
**Качество воды. Оценка
неопределенности измерения на
основе данных о валидации и
контроле качества**

*Water quality — Estimation of measurement uncertainty based on
validation and quality control data*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11352:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cd3314-4600-42eb-8178-9aceb3ae6ec4/iso-11352-2012>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 11352:2012(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11352:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cd3314-4600-42eb-8178-9aceb3ae6ec4/iso-11352-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по соответствующему адресу, указанному ниже, или комитета-члена ISO в стране заявителя.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Условные обозначения	5
5 Сущность метода.....	6
6 Методика	6
7 Подготовительные соображения для оценивания погрешности измерений	7
7.1 Требования к измерению.....	7
7.2 Требования к параметрической форме, в которой указывают погрешность измерений	7
8 Оценивание наличной точности и данных ошибки	8
8.1 Подход и критерии	8
8.2 Внутрिलाбораторная воспроизводимость	9
8.3 Метод и лабораторная ошибка	11
9 Вычисление суммарной стандартной неопределенности.....	16
10 Вычисление расширенной неопределенности	17
11 Оценка погрешности измерений из стандартного отклонения воспроизводимости	17
12 Протокол	17
Приложение А (нормативное) Оценивание стандартной неопределенности из контрольных карт для размаха.....	18
Приложение В (информативное) Примеры оценивания погрешности измерения	19
Библиография.....	28

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией, объединяющей национальные органы по стандартизации (комитеты-члены ISO). Разработка международных стандартов, как правило, ведется в технических комитетах ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в разработке теме, ради которой был образован данный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в ее работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке Международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для опубликования международного стандарта требуется собрать не менее 75 % положительных голосов комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Обращается внимание на вероятность того, что некоторые элементы настоящего документа могут являться предметом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию части или всех подобных прав.

ISO 11352 разработан Техническим комитетом ISO/TC 147, *Качество воды*, Подкомитетом SC 2, *Физические, химические и биохимические методы*.

[ISO 11352:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cd3314-4600-42eb-8178-9aceb3ae6ec4/iso-11352-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cd3314-4600-42eb-8178-9aceb3ae6ec4/iso-11352-2012>

Введение

Основные принципы оценивания неопределенности измерения изложены в ISO/IEC Guide 98-3. Существует несколько способов оценки неопределенности измерения, зависящие от назначения самой оценки и имеющихся данных; документ Eurrolab TR 1^[9] приводит общее представление в отношении основных подходов.

Настоящий международный стандарт приводит ряд методик, которые помогут метрологическим лабораториям провести определение неопределенности измерения их результатов, используя подход, основанный на результатах контроля качества и данных достоверности. Структура стандарта такова, что его могут использовать специалисты, которые не обладают глубоким пониманием метрологии или статистики.

Работы NEN 7779^[8] и Nordtest TR 537^[10] легли в основу разработки настоящего международного стандарта. Выбранный в нем подход является нисходящим в отличие от восходящего, принятого в ISO/IEC Guide 98-3.

Статистически допустимо объединять точную оценку и неопределенность, ассоциируемую с ошибкой, в одну меру неопределенности. Источниками измеренных величин для этого подхода являются валидация метода и аналитический контроль качества. Экспериментальный подход, рассматриваемый в настоящем международном стандарте, допускает широкий охват источников изменчивости, отмечаемой во время обычного применения аналитического метода.

(standards.iteh.ai)

ISO 11352:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cd3314-4600-42eb-8178-9aceb3ae6ec4/iso-11352-2012>

Качество воды. Оценка неопределенности измерения на основе данных о валидации и контроле качества

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает метод оценивания неопределенности измерения химических и физико-химических методов в отдельных лабораториях на основе данных валидации и результатах аналитического контроля, полученных в области анализа качества воды.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Принципы оценки неопределенности, указанные в настоящем Международном стандарте, совместимы с изложенными в ISO/IEC Guide 98-3.

В настоящем международном стандарте количественное представление неопределенности измерения опирается на эксплуатационные характеристики методики измерения, полученные при валидации и на результатах внутреннего и внешнего контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Подходы, оговоренные в настоящем Международном стандарте, главным образом основываются на библиографии QUAM^[11], NEN 7779^[8], Nordtest TR 537^[10] и Eurolab TR 1^[9].

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Настоящий Международный стандарт рассматривает только определение неопределенности измерения в отношении результатов, полученных посредством применения количественных методик измерения. Неопределенности, ассоциируемые с результатами, полученными с помощью качественных методик, здесь не рассматриваются.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными для применения данного документа. В отношении датированных ссылок применимо только цитируемое издание. В отношении недатированных ссылок применимо последнее издание ссылочного документа, включая любые поправки к нему.

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995)*

3 Термины и определения

Исходя из назначения данного документа, будут применимы следующие термины и их определения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Перечисленные термины и определения обычно приводятся без Примечаний, которые ассоциируются с терминами и определениями в соответствующих ссылках.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термины, относящиеся к прецизионным данным лабораторных испытаний, взяты из ISO 3534-2:2000^[1], т.к. определения, приведенные в ISO/IEC 99:2007^[7], являются более широкими, чем те, которые даны в ISO 3534-2:2006, поскольку они включают отличные методики измерения, неприемлемые для настоящего международного стандарта.

3.1

истинность **trueeness**

степень совпадения между средним бесконечного числа измеренного значения величины реплики и исходным значением величины

ISO 11352:2012(R)

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.14]

3.2
точность
precision
степень совпадения между показаниями или измеренными значениями величин, полученными посредством измерений реплики на одинаковых или подобных объектах при заданных условиях

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.15]

3.3
погрешность
погрешность измерения
error
measurement error
измеренное значение величины минус исходное значение величины

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.16]

3.4
систематическая погрешность
систематическая погрешность измерения
systematic error
systematic measurement error
составляющая погрешности измерения, которая в измерениях реплик остается постоянной или изменяется предсказуемым образом

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.17]

3.5
ошибка
ошибка измерения
bias
measurement bias
оценка систематической погрешности измерения

[ISO 11352:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cd3314-4600-42eb-8178-9aceb3ae6ec4/iso-11352-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cd3314-4600-42eb-8178-9aceb3ae6ec4/iso-11352-2012>

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.18]

3.6
случайная погрешность
случайная погрешность измерения
random error
random measurement error
составляющая погрешности измерения, которая в измерениях реплики варьируется непредсказуемым образом

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.19]

3.7
условия повторяемости
repeatability conditions
условия наблюдения, где результаты независимого испытания/измерения получают с помощью одного и того же метода в отношении идентичных образцов для испытания/измерения на одном и том же оборудовании для испытания или измерения одним и тем же оператором, использующими одно и то же оборудование в пределах коротких интервалов времени

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.6]

3.8**повторяемость
repeatability**

точность при условиях сходимости

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.5]

3.9**партия
batch**

серия измерений, проведенных при условиях повторяемости

3.10**условия промежуточной сходимости
intermediate precision conditions**

условия, где результаты или измерения получают с помощью одного и того же метода в отношении идентичных образцов для испытания/измерения на одном и том же оборудовании для испытания или измерения при некотором отличном рабочем условии

ПРИМЕЧАНИЕ Существуют четыре элемента рабочего условия: время, калибровка, оператор и оборудование.

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.16]

3.11**промежуточная сходимость
intermediate precision**

точность при условиях промежуточной сходимости

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.15]

3.12**внутрилабораторная воспроизводимость
within-laboratory reproducibility**

промежуточная сходимость измерения, где включены изменчивости только одной лаборатории

3.13**условия воспроизводимости
reproducibility conditions**

условия наблюдения, где независимые результаты испытания/измерения получают с помощью одного и того же метода в отношении идентичных образцов для испытания/измерения на различном оборудовании для испытания/измерения различными операторами, использующими различное оборудование

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.11]

3.14**воспроизводимость
reproducibility**

сходимость при условиях воспроизводимости

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.10]

3.15**uncertainty
measurement uncertainty****неопределенность****неопределенность измерений**

неотрицательный параметр, характеризующий дисперсию значений величины, атрибутивный измеряемой величине, основанной на используемой информации

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.26]

3.16

стандартная неопределенность
стандартная неопределенность измерения
standard uncertainty

standard measurement uncertainty
неопределенность измерений, выражаемая как стандартное отклонение

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.30]

3.17

суммарная стандартная неопределенность
суммарная стандартная неопределенность измерений
combined standard uncertainty
combined standard measurement uncertainty

стандартная неопределенность измерений, которая получается путем использования индивидуальных стандартных неопределенностей измерений, ассоциируемых с вводными величинами в модели измерений

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.31]

3.18

относительная стандартная неопределенность измерений
relative standard measurement uncertainty

стандартная погрешность измерений, деленная на абсолютное значение измеренного значения величины

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.32]

3.19

заданная неопределенность измерений
target measurement uncertainty

неопределенность измерений, установленная как верхний предел и решенная на основании предполагаемого использования результатов измерений

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.34]

3.20

расширенная неопределенность
расширенная неопределенность измерений
expanded uncertainty
expanded measurement uncertainty

произведение суммарной стандартной погрешности измерений и коэффициента больше чем число один

ПРИМЕЧАНИЕ Термин “коэффициент” в этом определении относится к коэффициенту запаса.

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.35]

3.21

коэффициент запаса
coverage factor

число больше чем единица, на которое суммарную стандартную погрешность измерений умножают для получения расширенной неопределенности измерений

[ISO/IEC Guide 99:2007^[7], 2.38]

4 Условные обозначения

b	ошибка, оцениваемая как разность между средним измеренным значением и приемлемым исходным значением
b_i	ошибка i -образцового материально соответственно отклонения от полного восстановления (100 %) эксперимента на i - восстановление
b_{rms}	среднеквадратическое значение индивидуальных значений ошибки относительно отклонения экспериментов на восстановление
D_i	разность между результатов измерений и приписанным значением i - выборки межлабораторного сличения
D_{rms}	среднеквадратичное значение разностей
d_2	коэффициент для вычисления стандартного отклонения из среднего размаха \bar{R}
i	переменная, относящаяся к наблюдению ряда
j	переменная, относящаяся к источнику неопределенности
J	общее число источников неопределенности
k	коэффициент запаса
n_{ilc}	число проанализированных выборок межлабораторного сличения
n_M	число измерений
$n_{p,i}$	число участвующих лабораторий для выборки i
n_r	число эталонных материалов
n_η	число экспериментов на восстановление
\bar{R}	средний размах
s	стандартное отклонение
s_b	стандартное отклонение измеренных значений образцового материала
$s_{R,i}$	стандартное отклонение воспроизводимости от межлабораторного сличения для выборки i
s_{R_w}	стандартное отклонение результатов контроля качества
U	расширенная неопределенность
U_{rel}	относительная расширенная неопределенность
u_c	суммарная стандартная неопределенность
$u_{c,rel}$	суммарная относительная стандартная неопределенность
u_j	стандартные неопределенности от различных источников j
$u_{j,rel}$	относительные стандартные неопределенности от различных источников j
u_{add}	стандартная неопределенность в концентрации добавленного анализа
u_b	составляющая стандартной неопределенности, ассоциируемая с погрешностью метода и лабораторной ошибкой
u_{conc}	стандартная неопределенность концентрации раствора внедрения
$\bar{u}_{C_{ref}}$	средняя стандартная неопределенность исходных значений или средняя стандартная неопределенность приписанных значений выборок межлабораторных сличений
$u_{C_{ref}}$	стандартная неопределенность исходного значения
$u_{C_{ref},i}$	стандартная неопределенность приписанного значения межлабораторной выборки i

u_{R_w}	составляющая стандартной неопределенности для внутрилабораторной воспроизводимости
$u_{r,range}$	составляющая стандартной неопределенности из контрольной карты для размаха (получено при условиях повторяемости)
$u_{R_w,bat}$	составляющая стандартной неопределенности, как результат изменчивостей между партиями
$u_{R_w,stand}$	составляющая стандартной неопределенности результатов образцового раствора, который используют в качестве пробы контроля качества
u_V	составляющая стандартной неопределенности добавленного объема
$u_{V,b}$	составляющая систематической стандартная неопределенности добавленного объема
$u_{V,rep}$	случайная составляющая стандартная неопределенности добавленного объема (получено при условиях повторяемости)
$\varepsilon_{V,max}$	максимальное отклонение объема от заданного значения (информация изготовителя)
η	восстановление

5 Сущность метода

Любой результат измерений любой лаборатории представляет собой оценку значения измеряемой величины. Качество данной оценки зависит от неизменной неопределенности, которая присуща результату измерений. В принципе, погрешность измерений – это свойство результатов индивидуальных измерений. Оценивание погрешности измерений для каждого результата индивидуального измерения обычно не является необходимым, если результат измерений возникает в результате применения контролируемого процесса. В настоящем Международном стандарте погрешность измерений, следовательно, определяется для серии измерений родственных результатов. Предполагается, что данная серия результатов измерений, полученных с помощью специфического аналитического метода и достигаемых при контролируемых условиях. Оценивание погрешности измерений применимо ко всем результатам измерений в пределах данной серии, независимо, например, от матрицы пробы или химика-аналитика, при условии, что измерение проводят в соответствии с программой обеспечения качества.

Настоящий Международный стандарт устанавливает методики оценивания погрешности измерений в области применения аналитического метода и, в целом, случайные и систематические погрешности, подлежащие рассмотрению. Оценка погрешности измерений основана на результатах аналитического контроля качества и данных валидации, которые отображают внутрилабораторную воспроизводимость, а также метод и лабораторные испытания.

6 Методика

Методика оценивания погрешности измерений состоит из этапов, схематически приведенных на Рисунке 1. Рисунок приводит ссылки на соответствующие подпункты настоящего стандарта.

Как правило, метод и лабораторная ошибка (систематическая погрешность) и внутрилабораторная воспроизводимость (случайная погрешность) определяются независимо, используя соответствующие данные результатов валидации метода и аналитического контроля качества.

Суммарную погрешность измерений, т.е. корень суммы квадратов составляющей неопределенности для внутрилабораторной воспроизводимости и составляющей неопределенности, ассоциируемой с методом и лабораторной ошибкой, умножают на коэффициент 2 для получения расширенной неопределенности при доверительном уровне приблизительно 95 %.

Если погрешность измерения варьируется значительно, в зависимости от матрицы и/или размаха концентрации, оценивание погрешности проводят отдельно для каждой матрицы и/или размаха концентрации.