

Wprowadzenie problematyki niepewności pomiaru w badaniach w związku z wejściem do stosowania normy ISO/IEC 17025

ILAC-G17:2002

© Prawa autorskie ILAC 2002

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukowania swoich publikacji lub ich fragmentów przez organizacje, które chcą wykorzystywać te materiały do szkoleń, normalizacji, akredytacji, dobrej praktyki laboratoryjnej lub innych celów związanych z działalnością lub dążeniami ILAC.

Organizacje, które chcą uzyskać pozwolenie na reprodukcję publikacji ILAC muszą skontaktować się z Przewodniczącym lub z Sekretariatem ILAC pisemnie lub pocztą e-mail.

Wniosek o zgodę na reprodukcję powinien jasno precyzować co następuje:

- 1) publikację ILAC lub jej część, której ma dotyczyć;
- 2) gdzie będzie opublikowany reprodukowany materiał i w jakim celu;
- 3) czy dokument zawierający publikację ILAC będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) wszelkie inne informacje niezbędne do podjęcia przez ILAC decyzji o udzieleniu zgody.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia zgody bez podania przyczyn.

Dokument, w którym będzie reprodukowana publikacja ILAC, musi zawierać oświadczenie dotyczące jego praw do cytowanej publikacji.

Zgoda ILAC dotycząca reprodukcji jego publikacji dotyczy wyłącznie takiego ich fragmentu, na jaki udzielono zgody. Jakiegokolwiek zmiany dotyczące wykorzystania publikacji w sposób inny niż udzielono na to zgody, wymaga uprzedniego uzyskania zgody na piśmie.

ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie jego publikacji w innych dokumentach.

Jakiegokolwiek naruszenie powyższych warunków uzyskania zgody na reprodukcję lub jakiegokolwiek nieautoryzowane wykorzystanie publikacji ILAC jest bezwzględnie zabronione i może spowodować wystąpienie na drogę prawną.

W celu uzyskania zgody lub dalszych informacji należy kontaktować się z:

The ILAC Secretariat,
c/ - NATA
7 Leeds Street,
Rhodes, NSW, Australia, 2138,
Fax: +61 2 9743 5311,
Email: ilac@nata.asn.au

Uwaga tłumacza:

W tekście tłumaczenia zastosowano odsyłacze kiedy zachodziła konieczność dodatkowego wyjaśnienia tekstu oryginału w celu lepszego zrozumienia tekstu oryginału.

**Wprowadzenie problematyki niepewności
pomiaru w badaniach w związku
z wejściem do stosowania
normy ISO/IEC 17025**

ILAC-G17:2002

WSTĘP

Znajomość niepewności pomiaru wyników badań jest fundamentalnie ważna dla laboratoriów, ich klientów i wszystkich instytucji wykorzystujących te wyniki w celach porównań.

Kompetentne laboratoria znajdują możliwości swoich metod badawczych i niepewność związaną z wynikami. Niepewność pomiaru jest bardzo ważną miarą jakości wyniku lub metody badawczej. Innymi takimi miarami są odzwierciedlanie (porównywalność)¹⁾, powtarzalność, odporność na zakłócenia i selektywność

Klient powinien mieć możliwość jak najlepszego wykorzystywania usług laboratorium. Akredytowane laboratorium badawcze powinno opracować odpowiednie procedury dotyczące współpracy ze swoimi klientami.

W zależności od sytuacji klient jest zainteresowany:

- na ile wiarygodne są wyniki i czy mogą być one uzupełnione stwierdzeniem o ich niepewności;
- wiedzą o tym z jaką pewnością można wydać potwierdzenie zgodności w odniesieniu do badanego wyrobu;
- tym, czy sprawozdania z badań są rzeczywiście poprawne, użyteczne i zrozumiałe dla klientów laboratorium.

Informowanie o niepewności pomiarów może być nie interesujące dla pewnych klientów i władz publicznych które nie są zaznajomione z pojęciem niepewności. O poziomie niepewności, który może być zaakceptowany, powinno zdecydować się na podstawie odpowiedniości do celu, a decyzję powinno się podjąć po konsultacjach z klientem. W pewnych przypadkach można zaakceptować dużą niepewność, w pewnych przypadkach wymaga się małej niepewności.

Pojmowanie pojęcia niepewności pomiaru w badaniu zmieniało się znacznie w ostatnich latach. Norma ISO/IEC 17025 przedstawia dokładne wymagania dotyczące szacowania niepewności pomiaru i sposobu przedstawiania niepewności w sprawozdaniach z badań.

¹⁾ angielski termin „reproducibility” tłumaczy się również jako „porównywalność”

CEL

Niniejszy dokument opisuje postępowanie dotyczące wdrażania pojęcia niepewności pomiaru z uwzględnieniem obecnego stanu wiedzy w tym zakresie. Należy zdawać sobie sprawę z tego, że w czasie wdrażania normy ISO/IEC 17025 konieczne będzie opracowanie wytycznych, odpowiednich dla specyficznych zastosowań. Tym niemniej, harmonizacja pomiędzy różnymi dyscyplinami, gałęziami przemysłu i gospodarkami we wdrażaniu podstaw niepewności pomiaru w badaniach powinna być podstawowym celem.

AUTORSTWO

Niniejsza publikacja została opracowana przez Komitet Technicznych ILAC ds. Technik Akredytacyjnych i zatwierdzona do publikacji przez Zgromadzenie Ogólne ILAC w 2001 r.

| | |
|---|----------|
| Wstęp | 4 |
| Cel | 4 |
| Autorstwo | 4 |
| 1. Niepewność pomiaru w normie ISO/IEC 17025 | 6 |
| 2. Definicje | 6 |
| 3. Czynniki wnoszące udział w niepewność pomiaru | 6 |
| 4. Polityka dotycząca wdrażania problematyki niepewności | 6 |
| 5. Wytoczne dotyczące wdrażania | 7 |
| 6. Bibliografia | 8 |

1. Niepewność pomiaru w normie ISO/IEC 17025

Norma ISO/IEC 17025 podaje więcej detali i informacji dotyczących niepewności pomiaru niż jej poprzednik, przewodnik ISO/IEC 25. Norma dopuszcza różne podejścia do szacowania niepewności pomiaru w badaniach:

laboratoria powinny stosować odpowiednie metody szacowania

powinny zostać wzięte pod uwagę wszystkie składniki zdolne wpływać na niepewność pomiaru, (musi być co najmniej zrobiona próba zidentyfikowania źródeł i, jeżeli możliwe, oszacowanie ich,);

należy dokonać racjonalnego oszacowania opartego na aktualnej wiedzy dotyczącej metody (włączając, na przykład dane z walidacji);

nie wymaga się specjalnych działań ze strony laboratorium w sytuacjach, kiedy wykonuje badania według dobrze znanej metody, w której określono graniczne wartości głównych źródeł niepewności;

zgromadzone doświadczenie dotyczące metody i zakresu pomiaru może służyć jako podstawa (*do szacowania niepewności – przyp. tłumacza*);

nie zawsze konieczne jest wykorzystywanie metrologicznie ścisłych i statystycznie uzasadnionych obliczeń.

2. Definicje

Zgodnie z międzynarodowym „słownikiem podstawowych i ogólnych terminów metrologii”²⁾ niepewność pomiaru jest parametrem, związanym z wynikiem pomiaru, charakteryzującym rozrzut wartości, które można w uzasadniony sposób przypisać wielkości mierzonej. Takim parametrem może być odchylenie standardowe lub inna część przedziału wskazującego określony poziom ufności. Ważne jest, aby brać pod uwagę nie tylko pojedynczy pomiar, ale także całkowity rezultat badania. W takim przypadku niepewność pomiaru obejmuje wszystkie składniki badania. Niektóre z nich można wyznaczyć na podstawie interpretacji statystycznego rozkładu wyników serii pomiarów. Inne składniki można wyzna-

²⁾ Chodzi o *Międzynarodowy Słownik Podstawowych i Ogólnych Terminów Metrologii* wydany przez ISO

czyć wykorzystując metody uzupełniające (plany pobierania próbek, doświadczenie).

Wyniki badań powinny stanowić najlepsze przybliżenie wartości rzeczywistej. Przypadki losowe i czynniki systematyczne wnoszą swój udział do niepewności pomiaru rezultatów badania. Jeżeli jest to możliwe, czynniki systematyczne powinny być usuwane przy wykorzystaniu, na przykład, współczynników korygujących.

3. Czynniki wnoszące udział w niepewność pomiaru

Należy rozważyć różne czynniki, które mogą wносить swój udział w całkowitą niepewność pomiaru (nie wszystkie z nich są istotne we wszystkich przypadkach). Poniżej podano pewne przykłady:

1. definicja mierzonej wielkości
2. próbkowanie³⁾
3. transport, przechowywanie i postępowanie z próbkami
4. przygotowanie próbek (*do badań, np.: dzielenie, obróbka mechaniczna, preparatyka itp. – przyp. tłumacza*)
5. środowiskowe i warunki pomiaru
6. personel wykonujący badania
7. zmiany w procedurze badania
8. przyrządy pomiarowe
9. wzorce wykorzystywane do wzorcowania (*przyrządów pomiarowych – przyp. tłumacza*) i materiały odniesienia
10. oprogramowanie i/lub, ogólnie rzecz biorąc, metody związane z pomiarem
11. niepewność wynikająca z korekcji wyników pomiarów uwzględniającej składniki systematyczne

4. Polityka dotycząca wdrażania problematyki niepewności

Niepewność pomiaru musi być brana pod uwagę, kiedy porównuje się ze sobą procedury badawcze i/lub wyniki pomiarów lub też porównuje wyniki pomiarów w odniesieniu do specyfikacji. Zrozumienie problematyki nie-

³⁾ tłumacz celowo użył tego neologizmu tłumacząc angielskie „sampling”. Chodzi nie tylko o samo fizyczne pobranie próbki, ale o zaplanowanie całego tego elementu procesu badawczego, tak by uzyskać próbkę reprezentatywną dla problemu będącego przedmiotem badań. W normie ISO/IEC 17025 „sampling” przetłumaczono na „pobieranie próbek”.

pewności pomiaru jest istotne aby być zdolnym do wybierania metod badawczych, odpowiednich do rozwiązania problemu. Zaleca się, aby całkowita niepewność pomiaru była zgodna z podanymi wymaganiami. Należy zawsze brać pod uwagę aspekt ekonomiczny związany z metodami. Zgodnie z normą ISO/IEC 17025 laboratoria badawcze muszą podawać oszacowanie niepewności w sprawozdaniach z badań, kiedy takie wymaganie jest podane w metodzie, kiedy wymaga tego klient i/lub kiedy brak znajomości niepewności może negatywnie wpłynąć na interpretację wyników. Zaleca się, aby podawać niepewność co najmniej wówczas, kiedy rezultaty badania muszą być porównywane do wyników innych badań lub innych wartości liczbowych, na przykład podanych w specyfikacji. Zaleca się, aby w każdym przypadku laboratoria znały niepewność związaną z pomiarem, niezależnie od tego, czy jest ona podawana w sprawozdaniu z badań, czy też nie.

Zaleca się przyjąć generalną zasadę, aby wdrażanie problematyki niepewności pomiaru przebiegało zgodnie z wdrażaniem normy ISO/IEC 17025. ILAC może zgodzić się na wyjątki w odniesieniu do takich dziedzin, gdzie niepewność pomiaru jest trudna do stosowania. Dla takich dziedzin ILAC będzie promował i wspierał opracowywanie wytycznych i przykładów roboczych.

ILAC uważa, że w przyszłości wspólną praktyką będzie pomieszczenie w sprawozdaniach z badań stwierdzenia dotyczącego niepewności pomiaru, kiedy jest to istotne i konieczne (pamiętając o 5.10.3.1 c) normy ISO/IEC 17025) Niektóre badania są czysto jakościowe i nadal jeszcze rozważa się jak w takich przypadkach stosować niepewność pomiaru. Jednym z podejść jest oszacowanie prawdopodobieństwa podania fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych wyników. Uważa się, że kwestia szacowania niepewności pomiaru w odniesieniu do wyników jakościowych jest obszarem, gdzie potrzebne są dalsze wytyczne. ILAC skoncentruje się, w pierwszym rzędzie, na wprowadzaniu niepewności pomiaru w odniesieniu do wyników badań ilościowych.

5. Wytyczne dotyczące wdrażania

Wdrażanie problematyki niepewności pomiaru powinno przebiegać zgodnie z wdrażaniem normy. Aby to rozpocząć konieczne jest zgo-

dzenie się z następującymi fundamentalnymi zagadnieniami:

1. Zaleca się, aby stwierdzenie dotyczące niepewności pomiaru zawierało informacje dostateczne dla celów porównawczych;
2. Przewodnik Wyrażanie Niepewności Pomiaru i norma ISO/IEC 17025 stanowią podstawowe dokumenty, ale mogą być jeszcze niezbędne specyficzne interpretacje dotyczące określonych dziedzin;
3. Obecnie bierze się pod uwagę tylko niepewność pomiaru w badaniach ilościowych. Strategia dotycząca postępowania z wynikami badań jakościowych powinna zostać opracowana przez społeczność naukową;
4. Zaleca się, aby podstawowym wymaganiem było albo oszacowanie niepewności całkowitej, albo zidentyfikowanie głównych składników wraz z próbą oszacowania ich wielkości i wielkości niepewności złożonej;
5. Podstawą do oszacowania niepewności pomiaru jest wykorzystanie istniejącej wiedzy. Zaleca się wykorzystanie danych eksperymentalnych (karty kontroli jakości, walidacja, badania okrężne, badania biegłości, certyfikowane materiały odniesienia, podręczniki itp.);
6. W przypadku stosowania metod standardowych mamy do czynienia z trzema przypadkami:
 - ♦ kiedy stosowana jest metoda standardowa, w której podano wytyczne do szacowania niepewności, nie oczekuje się od laboratorium badawczego nic więcej jak tylko postępowania zgodnie z procedurą szacowania niepewności podaną w opisie metody standardowej;
 - ♦ jeżeli norma podaje typową niepewność pomiaru dla wyników badań, pozwala się laboratoriom cytować tą wartość, jeżeli mogą wykazać pełną zgodność z metodą badawczą;
 - ♦ jeżeli norma podaje niepewność pomiaru rezultatów badania, nie wymaga się dalszych działań.

Zaleca się nie oczekiwać by laboratoria robiły coś więcej ponad uświadomienie sobie i zastosowanie informacji dotyczących niepewności

podanych w normie, tj. obliczenie odpowiedniej wartości lub postępowanie zgodnie z odpowiednią procedurą szacowania niepewności. Zaleca się, aby normy zawierające metody badań były przeglądane w odniesieniu do szacowania i stwierdzania niepewności rezultatów badań i odpowiednio nowelizowane przez organizacje normalizacyjne.

7. Wymagana głębokość szacowania niepewności może być różna w różnych dziedzinach. Pod uwagę należy wziąć następujące czynniki:
 - ◆ powszechne rozumienie;
 - ◆ wpływ niepewności pomiaru na rezultat (odpowiedniość określenia);
 - ◆ odpowiedniość;
 - ◆ klasyfikacja stopnia dokładności w określeniu niepewności pomiaru.
8. W pewnych przypadkach wystarczające może być podanie jedynie odtwarzalności⁴⁾;
9. Kiedy oszacowanie niepewności jest ograniczone, każde sprawozdanie dotyczące niepewności musi to jasno podawać;
10. Zaleca się nie opracowywanie nowych wytycznych wówczas, kiedy użyteczne wytyczne już istnieją.

6. Bibliografia

International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) 2nd ed. 1993, ISBN 92-67-10175-1

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement 1993 (revised 1995), ISBN 92-67-10188-9

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

ISO/IEC Guide 5:1990 *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 (n.b. Part 5 is 1998)*

⁴⁾ patrz przypis ¹⁾

QUAM:2000.P1, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, EURACHEM/CTAC Guide, 2000