



**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

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定以足够的重视，以满足客户、消费者和其他各有关方的期望和需求。

CNAS 在测量不确定度评定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-CL07:2011《测量不确定度的要求》。

本次修订主要为与 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力的通用要求》在表述上相协调，对相关条款作了编辑性修改。

# 测量不确定度的要求

## 1 适用范围

本文件适用于对检测实验室、校准实验室（含医学参考测量实验室）、能力验证提供者（PTP）和标准物质/标准样品生产者（RMP）（以下简称为实验室）的认可。

## 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** CNAS-CL01《检测和校准实验室能力的认可准则》(IDT ISO/IEC 17025:2017)

**2.2** CNAS-CL04《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》(IDT ISO 17034:2016)

**2.3** CNAS-CL07《医学参考测量实验室认可准则》(IDT ISO 15195:2003)

**2.4** CNAS-GL017《标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法》(IDT ISO 指南 35:2006)

**2.5** GB/T 27418《测量不确定度评定和表示》(MOD ISO/IEC 指南 98-3, GUM)

**2.6** 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)

**2.7** ISO 80000-1《量和单位—第1部分：总则》

**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。

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：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，即包含被测量的名称、校准方法、测量范围及其不确定度，有些认可机构还可能包含被校设备名称、所用测量标准、校准条件等信息。

## 4 通用要求

4.1 实验室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 实验室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 (GUM) 及 GUM 的补充文件的规定。RMP 在评定测量不确定度时还应考虑 ISO 指南 35。

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 实验室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。

4.5 当在证书/报告中报告测量不确定度时，通常应使用“ $y \pm U$  ( $y$  和  $U$  的单位)”或类似的表述方式；测量结果也可以使用列表，即将测量结果的数值与其测量不确定度在列表中对应给出。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，如指数或百分比。

应在证书/报告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，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。

注2：GB/T 27418 (GUM) 第7章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；
- b) 应根据通用的规则进行数值修约，并符合GB/T 27418 (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》和GB/T 8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》。

**4.7** 当做出与规范或标准的符合性声明时，实验室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）。实验室应将所使用的判定规则形成文件，并加以应用。

注：判定规则的确定可参考ISO/IEC 指南 98-4《测量不确定度在合格评定中的应用》和RB/T 197《检测和校准结果及与规范符合性的报告指南》。

## 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，应评定所有校准结果的测量不确定度。

注1：“所有校准结果”通常是被校仪器示值或与示值相关的计量特性的校准结果，一般不包括功能性检查结果。

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** 校准实验室应在校准证书中报告校准结果的测量不确定度。

**5.3** 校准证书中报告的不确定度通常应包含评定CMC时的不确定度分量（除非不适用），并用客户仪器的不确定度分量取代“现有最佳仪器”的分量。另外，还应包括校准过程中相关的短期贡献和客户设备所引入的分量，因此，校准证书中报告的不确定度往往比CMC大。

实验室通常不知道随机贡献，例如运输过程引入的不确定度，因此在不确定度评定中可不考虑随机影响。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通知客户。

注：“现有最佳仪器”见本文件6.2的注。

**5.4** 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 对校准和测量能力 (CMC) 的要求

**6.1** 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。其扩展不确定度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, 实验室应有适当的插值算法以给出区间内的值的测量不确定度;
- c) 用被测量值或参数的函数表示;
- 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。

**6.2** 当CMC用6.1 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, 即使是对某些特殊类型的校准, 因此, 实验室应注意评估CMC时的“现有的最佳仪器”的性能, 有时评估一个校准项目的CMC可能需要多台“现有的最佳仪器”:

- a) 当可获得时, 来自重复性和复现性对不确定度合理的贡献, 应作为分量包含在 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, 不应产生对 CMC 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, 在计算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中不包括被校仪器的不确定度分量。

注: “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, 可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”来评定CMC。

**6.3** 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应基于对特别稳定、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。

**6.4** CMC中的不确定度不允许用开区间表示，例如“ $U < X$ ”。

**6.5** 评估CMC以及校准结果的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。

**6.6** 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，否则应给出必要的说明。

## 7 对检测实验室的要求

**7.1** 检测实验室应分析测量不确定度对检测结果的贡献，并评定每一项有数值要求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（见 CNAS-CL01:2018 第 7.6.3 条注 1）。

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（见 CNAS-CL01:2018 第 7.6.3 条注 2）。

**7.2** 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），则不要求对不确定度进行评定，但鼓励实验室在可能的情况下了解结果的可变性。

**7.3** 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。

**7.4** 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。

**7.5** 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。

**7.6** 检测实验室应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。

**7.7** 检测实验室测量不确定度评定所需的严密程度取决于：

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

**7.8** 下列情况下，实验室应在检测报告中报告测量结果的不确定度：

- a) 当测量不确定度与检测结果的有效性或应用有关时；
- b) 当客户要求时；
- c) 当测量不确定度影响到与规范限量的符合性时。