**Политика Центрального органа Системы СДС «ГОСТАккредитация» в отношении неопределенности измерений при калибровках**

**П 01.03.2020**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Разработал: | Проверил: | Утвердил: | Введен в действие: |
| Менеджер по качеству | Руководитель ЦОС | Генеральный директор ООО «ДСААиПС» | С |
| Т.О. Беспалова | Е.В. Давыдова | Т.Б. Тюрина | Дата |
|  |  |  | Приказом № |
| ФИО | ФИО | ФИО | От |
|  |  |  |
| Дата | Дата | Дата | Дата |
|  |  |  | Взамен |
| Подпись | Подпись | Подпись | Код документа |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Изменение |  |  |  |  |  |  |  |
| Дата |  |  |  |  |  |  |  |

Оглавление

[1.  Назначение. 3](#_Toc73625727)

[2. Область применения 3](#_Toc73625728)

[3. Нормативные ссылки 3](#_Toc73625729)

[4. Термины и определения 4](#_Toc73625730)

[5. Описание процедуры. 5](#_Toc73625731)

[5.1. Общие положения 5](#_Toc73625732)

[5.2 Политика СДС «ГОСТАккредитация» по оценке неопределенности измерений 6](#_Toc73625733)

[5.3 Политика СДС «ГОСТАккредитация» в отношении области аккредитации калибровочных лабораторий 7](#_Toc73625734)

[5.4. Политика СДС «ГОСТАккредитация» в отношении представления неопределенности измерений в сертификатах калибровки 9](#_Toc73625735)

# 1.  Назначение.

Настоящая политика разработана СДС «ГОСТАккредитация» с учетом требований документа ILAC P14:09/2020 и стандарта ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 и предназначена для документирования политики в отношении неопределенности измерений при калибровках.

# 2. Область применения

2.1. Настоящая политика разработана в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 и устанавливают политику СДС «ГОСТАккредитация» в отношении требований к оцениванию неопределенности измерений при калибровках, оцениванию калибровочных и измерительных возможностей (CMC) и к представлению неопределенности измерений в сертификатах калибровки или отчетах о калибровке.

2.2. Настоящая политика может использоваться как калибровочными лабораториями, так и другими участниками Системы СДС «ГОСТАккредитация», выполняют калибровку в рамках своей области аккредитации в соответствии с требованиями ILAC MRA.

# 3. Нормативные ссылки

3.1 В настоящей политике использованы ссылки на следующие документы:

|  |
| --- |
| - ГОСТ ISO/IEC 17025-2019  (ISO/IEC 17025:2017, IDT) "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"  ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» |
| ­- Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (JSA TS Z 0032-2012 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)) |
| - COFRAC LAB REF 02 Документ Французского центра по аккредитации "Требования к аккредитации лабораторий" (COFRAC LAB REF 02, Exigences pour 1'accr ditation des Laboratoires selon la Norme NF EN ISO/IEC 17025: 2017) |
| - EA-4/02 М:2013 Дополнительный документ Европейской организации по аккредитации ЕА от 18 октября 2013 г. EA-4/02 М "Оценка неопределенности измерений при калибровке" (Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA-4/02) |
| - IPAC OGC10 Документ Португальского института аккредитации IPAC "Оценка неопределенности калибровочных измерений" от 6 января 2015 г. (IPAC OGC10 2016 - General requirements for the competence of reference material producers) |
| - ISO 15195:2003 Стандарт Международной организации по стандартизации ISO "Лабораторная медицина - Требования к референтным лабораториям" (ISO 15195 2003 - Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories) |
| - ISO 80000-1:2009 Стандарт Международной организации по стандартизации ISO "Величины и единицы - Часть 1. Общие положения" (ISO 80000-1 2009 - Quantities and units - Part 1: General) |
| - ISO Guide 35: 2017 Справочные материалы Международной организации по стандартизации ISO "Стандартные образцы. Руководство по определению характеристик и оценке однородности и стабильности" от 21 августа 2017 г. (ISO Guide 35:2017 - Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability) |
| - ISO/IEC Directives, Part 2 Дополнительный документ ISO/IEC "Принципы и правила структурирования и создания документов ISO и IEC" редакция от 2018 г. (ISO/IEC Directives, Part 2 - Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents) |
| - JCGM 100:2008 GUM 1995 Документ организации BIPM "Оценка данных измерений - Руководство по выявлению неопределенности измерений" (JCGM 100:2008 GUM 1995 - Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement |

3.2. При пользовании настоящей политикой следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при пользовании настоящей политикой следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

# 4. Термины и определения

4.1. В настоящем политике применяются термины в соответствии с Международным словарем по метрологии, а также:

|  |
| --- |
| **Калибровочная лаборатория** **-**лаборатория, которая предоставляет услуги по калибровке и измерениям.  **Калибровочные и измерительные возможности (CMC)** **-** калибровочные и измерительные возможности, являющиеся доступными для потребителей при нормальных условиях.  **Участник Системы -** юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получивший в установленном порядке аттестат признания компетентности СДС «ГОСТАккредитация»; |

4.2. В настоящей политике применяются следующие сокращения:

|  |
| --- |
| **BIPM – МБМВ** **-** Международное бюро мер и весов |
| **BMC** **-** наилучшие измерительные возможности |
| **CIPM – МКМВ** **-** Международный комитет мер и весов |
| **CIPM MRA -**Договоренность МКМВ о взаимном признании национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выданных национальными метрологическими институтами |
| **EAL** **-** Европейская организация по аккредитации  **GUM** **-** Руководство по выражению неопределенности измерений (JCGM 100:2008 GUM 1995) |
| **IEC – МЭК** **-** Международная электротехническая комиссия |
| **IFCC** **-** Международная федерация клинической химии |
| **ILAC -**Международная организация по аккредитации лабораторий |
| **ILAC MRA -** Договоренность о взаимном признании ILAC |
| **ISO – ИСО -** Международная организация по стандартизации |
| **IUPAC -** Международный союз теоретической и прикладной химии |
| **IUPAP****-** Международный союз теоретической и прикладной физики |
| **MOU** **-** Меморандум о взаимопонимании |
| **OIML – МОЗМ** **-** Международная организация законодательной метрологии |

**СМ** - система менеджмента (качества)

**ЦОС** – центральный орган Системы

**ООО «ДСААиПС», Система** - Общество с ограниченной ответственностью «Добровольная система аккредитации, аттестации и подтверждения соответствия».

# 5. Описание процедуры.

# 5.1. Общие положения

Настоящая политика касается оценки неопределенности измерений и ее представления в сертификатах калибровки, выдаваемых аккредитованными лабораториями, а также вопросов оценивания CMC при их представлении в областях аккредитации в соответствии с принципами, согласованными между ILAC и BIPM.

Подписанты ILAC MRA договорились в 1999 году использовать в работе документ Настоящая политика устанавливают требования и руководящие указания для оценки и представления неопределенности измерений при калибровках, которые будут применять органы по аккредитации и аккредитованные ими лаборатории, а также изготовители стандартных образцов, которые выполняют калибровку, с целью обеспечения согласованного понимания GUM и совместного использования CMC органами - членами ILAC для укрепления доверия к ILAC MRA.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 требует от лабораторий оценивать неопределенности измерений для всех действий по калибровке.

ISO 15195:2003 и ISO 17034:2016 содержат похожие требования для референтных лабораторий и изготовителей стандартных образцов[[1]](#footnote-1)

# 5.2 Политика СДС «ГОСТАккредитация» по оценке неопределенности измерений

5.1.1. СДС «ГОСТАккредитация» требует от участников Системы оценивать неопределенность измерений для всех калибровок и измерений, включенных в область аккредитации.

5.2.2. Калибровочные лаборатории, участники Системы, должны оценивать неопределенности измерения в соответствии GUM. Чтобы быть уверенными в том, что аккредитованные калибровочные лаборатории оценивают неопределенность измерения в соответствии с GUM, Росаккредитация может использовать документы, опубликованные другими организациями или опубликованные Росаккредитацией и содержащими практическое руководство и обязательные требования. Эти обязательные требования должны быть разработаны в соответствии с документами, на которые выше по тексту были приведены ссылки.

## 5.3 Политика СДС «ГОСТАккредитация» в отношении области аккредитации калибровочных лабораторий

5.3..1. Область аккредитации калибровочной лаборатории должна включать калибровочные и измерительные возможности (CMC), которые могут быть определены с помощью следующих понятий:

- измеряемая величина или стандартный образец;

- метод/методика калибровки/измерений и/или тип средства измерений/материала, подлежащего калибровке или измерению;

- диапазон измерения и дополнительные параметры при необходимости, например, частота приложенного напряжения;

- неопределенность измерения.

5.3.2. Не должно быть никакой двусмысленности при выражении CMC, представленных в области аккредитации и, следовательно, в отношении наименьшей неопределенности измерения, которую, как ожидается, может достичь лаборатория при выполнении калибровки или измерения. Особое внимание нужно уделить случаю, когда измеряемая величина представлена в виде диапазона значений. В этом случае неопределенность, как правило, выражается одним или более из следующих способов:

- единственное значение, которое достоверно во всем диапазоне измерения;

- диапазон, в этом случае калибровочная лаборатория должна разработать соответствующий способ выполнения интерполирования с целью получения неопределенности промежуточных значений;

- функция в явном виде, определяющая зависимость значений неопределенности от измеряемой величины или параметра;

- матрица, в которой значения неопределенности зависят от значений измеряемой величины и дополнительных параметров;

- графическая форма, обеспечивающая соответствующее разрешение по каждой из осей для получения, как минимум, двух значащих цифр для неопределенности.

При указании неопределенности не допускаются открытые интервалы например, "0 < U < x" или указание "менее 2 Q/Q".

5.3.3. Неопределенность, перекрываемая CMC, должна быть выражена в виде расширенной неопределенности, имеющей установленную вероятность охвата, равную примерно 95%. Неопределенность всегда выражают с помощью таких же единиц, как и измеряемую величину, или в относительной по отношению к измеряемой величине форме, например, в процентах. Как правило, использование относительных единиц требует необходимого пояснения. Из-за неоднозначности определений использование терминов "ppm-миллионная доля" и "ppb-миллиардная доля" исключено.

При формулировании CMC лаборатории должны уделять внимание характеристикам "наилучшего существующего средства измерений" (BED - best existing device), которое имеется для определенной категории калибровок[[2]](#footnote-2).

5.3.4. Если лаборатории оказывают услуги по предоставлению опорного (референтного) значения, то неопределенность, представленная в CMC, должна, как правило, включать факторы, связанные с методикой измерений и возникающие при ее непосредственном применении по отношению к образцу, т.е. должны рассматриваться типичные матричные эффекты, интерференции (влияние примесей) и т.п. Неопределенность, представленная в CMC, как правило, не включает вклады, возникающие из-за нестабильности или неоднородности материала. CMC должны быть основаны на анализе присущих методу характеристик в отношении типичных стабильных и однородных образцов[[3]](#footnote-3).

## 5.4. Политика СДС «ГОСТАккредитация» в отношении представления неопределенности измерений в сертификатах калибровки

5.4.1.Участники Системы обязаны представлять ЦОС значение измеряемой величины и неопределенность измерений в соответствии с требованиями GUM.

5.4.2. Обычно результат измерений включает измеренное значение величины y и связанную с ним расширенную неопределенность U. В сертификатах калибровки результат измерения должен быть представлен в виде y  U вместе с единицами измерений для y и U. Можно использовать табличное представление результата измерения, при необходимости также может быть приведена относительная расширенная неопределенность U/|y|. В сертификате калибровки должны указываться коэффициент охвата и вероятность охвата. Для них следует добавлять поясняющее примечание со следующим содержанием: "указанная расширенная неопределенность измерений установлена как стандартная неопределенность измерений, умноженная на коэффициент охвата k, который соответствует вероятности охвата около 95%[[4]](#footnote-4).

5.4.3. Числовое значение расширенной неопределенности должно приводиться как минимум с двумя значащими цифрами. При этом следует применять следующие положения:

- числовое значение результата измерения при его окончательном представлении следует округлять до, как минимум, двух значащих цифр в значении расширенной неопределенности, связанной с результатом измерения;

- при округлении следует пользоваться обычными правилами округления чисел, содержащимися в рекомендациях по округлению, а именно в разделе 7 GUM.

Примечание 6: Более детальная информация по округлению содержится в ISO 80000-1:2009.

5.4.4. Вклады в неопределенность, приведенную в сертификате калибровки, должны включать соответствующие кратковременные вклады, возникающие в процессе калибровки и вклады, которые могут быть с достаточным основанием приписаны средству измерений потребителя. При необходимости неопределенность должна охватывать такие же вклады в неопределенность, которые были включены в составляющие неопределенности, представленной для CMC, за исключением того, что составляющие неопределенности, оцененные для наилучшего существующего средства измерений, должны быть заменены на составляющие, связанные со средством измерений потребителя. Поэтому указываемые в сертификатах неопределенности, как правило, оказываются больше чем неопределенность, представленная в CMC. Случайные вклады, которые не могут быть известны лаборатории, такие как неопределенности, возникающие из-за транспортировки, как правило, не включаются в указываемую неопределенность. Если, однако, лаборатория предполагает, что такие вклады будут иметь значительное влияние на неопределенности, приписываемые лабораторией, пользователь должен быть уведомлен об этом в соответствии с основными разделами ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2018, касающимися тендеров и анализа договоров.

5.4.5. В соответствии с определением CMC, аккредитованные калибровочные лаборатории не должны указывать неопределенность измерений, меньшую, чем неопределенность, представленную в CMC, на которые аккредитована лаборатория.

5.4.6. В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2018 аккредитованные калибровочные лаборатории должны предоставлять неопределенность измерения с помощью таких же единиц, как и измеряемую величину, или в относительной по отношению к измеряемой величине форме, например, в процентах.

**Лист ознакомления с П 01.03.2020 «Политика Центрального органа Системы СДС «ГОСТАккредитация» в отношении неопределенности измерений при калибровках»**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ФИО | Должность | Дата ознакомления | Подпись | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. В Российской Федерации требования к стандартным образцам реализуется через процедуры утверждения типа.

   Специальные указания по оцениванию неопределенности можно найти в "Руководстве по выражению неопределенности измерений" (GUM), впервые опубликованном в 1993 году от имени следующих организаций: BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP и OIML. GUM устанавливает основные правила для оценивания и выражения неопределенности измерений, которыми необходимо руководствоваться в большинстве областей физических измерений. GUM описывает четкий и согласованный способ оценивания и представления неопределенности измерений и предлагает несколько вариантов для оценки и представления неопределенности измерений. Аналогично, ISO Guide 35 2017 предлагает специальные руководящие указания по определению вкладов в неопределенность, возникающих при использовании стандартных образцов, включая нестабильность, неоднородность, и размер выборки, при этом рассматривается несколько вариантов. Это может привести к различным интерпретациям, полученным на основании GUM и ISO Guide 35, и поэтому калибровочные/референтные лаборатории и изготовители стандартных образцов, аккредитованные органами - членами ILAC, могут указывать неопределенность измерений несогласованными способами. По этой причине многие органы по аккредитации, а также региональные объединения, опубликовали документы, содержащие обязательные критерии, и руководящие документы по неопределенности измерений, в соответствии с GUM и ISO Guide 35, чтобы помочь лабораториям внедрить критерии и руководства. Примеры некоторых руководящих документов:

   - UKAS M3003:

   - IPAC OGC10;

   - COFRAC LAB REF 02.

   Более подробную информацию можно найти в ISO/IEC Directives, Part 2. [↑](#footnote-ref-1)
2. Термин "наилучшее существующее средство измерений" следует понимать как средство измерений, которое подлежит калибровке и которое на коммерческой основе или другим способом может быть доступно потребителю, даже если оно имеет специфические характеристики (стабильность) или имеет длинную историю калибровки.

   При необходимости, в составляющие неопределенности, представленной в CMC, следует включить приемлемое количество вкладов в неопределенность, обусловленных повторяемостью, а также воспроизводимостью. С другой стороны, в составляющие неопределенности, представленной в CMC, не следует включать значительные по величине вклады, связанные с физическими эффектами, которые могут быть приписаны несовершенствам даже "наилучшего существующего средства измерений", подвергаемого калибровке или используемого для измерений.

   Признано, что для некоторых калибровок "наилучшее существующее средство измерений" не существует и/или вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, значительно влияют на неопределенность. Если такие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, могут быть отделены от других вкладов, то вклады от средства измерений могут быть исключены из указываемых в CMC неопределенностей. Однако, для такого случая область аккредитации должна четко идентифицировать, какие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, не включаются. [↑](#footnote-ref-2)
3. Неопределенность, представленная в CMC для измерения опорного (референтного) значения, не является идентичной неопределенности, связанной со стандартным образцом. Расширенная неопределенность сертифицированного (аттестованного) стандартного образца будет, как правило, больше, чем неопределенность, представленная в CMC для референтных измерений, выполняемых на стандартном образце. [↑](#footnote-ref-3)
4. Для несимметричных неопределенностей может потребоваться представление в форме, отличной от y U. Это касается также случаев, когда неопределенность определяется с помощью метода моделирования Монте-Карло (трансформирования распределений) или в логарифмических единицах. [↑](#footnote-ref-4)