



CNAS-CL01-G003

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

前 言

测量不确定度作为测量结果的一部分，合理表征了被测量量值的分散性，对测量结果的可信性、可比性和可接受性都有重要影响，是评价测量活动质量的重要指标。国际上合格评定活动各相关方（如消费者、生产商、政府等）都对测量不确定度高度关注，国际实验室认可合作组织（ILAC）也对测量不确定度制定了专门的政策。

为使相关认可活动与 ILAC 的要求保持一致，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）依据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》和 ILAC-P14《ILAC 对校准领域测量不确定度的政策》，并结合 ILAC-G17《ILAC 对检测领域测量不确定度的指南》的相关内容，特制定本文件。

本文件代替 CNAS-CL01-G003:2019《测量不确定度的要求》。

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和校准实验室，并适用于医学实验室、检验机构、生物样本库、标准物质/标准样品生产者（RMP）和能力验证提供者（PTP）等合格评定机构的检测和校准活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则

CNAS-GL015 声明检测和校准结果及与规范符合性的指南

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 27418 测量不确定度评定和表示

ISO/IEC 指南 98-4 测量不确定度在合格评定中的作用

ISO/IEC 指南99 国际计量学词汇 基础和通用概念及相关术语（VIM）

ISO 80000-1 量和单位—第 1 部分:总则

ILAC-P14 ILAC 对校准领域测量不确定度的政策

ILAC-G17 ILAC 对检测领域测量不确定度的指南

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99（VIM）界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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

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。

a) CMC公布在签署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。

注 1：本定义来源于国际计量委员会（CIPM）和 ILAC 的联合声明；

注 2：CMC 有时特指校准能力中的扩展不确定度，但应明确 CMC 这一概念实际是校准能力的完整表达，通常与认可范围中校准能力范围所包含的

内容一致，即包含以下内容：

- a) 测量仪器名称；
- b) 被测量或标准物质（RM）名称；
- c) 校准方法；
- d) 测量范围及（适用时）附加参数；
- e) 测量不确定度；
- f)（适用时）限制说明。

有些认可机构还可能包含所用测量标准、校准条件等内容。

4 通用要求

4.1 合格评定机构应评定和应用测量不确定度，并建立维护测量不确定度有效性的机制。

4.2 合格评定机构应有具备能力的人员，正确评定、报告和应用测量不确定度。

4.3 测量不确定度评定的程序、方法，以及测量不确定度的表示和使用应符合 GB/T 27418 和 ISO/IEC 指南 98 系列标准的其他文件及补充文件的规定。

注：CNAS 发布了一些特定领域测量不确定度的指南文件或技术报告供实验室参考使用。

4.4 合格评定机构应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时，应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献，包括来自抽样的贡献。

注：对于某些无法合理评估但可能有显著贡献的测量不确定度分量（例如来自抽样的贡献），实验室可在证书/报告中注明报告的测量不确定度没有包括这些分量。

4.5 当在证书/报告中报告测量不确定度时，应包含测量结果 y 和对应的扩展不确定度 U ，通常宜使用“ $y \pm U$ （ y 和 U 的单位）”或类似的表述方式；也可以使用列表表示，即将测量结果与其扩展不确定度在列表中对对应给出。适当时，扩展不确定度也可以用相对扩展不确定度 $U/|y|$ （ $|y| \neq 0$ ）的方式给出。应在证书/报告中注明扩展不确定度的包含因子和包含概率，可以使用以下文字描述：

“本报告给出的扩展不确定度是由合成标准不确定度乘以包含概率约为 95% 时对应的包含因子 k 得到的。”

注1：对于不对称分布的不确定度、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。

注2：GB/T 27418 给出了规范的报告和表示测量不确定度的方式和要求。

4.6 扩展不确定度的数值不应超过两位有效数字，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，除非使用相对扩展不确定度；
- b) 应根据通用的规则进行数值修约，并符合 GB/T 27418 的规定。

注：数值修约的详细规定参见ISO 80000-1和GB/T 8170。

4.7 当作出与规范或标准的符合性声明时，合格评定机构应考虑测量不确定度的影响，明确判定规则，所用判定规则应考虑到相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设）。实验室应将判定规则形成文件，并加以应用。

注：判定规则的确定可参考 ISO/IEC 指南 98-4 和 CNAS-GL015。

5 对校准实验室的要求

5.1 开展校准的实验室，包括校准自有设备的实验室，应评定所有校准结果的测量不确定度。

注1：“所有校准结果”通常不包括定性评价结果和功能性检查结果。

注2：如果校准过程中直接测量的量需经过数据处理，转换为最终报告给客户的校准结果，则应评定并报告最终校准结果的不确定度。

5.2 认可的CMC应是在常规条件下的校准中可获得的最小测量不确定度，其评估应基于“现有的最佳仪器”。应特别注意当被测量的值是一个范围时，测量不确定度通常可以用下列一种或多种方式表示：

- a) 用整个测量范围内都适用的单一值表示；
- b) 用范围表示。此时，实验室应有适当的线性插值算法以给出区间内的各个值的测量不确定度；
- c) 用被测量和/或参数的显函数表示；
- d) 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) 用图形表示。此时，每个数轴应有足够的分辨率，使得到的不确定度至少有2位有效数字。

注1：“现有的最佳仪器”通常是相关测量标准在计量溯源链中可校准的最高等级（或性能）的被校仪器，可能时，选择其中具有特殊的性能（比如稳定性）或经过长期校准的仪器，但不应选择性能等于或优于所用测量标准的仪器作为“现有的最佳仪器”。

注2：当“现有的最佳仪器”对来自重复性的不确定度的贡献可能为零时，该贡献也可用于CMC的评估中。但是，CMC还应包含与“现有的最佳仪器”有关的其他固有不确定度。

注3：对某些校准，可能没有“现有的最佳仪器”，或者被校仪器的不确定度分量对CMC有显著影响，此时如果来源于被校仪器的不确定度分量可以识别并区分出来的话，在评定CMC时可以不包括被校仪器的不确定度分量。在这种情况下，认可范围中应清晰注明CMC未包括被校仪器的不确定度分量。

注4：CNAS实验室业务系统目前不支持方式d)、e)的录入，建议采取方式a)~c)表示测量不确定度。

5.3 校准实验室应在校准证书中报告经认可的每个校准结果的测量不确定度，且报告的测量不确定度不得小于认可的CMC。

5.4 校准证书中报告的测量不确定度通常应包含评定CMC时的所有不确定度分量（除非不适用），并用被校仪器的不确定度分量取代“现有的最佳仪器”的分量。另外，还应包括校准过程中相关的短期贡献所引入的分量。因此，校准证书中报告的不确定度往往比CMC大。

实验室通常可不考虑未知影响对不确定度的贡献，例如运输过程引入的不确定度。但是，如果实验室预计到这些不确定度分量将对不确定度有显著影响，实验室应当在校准证书中说明或根据CNAS-CL01中有关合同评审的要求告知客户。

注：在实际校准工作中，并不是每次校准都需要针对被校仪器重新评估测量不确定度，可以使用预评估结果。如实验室已对某一类型（规格或型号）的被校仪器的校准结果评定过不确定度，则可将评定结果直接用于之后相同测量条件下对同类型仪器的校准。

5.5 对于提供参考值的实验室，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，比如典型的基质效应、干扰等被测样品的信息。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、不均匀引入的不确定度分量。CMC应基于对典型、稳定、均匀样品的测量方法本身的性能分析。

注：参考测量的不确定度与RMP提供给RM的不确定度是不同的，一般情况下，参考测量的不确定度优于提供给有证标准物质/标准样品（CRM）的扩展不确定度，这是因为参考测量的不确定度通常只与测量方法和仪器本身有关，而CRM的扩展不确定度还考虑了材料的不均匀性和不稳定性贡献。

5.6 测量不确定度不允许用开区间表示，例如“ $U < X$ ”。

5.7 测量不确定度的包含概率均取95%或约等于95%。在校准证书中报告校准结果的不确定度时，应说明其包含概率及包含因子。

5.8 测量不确定度的量纲应与对应的测量范围或测量结果的量纲相同，或使用相对不确定度表示。

6 对检测实验室的要求

6.1 检测实验室应分析测量不确定度对检测结果的贡献，应评定每一项用数值表示的测量结果的测量不确定度。

注1：某些情况下，公认的检测方法对测量不确定度主要来源规定了限值，并规定了计算结果的表示方式，实验室只要遵守检测方法和报告要求，即满足本条的要求。

注2：对一特定方法，如果已确定并验证了结果的测量不确定度，实验室只要证明已识别的关键影响因素受控，则不需要对每个结果评定测量不确定度。

6.2 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），则实验室宜采用其他方法评估测量不确定度，例如假阳性或假阴性的概率。

6.3 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定，这时实验室应基于对相关理论原理的理解或使用该检测方法的实践经验进行分析，列出各主要的不确定度分量，并做出合理的评定。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。

6.4 检测实验室对于不同的检测项目和检测对象，可以采用不同的评定方法。

6.5 检测实验室在采用新的检测方法时，应按照新方法重新评定测量不确定度。

6.6 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其它修改的标准方法进行确认时，应包括对测量不确定度的评定。

6.7 下列情况下，适用时，实验室应在检测报告中报告检测结果的不确定度：

- a) 当测量不确定度与检测结果的有效性或应用有关时；
- b) 当检测方法/标准有要求时；
- c) 当客户要求时；
- d) 当测量不确定度影响与规范限的符合性时。

注：CNAS 鼓励实验室尽可能的报告检测结果的测量不确定度，以便合理的使用检测结果，特别是对于如环境监测或产品检测等需要实施符合性判定的领域。