicznych w celach badawczych lub potwierdzenia zgodności z polityką krajową. Jednak wzorcowania te, nie są

wykonywane w ramach CIPM MRA i nie powinny być przedstawiane wraz ze stwierdzeniem o równoważności sformułowanym przez JCRB oraz z logo CIPM MRA. Wzorcowania te nie powinny być oferowane klientom, którzy wykorzystują je w celu dostarczania komercyjnych, rutynowo dostępnych usług. Te NMI, które oferują usługi z mniejszą niepewnością niż podano w bazie danych CMC, która jest częścią KCDB w ramach CIPM MRA, są zachęcane do ich przedłożenia do przeglądu CMC w celu udostępnienia jako rutynowe usługi, jeżeli to jest zasadne.

- N4** Zwykle stosowane są cztery sposoby pełnego wyrażania niepewności (zakres, równanie, wartość stała lub macierz). Niepewności powinny być zawsze zgodne z Przewodnikiem GUM, *Wyrażanie niepewności pomiaru - Przewodnik*, oraz powinny zawierać składowe podane w odpowiednich protokołach porównań kluczowych opracowanych przez Komitety Doradcze CIPM (CIPM Consultative Committees). Składowe te można znaleźć w raportach z porównań publikowanych w KCDB w ramach CIPM MRA, jako porównania kluczowe lub uzupełniające.
- N5** Składowe niepewności podanej w świadectwie wzorcowania, które pochodzą od urządzenia klienta przed lub po jego wzorcowaniu lub pomiarze w laboratorium lub NMI, a które mogą zawierać składowe niepewności związane z transportem, powinny być zwyczajowo wyłączone z wyrażenia niepewności. Składowe niepewności podanej w świadectwie wzorcowania uwzględniają właściwości metrologiczne urządzenia określone podczas wzorcowania w NMI lub akredytowanym laboratorium. Określone wartości niepewności jako CMC, uwzględniają wartości niepewności dla najlepszych aktualnie istniejących urządzeń. Obejmuje to sytuacje, kiedy krajowa instytucja metrologiczna zapewnia spójność pomiarową z układem SI dla innej NMI, często wykorzystując urządzenie, które nie jest komercyjnie dostępne.
- N5a** Jeżeli krajowe instytucje metrologiczne rozpowszechniają swoje CMC wśród klientów poprzez takie usługi jak wzorcowania lub dostarczanie wartości odniesienia, to niepewność podawana przez krajową instytucję metrologiczną powinna generalnie uwzględniać czynniki związane z procedurą pomiarową wykonywaną na próbce, tj. muszą być wzięte pod uwagę typowe efekty matrycowe, zakłócenia, itd. Takie niepewności zazwyczaj nie będą obejmowały składowych związanych ze stabilnością lub niejednorodnością materiału. Jednakże krajowa instytucja metrologiczna może być poproszona o ocenę tych efektów, a wówczas w świadectwie pomiaru powinna być przedstawiona odpowiednia niepewność. Ponieważ niepewność odpowiadająca wartości CMC nie może przewidywać tych wpływów, powinna być oparta na analizie inherentnych właściwości metody dla typowych, stabilnych i jednorodnych próbek.
- N5b** Jeżeli krajowe instytucje metrologiczne rozpowszechniają swoje CMC wśród klientów poprzez dostarczanie certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM), to niepewność podana dla CRM, zgodnie z tym co zadeklarowano w CMC, musi wskazywać wpływ materiału (zwłaszcza wpływ niestabilności, niejednorodności i rozmiaru próbki) na niepewność pomiaru dla każdej wartości certyfikowanej właściwości. Certyfikat CRM powinien także podawać wytyczne dotyczące zamierzonego zastosowania i ograniczeń w użyciu materiału.
- N6** CMC krajowych instytucji metrologicznych (NMI) publikowane w bazie danych KCDB zawierają jednoznaczną, poddaną wzajemnej ocenie, ścieżkę powiązania z układem SI lub, jeżeli to nie jest możliwe, z ustalonymi odniesieniami lub

odpowiednimi wzorcami wyższego rzędu. Zachęca się auditorów akredytowanych laboratoriów, aby przy dokonywaniu przeglądu niepewności i budżetu w laboratoriach zawsze sprawdzali informacje w bazie danych KCDB (<http://kcdb.bipm.org>) w celu upewnienia się, że niepewności podawane przez laboratorium są spójne z niepewnościami podanymi przez tą krajową instytucję metrologiczną (NMI), którą laboratorium wykorzystuje do zapewnienia spójności pomiarowej.

N7 Państwowe wzorce pomiarowe krajowych instytucji metrologicznych (NMI) lub desygnowanych instytucji (DI), które wspierają CMC, są albo wzorcami pierwotnymi jednostek miar w układzie SI, albo powiązane z realizacjami wzorców pierwotnych jednostek miar w układzie SI (lub, jeżeli to nie jest możliwe, z ustalonymi odniesieniami lub odpowiednimi wzorcami wyższego rzędu) w innych krajowych instytucjach metrologicznych (NMI) w ramach CIPM MRA. Inne laboratoria, które są objęte Porozumieniem ILAC (tj. akredytowane przez jednostkę akredytującą, która jest pełnym członkiem ILAC) także oferują uznane ścieżki zapewnienia spójności pomiarowej z układem SI wykorzystując jego realizacje w tych krajowych instytucjach metrologicznych (NMI), które są sygnatariuszami CIPM MRA, co odzwierciedla wzajemnie uzupełnianie się CIPM MRA oraz Porozumienia ILAC.

N8 Chociaż różne strony zgadzają się, że należy zachęcać do stosowania definicji i terminów określonych w niniejszym dokumencie, to nie ma takiego przymusu. Wyrażamy pogląd, że terminy podane w niniejszym dokumencie są znaczącym ulepszeniem w stosunku do tych wcześniej stosowanych oraz dostarczają dodatkowe wytyczne i pomoc, aby zapewnić spójność w ich użyciu, rozumieniu i stosowaniu na świecie. Dlatego też mamy nadzieję, że z czasem staną się powszechnie akceptowane i używane.

GRUPA ROBOCZA BIPM/RMO-ILAC/RAB

V1 AJW, 17 kwietnia 2007 roku.

V2 Zmiany uzgodnione podczas spotkania JCRB (Johanesburg) w maju 2007 roku, oraz uwzględnione przez AJW1 w czerwcu 2007 roku. Wersja ta była przedstawiona oraz przyjęta przez ILAC AIC w dniu 10 maja w Wiedniu.

V3 Włączono „Uwaga 5”, 16 lipca 2007 roku.

V4 25 lipca, włączono zmiany wniesione przez LM/JMcL/MK.

V5 1 sierpnia 2007 roku, uzgodniony podczas spotkania w St Paul.

V6 Projekt opracowany przez AJW, 7 września 2007 roku, w wyniku otrzymanych komentarzy w V5.

Proponowana ścieżka zatwierdzenia, przez:

1. BIPM
2. JCRB (rekomendacja w celu zatwierdzenia przez CIPM)
3. Zgromadzenie Ogólne ILAC
4. CIPM.