

VIỆN CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VIỆT NAM

QUY ĐỊNH
VỀ ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO
TRONG THỬ NGHIỆM

Mã số: VACL.R7.1.08

Lần ban hành: 01

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	La Văn Toàn	Phan Minh Hải	Hoàng Hữu Thám
Chức vụ	Chuyên gia	Chuyên gia	Viện trưởng
Chữ ký			

NƠI NHẬN

☐	Ban Lãnh đạo	☐	Phòng Hành chính Tổng hợp	☐	Phòng Dịch vụ Khách hàng
☐	Phòng Nghiệp vụ 1	☐	Phòng Nghiệp vụ 2	☐	

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Viện.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát), các bản sao không có giá trị sử dụng và cần phải loại bỏ. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký để có bản đóng dấu kiểm soát.

TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Lần sửa đổi	Ngày sửa đổi	Nội dung và hạng mục sửa đổi	Phê duyệt
1	15/12/2022	- Ban hành lần 01	

1. Mục đích

Mục đích của tài liệu này là hướng dẫn và cung cấp các tài liệu tham khảo liên quan để đánh giá và báo cáo độ không đảm bảo đo trong các báo cáo thử nghiệm. Tài liệu được áp dụng cho tất cả các lĩnh vực thử nghiệm nằm trong Thỏa thuận ILAC về Thử nghiệm. Tài liệu này cũng có liên quan trong một số phần của xét nghiệm y tế (ISO 15189:2012 [14]) cũng như các loại đánh giá sự phù hợp khác khi thử nghiệm được thực hiện. Một số lưu ý cũng được cung cấp trong tài liệu này để AB đánh giá báo cáo về độ không đảm bảo đo.

2. Phạm vi áp dụng

Tài liệu này mô tả các quy định của VACI liên quan đến việc xác định độ không đảm bảo đo trong thử nghiệm đối với các phòng thử nghiệm được công nhận bởi VACI.

3. Tài liệu viện dẫn

EURACHEM / CITAC Guide CG 4 (2012), *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition* (available from www.eurachem.org)

ISO 80000-1:2009, *Quantities and units - Part 1: General*

JCGM 100:2008 GUM 1995 with minor corrections, *Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement*. (available from www.BIPM.org)

Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-3:2008

JCGM 200:2012 *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)* (available from www.BIPM.org)

ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

EA-4/02 M: 2013, *Evaluation of the Uncertainty of Measurements in Calibration* (available from www.european-accreditation.org)

EA-4/16 G: 2003 *EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing* (available from www.european-accreditation.org)

ISO 21748:2017, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*

Nordtest Technical Report 537 (2017) *Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories* (available from www.nordtest.info)

JCGM 106:2012 *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment* (available from www.BIPM.org)

Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-4:2012

IEC GUIDE 115:2007, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

ILAC G-8:09/2019 *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity* (available from <https://ilac.org/>)

ILAC P14-09/2020 *ILAC Policy for Uncertainty in Calibration* (available from <https://ilac.org/>)

ISO 15189:2012 *Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence*

EURACHEM/CITAC Guide (2015) *Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement, First Edition* (available from www.eurachem.org)

EUROLAB Technical Report No. 1/2006 *Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Test Results* (available from <https://www.eurolab.org>)

EUROLAB Technical Report No. 1/2017 *Decision rules applied to conformity assessment* (available from <https://www.eurolab.org>)

EURACHEM/CITAC Guide (2007) *Use of uncertainty information in compliance assessment* (available from www.eurachem.org)

Guide OIML G 19:2017 *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology* (available from www.oiml.org)

For measurement uncertainty of microbiological tests, the following references are useful:

ISO 29201:2012 *Water Quality – The Variability of Test Results and the Uncertainty of Measurement of Microbiological Enumeration Methods*

ISO 19036:2019 *Microbiology of the Food Chain – Estimation of Measurement Uncertainty for Quantitative Determinations*

For uncertainty of qualitative tests, the following references are useful:

Quality assurance of qualitative analysis in the framework of the European project 'MEQUALAN', Accred Qual Assur (2003) 8:68-77

IFCC-IUPAC Recommendations 2017 *Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences*, Pure Appl. Chem. 90 (2018) 913–935

For sampling measurement uncertainty, the following two references are useful:

EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide (2019) *Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches, Second Edition* (available from www.eurachem.org)

Nordtest Technical Report 604 (2020) *Uncertainty from sampling - A Nordtest Handbook for Sampling Planners on Sampling Quality Assurance and Uncertainty Estimation* (available from www.nordtest.info)

The following reference for the management of significant digits for reporting of measurement uncertainty is useful:

<http://mechem.rd.ciencias.ulisboa.pt/ms-excel-spreadsheet-for-automatic-selection-of-significant-digits/>

4. Thuật ngữ - định nghĩa và chữ viết tắt

Vì mục đích của tài liệu này, các thuật ngữ và định nghĩa có liên quan được đưa ra trong “Từ vựng quốc tế về đo lường – Các khái niệm chung và cơ bản và các thuật ngữ liên quan” (VIM) [4] và các tài liệu tham khảo khác được bao gồm bên dưới.

4.1 Kết quả đo (VIM 2.9)

Tập hợp các giá trị đại lượng được gán cho một đại lượng đo cùng với bất kỳ thông tin liên quan sẵn có nào khác.

Chú thích 1: Kết quả đo thường được biểu thị dưới dạng một giá trị đại lượng đo đơn lẻ và độ không đảm bảo đo. Nếu độ không đảm bảo đo được coi là không đáng kể đối với mục đích nào đó, thì kết quả đo có thể được biểu thị dưới dạng một giá trị đại lượng đo được. Trong nhiều lĩnh vực, đây là cách phổ biến để thể hiện kết quả đo

4.2 Độ không đảm bảo đo (VIM 2.26)

Tham số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho đại lượng đo, dựa trên thông tin được sử dụng

4.3 Độ không đảm bảo đo mở rộng (VIM 2.35)

Tích của độ không đảm bảo đo tiêu chuẩn kết hợp và hệ số lớn hơn số một

4.4 Khoảng phủ (VIM 2.36)

Khoảng chứa tập hợp các giá trị thực của đại lượng đo với xác suất đã nêu, dựa trên thông tin có sẵn

4.5 Xác suất phủ (VIM 2.37)

Xác suất mà tập hợp các giá trị thực của đại lượng đo được bao gồm trong một khoảng phủ xác định

4.6 Hệ số phủ (VIM 2.38)

Số lớn hơn một mà theo đó độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp được nhân lên để có được độ không đảm bảo đo mở rộng

4.7 Độ không đảm bảo đo mục tiêu (VIM 2.34)

Độ không đảm bảo đo được chỉ định là giới hạn trên và được quyết định trên cơ sở mục đích sử dụng dự kiến của kết quả đo

4.8 Quy tắc quyết định (ISO/IEC 17025:2017 3.7)

Quy tắc mô tả cách tính độ không đảm bảo đo khi công bố sự phù hợp với một yêu cầu cụ thể

4.9 Phòng thử nghiệm

Phòng thí nghiệm thực hiện thử nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.

5 Hướng dẫn đánh giá độ không đảm bảo đo trong thử nghiệm

Mặc dù một số phòng thí nghiệm có thể sử dụng Hướng dẫn về độ không đảm bảo đo (GUM), ISO/IEC Guide 98-3 [3] hoặc các tài liệu tương đương như EA 4/02 và các tài liệu hướng dẫn do AB [27-31] xuất bản, nhưng đó là sự thừa nhận rằng có rất nhiều tài liệu ứng dụng để đánh giá độ không đảm bảo đo trong thử nghiệm [1-2, 7-13, 15-16] dành riêng cho một lĩnh vực thử nghiệm ở cấp độ quốc tế hoặc quốc gia. Ví dụ,

EURACHEM/CITAC, EUROLAB và Nordtest, có một số tài liệu về độ không đảm bảo đo, bao gồm cả độ không đảm bảo đo phát sinh từ việc lấy mẫu [24 & 25]. Các lĩnh vực khác như vi sinh học có tài liệu về độ không đảm bảo đo [20 & 21].

Đối với một số lĩnh vực thử nghiệm, trong đó độ không đảm bảo không thể được biểu thị dưới dạng độ không đảm bảo mở rộng cho kết quả thử nghiệm (ví dụ: thử nghiệm hoặc kiểm tra định tính) [22 & 23], các phương tiện khác để đánh giá độ không đảm bảo đo, chẳng hạn như xác suất dương tính giả hoặc âm tính giả kết quả kiểm tra, có thể phù hợp hơn.

Đối với phép đo định lượng trong đó kết quả cuối cùng được thể hiện theo cách định tính (ví dụ: đạt/không đạt), đánh giá độ không đảm bảo đo vẫn có thể áp dụng.

6. Hướng dẫn báo cáo độ không đảm bảo đo lường trong thử nghiệm

Việc đánh giá độ không đảm bảo của phép đo đã phát triển mạnh mẽ trong hơn 20 năm qua và hiện được thực hiện tốt trên toàn thế giới và trong hầu hết các lĩnh vực thử nghiệm.

Để đảm bảo mức độ báo cáo hài hòa, hướng dẫn trong phần này sẽ tập trung vào việc cung cấp các ví dụ và đề xuất cho các điều khoản trong ISO/IEC 17025:2017 liên quan đến báo cáo độ không đảm bảo đo

ISO/IEC 17025:2017 yêu cầu các phòng thí nghiệm phải:

7.8.3.1 Ngoài các yêu cầu được liệt kê trong 7.8.2, khi cần thiết để giải thích kết quả thử nghiệm, các báo cáo thử nghiệm phải bao gồm:

...

c) nếu có thể, độ không đảm bảo đo được trình bày theo cùng một đơn vị như của đại lượng đo hoặc theo thuật ngữ liên quan đến đại lượng đo (ví dụ: phần trăm) khi:

- nó liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng của các kết quả thử nghiệm;
- hướng dẫn của khách hàng yêu cầu như vậy, hoặc
- độ không đảm bảo đo ảnh hưởng đến sự phù hợp với giới hạn quy định.

Từ ngữ không thay đổi so với phiên bản trước của ISO/IEC 17025. Các kỳ vọng cơ bản từ ISO/IEC 17025:2005 trước đó, mục 5.10.3.1.c, vẫn tồn tại. Những hướng dẫn này sẽ làm rõ rằng yêu cầu nghiêm ngặt là các phòng thử nghiệm “phải, khi cần thiết để giải thích kết quả thử nghiệm” báo cáo độ không đảm bảo đo.

Các phòng thí nghiệm được khuyến khích đánh giá cẩn thận các tình huống trong đó việc báo cáo độ không đảm bảo đo có thể giúp diễn giải các kết quả thử nghiệm, để phù hợp với 7.8.3.1 c).

Trong các ví dụ sau, thông thường cần báo cáo độ không đảm bảo đo để tuân thủ 7.8.3.1 c), nếu phòng thí nghiệm không được yêu cầu báo cáo tuyên bố về sự phù hợp:

- Các thử nghiệm môi trường được tiến hành thường xuyên và khi khách hàng đánh giá sự phù hợp với giới hạn yêu cầu kỹ thuật. Những trường hợp như vậy có thể được quy định bởi pháp luật hoặc là tự nguyện. Để khách hàng đánh giá xem một tham số thử nghiệm có thể thay đổi và có nguy cơ không tuân thủ quy định hay không, cần phải biết

độ không đảm bảo đo. Độ không đảm bảo đo là cần thiết để khách hàng đưa ra quyết định đủ điều kiện, ví dụ: về những thay đổi đối với cơ sở xử lý nước hoặc nước thải của họ.

- Thử nghiệm sản phẩm khi sản phẩm được thử nghiệm về sự phù hợp với yêu cầu kỹ thuật. Trong những trường hợp như vậy, kết quả kiểm tra có thể là định lượng cũng như đạt/không đạt. Trong cả hai trường hợp, việc báo cáo độ không đảm bảo của phép đo là quan trọng đối với khách hàng để đánh giá rủi ro lỗi sản phẩm đối với một hạng mục gần giới hạn thông số kỹ thuật. Điều này đặc biệt có liên quan nếu khách hàng là nhà sản xuất sản phẩm.

Tuy nhiên, phải thừa nhận rằng có những tình huống mà yêu cầu báo cáo độ không đảm bảo đo có thể không rõ ràng, ví dụ, phòng thí nghiệm không thể chắc chắn về mục đích sử dụng cuối cùng của kết quả thử nghiệm và khách hàng cũng không yêu cầu báo cáo độ không đảm bảo đo một cách rõ ràng. Trong những trường hợp như vậy, báo cáo thông thường về độ không đảm bảo đo trong thử nghiệm có thể giúp phòng thí nghiệm hoàn thành trách nhiệm của mình theo ISO/IEC 17025:2017. Báo cáo thông thường về độ không đảm bảo đo trong thử nghiệm có một số ưu điểm:

- Chỉ sau khi tính đến độ không đảm bảo của phép đo, độ lệch giữa hai kết quả thử nghiệm mới có thể được đánh giá một cách khách quan là phù hợp hay không phù hợp.
- Báo cáo độ không đảm bảo đo cho phép người sử dụng đánh giá xem kết quả thử nghiệm có phù hợp với mục đích hay không (nghĩa là nếu độ không đảm bảo đo đủ thấp hoặc nhỏ hơn so với độ không đảm bảo đo mục tiêu).
- Nhu cầu về các phép thử lặp đi lặp lại và dư thừa giảm đi khi tính đến độ không đảm bảo của phép đo được báo cáo ngay từ đầu.
- Độ không đảm bảo đo được báo cáo cung cấp thông tin về hiệu suất của một phương pháp thử nghiệm cả trong phòng thí nghiệm và giữa các phòng thí nghiệm, đồng thời cho phép phát triển và cải thiện các phương pháp được tiêu chuẩn hóa.
- Các phòng thí nghiệm sẽ không yêu cầu khách hàng cung cấp thêm thông tin về độ không đảm bảo đo trong từng trường hợp cụ thể và sẽ không phải xác định khi nào thì độ không đảm bảo đo là cần thiết để giải thích kết quả thử nghiệm và khi nào thì không.
- Báo cáo thông thường hợp nhất việc đánh giá độ không đảm bảo đo.

Khi báo cáo thông thường không được thực hiện, AB nên đánh giá cách phòng thí nghiệm đảm bảo sự tuân thủ với điều 7.8.3.1 c) của ISO/IEC 17025:2017 và cách thiết lập ranh giới giữa báo cáo và không báo cáo về độ không đảm bảo đo. Các đường biên giới như vậy có thể được kết nối với một quy tắc quyết định [10, 12, 17-19] (tham khảo ILAC G8).

Các vấn đề sau đây cần được xem xét bởi ABs:

- AB nên khuyến khích các bên liên quan và cơ quan quản lý sử dụng hợp lý độ không đảm bảo đo, bao gồm cả việc thiết lập các quy tắc quyết định. Ngược lại, các phòng thí nghiệm nên được khuyến khích thảo luận với các bên liên quan và cơ quan quản lý của

họ về mục đích sử dụng các kết quả được báo cáo và sự liên quan của việc đánh giá và/hoặc báo cáo độ không đảm bảo đo.

- AB có thể xem xét sự phù hợp để khuyến khích các phòng thí nghiệm được công nhận của họ đưa ra tuyên bố từ chối trách nhiệm rằng bất cứ khi nào một thành phần của độ không đảm bảo đo, bao gồm cả thành phần phát sinh từ việc lấy mẫu, không thể được đánh giá một cách hợp lý hoặc yêu cầu liên quan không được áp dụng thì điều này cần được làm rõ trong thử nghiệm bài báo cáo. Ví dụ, trong trường hợp lấy mẫu, tuyên bố miễn trừ trách nhiệm có thể là: “Độ không đảm bảo đo phát sinh từ việc lấy mẫu không được bao gồm trong độ không đảm bảo đo mở rộng”.
- Khi báo cáo độ không đảm bảo đo, thông thường đó phải là độ không đảm bảo đo mở rộng dựa trên xác suất phủ xấp xỉ 95 % và hệ số phủ k cần thiết để đạt được xác suất. Điều này được hiểu rằng xác suất phủ khác 95 % có thể phù hợp hơn với tình huống cụ thể. Về vấn đề này, cần thêm một chú thích giải thích, có thể có nội dung sau: “Độ không đảm bảo đo mở rộng được báo cáo được biểu thị là độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp nhân với hệ số phủ k = [giá trị được sử dụng] sao cho xác suất phủ tương ứng với xấp xỉ [xác suất phủ mong muốn] %.”.
- Khi báo cáo kết quả thử nghiệm và độ không đảm bảo đo của nó, nên tránh sử dụng quá nhiều chữ số [26]. Trừ khi được xác định cụ thể trong yêu cầu báo cáo phương pháp, thông thường chỉ cần có tối đa hai chữ số có nghĩa của độ không đảm bảo đo như được yêu cầu đối với hiệu chuẩn trong ILAC P14.