



CNAS-CL07

测量不确定度的要求
Requirements for Measurement Uncertainty

中国合格评定国家认可委员会

目 次

前 言	2
1 适用范围.....	3
2 引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 通用要求.....	3
5 对校准实验室的要求	4
6 对标准物质/标准样品生产者的要求.....	5
7 对校准和测量能力（CMC）的要求.....	5
8 对检测实验室的要求	6

前 言

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）充分考虑目前国际上与合格评定相关的各方对测量不确定度的关注，以及测量不确定度对测量、试验结果的可信性、可比性和可接受性的影响，特别是这种影响和关注可能会造成消费者、工业界、政府和市场对合格评定活动提出更高的要求。因此，CNAS在认可体系的运行中给予测量不确定度评估以足够的重视，以满足客户、消费者和其他各有关方的期望和需求。

CNAS在测量不确定度评估和应用要求方面将始终遵循国际规范的相关要求，与国际相关组织的要求保持一致，并在国际规范和有关行业制定的相关导则框架内制订具体的测量不确定度要求。

本文件代替CNAS-CL07:2006《测量不确定度评估和报告通用要求》。

测量不确定度的要求

1 适用范围

本文件适用于检测实验室、校准实验室（含医学参考测量实验室）和标准物质/标准样品生产者（以下简称为实验室）。

2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。请注意使用引用文件的最新版本（包括任何修订）。

- 2.1 ISO/IEC 指南 98-3 《测量不确定度表示指南》（GUM）
- 2.2 ISO/IEC 指南99 《国际通用计量学基本术语》（VIM）
- 2.3 ISO 指南34 《标准物质/标准样品生产者能力的通用要求》
- 2.4 ISO/IEC 17025 《检测和校准实验室能力的通用要求》
- 2.5 ISO 指南35 《标准物质定值的一般原则和统计方法》
- 2.6 ISO 80000-1 《量和单位—第1部分：总则》
- 2.7 ISO 15195 《医学参考测量实验室的要求》
- 2.8 ILAC-P14 《ILAC对校准领域测量不确定度的政策》

3 术语和定义

本文件采用 ISO/IEC Guide 99（VIM）中的有关术语及定义。

3.1 校准和测量能力（Calibration and Measurement Capability, CMC）

按照CIPM（国际计量委员会）和ILAC的联合声明，对CMC采用以下定义：

校准和测量能力（CMC）是校准实验室在常规条件下能够提供给客户的校准和测量的能力。CMC公布在：

- a) 签署ILAC互认协议的认可机构认可的校准实验室的认可范围中；
- b) 签署CIPM互认协议的各国家计量院（NMIs）的CMC公布在国际计量局（BIPM）

的关键比对数据库（KCDB）中。

4 通用要求

- 4.1 实验室应制定实施测量不确定度要求的程序并将其应用于相应的工作。
- 4.2 CNAS 在认可实验室时应要求实验室组织校准或检测系统的设计人员或熟练操作人员评估相关项目的测量不确定度,要求具体实施校准或检测人员正确应用和报告测量不确定度。还应要求实验室建立维护评估测量不确定度有效性的机制。
- 4.3 测量不确定度的评估程序和方法应符合 GUM 及其补充文件的规定。
- 4.4 当校准证书或检测报告中给出了符合性声明时,在证书和报告中可以不报告测量不确定度。此时,校准或检测结果的测量不确定度在实验室内部应是可获得的。实验室应确保在进行符合性判定时,已经充分考虑了测量不确定度对校准或检测结果符合性判定的影响。

5 对校准实验室的要求

- 5.1 校准实验室应对其开展的全部校准项目(参数)评估测量不确定度。
- 5.2 校准实验室应该在校准证书中报告测量不确定度和(或)给出对其计量规范或相应条款的符合性声明。
- 5.3 一般情况下,校准结果应包括测量结果的数值 y 和其扩展不确定度 U 。在校准证书中,校准结果应使用“‘ $y \pm U$ ’ + y 和 U 的单位”或类似的表述方式;测量结果也可以使用列表,需要时,扩展不确定度也可以用相对扩展不确定度 $U / |y|$ 的方式给出。

应在校准证书中注明不确定度的包含因子和包含概率,可以使用以下文字描述:

“本报告中给出的扩展不确定度是由标准不确定度乘以包含概率约为95%时的包含因子 k 。”

注:对于不对称分布的不确定度,以及使用蒙特卡洛(分布传递)法确定的不确定度或使用对数单位表示的不确定度,可能需要使用 $y \pm U$ 之外的方法表述。

- 5.4 扩展不确定度的数值应不超过两位有效数字,并且应满足以下要求:

- a) 最终报告的测量结果的末位,应与扩展不确定度的末位对齐;
- b) 应根据通用的规则进行数值修约,并符合GUM 第7章的规定。

注:数值修约的详细规定参见ISO 80000-1《量和单位-第1部分:总则》,或GB/T 8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》。

- 5.5 在校准证书中报告测量不确定度的来源时,应包含校准期间短期的不确定度分量和可以合理的归为来源于客户的被校设备的不确定度分量。一般情况下,不确定度应包含评估CMC时相同的分量,除非评估的“现有的最佳仪器”的不确定度分量被客户仪器的不确定度分量取代,因此,报告的不确定度往往比CMC大。随机的不确定度分量实验室往往无法获得,比如运输产生的不确定度,通常可以不包括在不确定度报告中,但是,假如实验室预计到这些不确定度分量将对客户产生重要影响,实验室应根据ISO/IEC 17025中有关合同评审的要求通知客户。

5.6 获认可的校准实验室在证书中报告的测量不确定度,不得小于(优于)认可的CMC。

6 对标准物质/标准样品生产者的要求

6.1 对于标准物质/标准样品生产者,其生产的有证标准物质/标准样品应按照 ISO 指南 35 评价不确定度并在相关文件中明示,而对于生产过程中涉及的校准/检测活动的要求等同于相应类型的实验室。

7 对校准和测量能力(CMC)的要求

7.1 校准和测量能力(CMC)是校准实验室在常规条件下能够提供给客户的校准和测量的能力。其应是在常规条件下的校准中可获得的最小的测量不确定度。应特别注意当被测量的值是一个范围时,CMC通常可以用下列方法之一表示:

- a) CMC用整个测量范围内都有效的单一值表示;
- b) CMC用范围表示。此时,实验室应有适当的插值算法以给出区间内的值的测量不确定度。
- c) CMC用被测量值或参数的函数表示;
- d) CMC用矩阵表示。此时,不确定度的值取决于被测量的值以及与其相关的其他参数;
- e) CMC用图形表示。此时,每个数轴应有足够的分辨率,使得到的CMC至少有2位有效数字;

CMC不允许用开区间表示(例如“ $U < X$ ”)。

一般情况下,CMC应该用包含概率约为95%的扩展不确定度表示。CMC的单位应当始终与被测量一致,或者使用与被测量的单位相关的其他单位表示,比如用百分比表示。当CMC的单位与被测量不一致时,应给出必要的说明。

7.2 当CMC用7.1 b)的方式表示时,实验室应能够证明其提供给客户的测量不确定度被该CMC覆盖。在一个CMC的覆盖范围内,对某些特殊类型的校准也应该是有效的,因此,实验室应注意评估CMC时的“现有的最佳仪器”的性能。

- a) 重复性和复现性对不确定度合理的影响量,应当包含在 CMC 中。但是,因“现有的最佳仪器”自身的物理特性存在的缺陷而产生的不确定度分量,应该对 CMC 不产生显著影响;
- b) 对某些校准,可能没有“现有的最佳仪器”,或者来自“现有的最佳仪器”的不确定度分量对CMC有显著影响。如果来源于“现有的最佳仪器”的不确定度分量可以识别并区分出来的话,在计算CMC时可以不包括这些不确定度分量,但是,此时认可范围中应当注明这些不包括在CMC中的不确定度分量。

注：“现有的最佳仪器”可理解为是对客户有效的被校仪器，即使其具有特殊的性能（比如稳定性）或经过长期的校准。

7.3 对于医学参考测量实验室，CMC及其覆盖的不确定度通常应包含测量程序（方法）相关的因素，比如特有的基质效应、干扰等。一般情况下，CMC及其覆盖的不确定度可不包含因材料的不稳定、不均匀引起的不确定度分量。CMC应基于对特别稳定、均匀样品的标准测量方法的性能的分析。

注：参考测量的不确定度与标准物质生产者提供的标准物质的不确定度是不同的，提供给有证标准物质的扩展不确定度，一般情况下优于对标准物质的参考测量提供的不确定度。这些不确定度均应被 CMC 所覆盖。

8 对检测实验室的要求

8.1 检测实验室应制定与检测工作特点相适应的测量不确定度评估程序，并将其用于不同类型的检测工作。

8.2 检测实验室应有能力对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评估。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关、或在用户有要求时、或当不确定度影响到对规范限度的符合性时、当测试方法中有规定时和 CNAS 有要求时（如认可准则在特殊领域的应用说明中有规定），检测报告必须提供测量结果的不确定度。

8.3 检测实验室对于不同的检测项目和检测对象，可以采用不同的评估方法。

8.4 检测实验室在采用新的检测方法时，应按照新方法重新评估测量不确定度。

8.5 检测实验室对所采用的非标准方法、实验室自己设计和研制的方法、超出预定使用范围的标准方法以及经过扩展和修改的标准方法重新进行确认，其中应包括对测量不确定度的评估。

8.6 对于某些广泛公认的检测方法，如果该方法规定了测量不确定度主要来源的极限值和计算结果的表示形式时，实验室只要按照该检测方法的要求操作，并出具测量结果报告，即被认为符合本要求。

8.7 由于某些检测方法的性质，决定了无法从计量学和统计学角度对测量不确定度进行有效而严格的评估，这时至少应通过分析方法，列出各主要的不确定度分量，并做出合理的评估。同时应确保测量结果的报告形式不会使客户造成对所给测量不确定度的误解。

8.8 如果检测结果不是用数值表示或者不是建立在数值基础上（如合格/不合格，阴性/阳性，或基于视觉和触觉等的定性检测），则不要求对不确定度进行评估，但鼓励实验室在可能的情况下了解结果的可变性。

8.9 检测实验室测量不确定度评估所需的严密程度取决于：

- a) 检测方法的要求；

- b) 用户的要求；
- c) 用来确定是否符合某规范所依据的误差限的宽窄。