### VIỆN CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VIỆT NAM/ VIETNAM INSTITUTE OF ACCREDITATION

## QUY ĐỊNH VỀ ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO TRONG THỬ NGHIỆM/

## **REGULATION ON MEASUREMENT UNCERTAINTY IN TESTING**

Mã số/ Code: VACI.R7.1.08 Lần ban hành/ Reversion: 02

|                      | Người soạn thảo/    | Người kiểm tra/                                      | Người phê duyệt/ |
|----------------------|---------------------|--|------------------|
|                      | Draft by            | Check by   | Approved by      |
| Họ và tên/<br>Name   | Đinh Thị Thúy Trang | Phan Minh Hải  | Hoàng Hữu Thám   |
| Chức vụ/             | Chuyên gia/         | Chuyên gia/  | Viện trưởng/     |
| Position             | Assessor            | Assessor   | Director         |
| Chữ ký/<br>Signature | Duhmag              | VIE<br>VIE<br>VIE<br>VIE<br>VIE<br>VIE<br>VIE<br>VIE | VIỆN TRƯỞNG      |

ITI > ZIA I

| Ban Lãnh đạo/<br>Management Board                 | Phòng Hành chính<br>Tổng hợp/<br>Administration and<br>Planning Division | Phòng Dịch vụ Khách<br>hàng/<br>Custome Service<br>Division |
|---|--|---|
| Phòng Nghiệp vụ 1/<br>Accreditation<br>Division 1 | Phòng Nghiệp vụ 2/<br>Accreditation<br>Division 2                        |   |

#### NOI NHÂN/ DISTRIBUTION TO

- 1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này/
  - Related persons must study and strictly comply with the contents of this regulation.
- 2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Viện/

The contents of this regulation take effect as directed by the Institute's leaders.

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/

Each unit is only allowed to distribute 01 copy (with a control stamp), the copies have no use value and need to be removed. When the units need to distribute more documents, they must request the secretary to have the control stamp.

#### TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI TÀI LIỆU/

#### AMENDMENT STATUS

| Lần sửa đổi/<br>Amend No | Ngày sửa đổi/<br>Date | Nội dung và hạng mục sửa đổi/<br>Amandment content and related clause  | Phê duyệt/<br>Approved by |
|--------------------------|-----------------------|--|---------------------------|
| 1                        | 15/12/2022            | - Ban hành lần 01/<br>Issued for the 1st time                          |                           |
| 2                        | 01/09/2023            | <ul> <li>Chuyển đổi song ngữ</li> <li>Bilingual conversion.</li> </ul> |                           |
|                          |                       |  |                           |
|                          |                       |  |                           |
|                          |                       |  |                           |
|                          |                       |  |                           |
|                          |                       |  |                           |
|                          |                       |  |                           |
|                          |                       |  |                           |

VACI.R7.1.08

Ê I G T

T H

| 1. Mục đích  | 1. Purpose   |
|--|--|
| Mục đích của tài liệu này là hướng<br>dẫn và cung cấp các tài liệu tham khảo<br>liên quan để đánh giá và báo cáo độ không<br>đảm bảo đo trong các báo cáo thử nghiệm.<br>Tài liệu được áp dụng cho tất cả các lĩnh<br>vực thử nghiệm nằm trong Thỏa thuận<br>ILAC về Thử nghiệm. Tài liệu này cũng<br>có liên quan trong một số phần của xét<br>nghiệm y tế (ISO 15189:2012 [14]) cũng<br>như các loại đánh giá sự phù hợp khác khi<br>thử nghiệm được thực hiện. Một số lưu ý<br>cũng được cung cấp trong tài liệu này để<br>AB đánh giá báo cáo về độ không đảm<br>bảo đo.             | The purpose of this document is to<br>guide and provide relevant references for<br>evaluating and reporting measurement<br>uncertainty in test reports. The document<br>applies to all testing areas covered by the<br>ILAC Agreement on Testing. This<br>document is also relevant in certain<br>sections of medical testing (ISO<br>15189:2012 [14]) as well as other types of<br>conformity assessment when testing is<br>performed. Some notes are also provided<br>in this document for AB to evaluate the<br>uncertainty report.   |
| 2. Phạm vi áp dụng   | 2. Scope of application  |
| Tài liệu này mô tả các quy định của<br>VACI liên quan đến việc xác định độ<br>không đảm bảo đo trong thử nghiệm đối<br>với các phòng thử nghiệm được công nhận<br>bởi VACI.  | This document describes regulation<br>of VACI regarding the determination of<br>measurement uncertainty in testing for<br>laboratories accredited by VACI.   |
| 3. Tài liệu viện dẫn   | 3. References  |
| EURACHEM / CITAC Guide CG 4<br>(2012), Quantifying Uncertainty in<br>Analytical Measurement, Third Edition<br>(available from www.eurachem.org)<br>ISO 80000-1:2009, Quantities and<br>units - Part 1: General<br>JCGM 100:2008 GUM 1995 with<br>minor corrections, Evaluation of<br>measurement data – Guide to the<br>expression of uncertainty in measurement.<br>(available from www.BIPM.org)<br>Note: this document is also available<br>as ISO/IEC Guide 98-3:2008<br>JCGM 200:2012 International<br>vocabulary of metrology – Basic and<br>general concepts and associated terms | EURACHEM / CITAC Guide CG 4<br>(2012), Quantifying Uncertainty in<br>Analytical Measurement, Third Edition<br>(available from www.eurachem.org)<br>ISO 80000-1:2009, Quantities and<br>units - Part 1: General<br>JCGM 100:2008 GUM 1995 with<br>minor corrections, Evaluation of<br>measurement data – Guide to the<br>expression of uncertainty in measurement.<br>(available from www.BIPM.org)<br>Note: this document is also available<br>as ISO/IEC Guide 98-3:2008<br>JCGM 200:2012 International<br>vocabulary of metrology – Basic and<br>general concepts and associated terms |
| (VIM) (available from <u>www.BIPM.org</u> )<br>ISO/IEC 17025:2017, General<br>requirements for the competence of testing<br>and calibration laboratories   | (VIM) (available from <u>www.BIPM.org</u> )<br>ISO/IEC 17025:2017, General<br>requirements for the competence of testing<br>and calibration laboratories   |
| EA-4/02 MI: 2013, Evaluation of the  | EA-4/02 M: 2013, Evaluation of the   |

Lần ban hành/ reversion: 02

| Uncertainty | of | Measurements | in | Uncertainty | of | Measurements | in |
|-------------|----|--------------|----|-------------|----|--------------|----|
| Calibration |    |              |    | Calibration | v  |              |    |

(available from www.europeanaccreditation.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 <u>www.eurachem.org</u>)

EUROLAB Technical Report No. 1/2006 Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative 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 <u>www.eurachem.org</u>)

EUROLAB Technical Report No. 1/2006 Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative

Ngày ban hành/ Issued date: 01/9/2023

Lần ban hành/ reversion: 02

VACI.R7.1.08

|   | VACI.K/.1.08  |
|---|---|
| Test Results (available from https://www.eurolab.org)   | <i>Test Results</i> (available from https://www.eurolab.org)  |
| EUROLAB Technical Report No.<br>1/2017 Decision rules applied to<br>conformity assessment (available from<br>https://www.eurolab.org)<br>EURACHEM/CITAC Guide (2007)<br>Use of uncertainty information in<br>compliance assessment (available for | EUROLAB Technical Report No.<br>1/2017 Decision rules applied to<br>conformity assessment (available from<br>https://www.eurolab.org)<br>EURACHEM/CITAC Guide (2007)<br>Use of uncertainty information in |
| www.eurachem.org)<br>Guide OIML G 19:2017 The role of<br>measurement uncertainty in conformity<br>assessment decisions in legal metrology<br>(available from www.oiml.org)  | complianceassessment(availablefromwww.eurachem.org)Guide OIML G 19:2017The role ofmeasurementuncertaintyinconformityassessmentdecisionsinlegalmetrology(available fromwww.oiml.org)www.oiml.org)          |
| For measurement uncertainty of microbiological tests, the following references are useful:  | For measurement uncertainty of microbiological tests, the following references are useful:  |
| ISO 29201:2012 Water Quality –  | ISO 29201:2012 Water Quality –  |
| The Variability of Test Results and the   | The Variability of Test Results and the   |
| Uncertainty of Measurement of   | Uncertainty of Measurement of   |
| Microbiological Enumeration Methods   | Microbiological Enumeration Methods   |
| ISO 19036:2019 Microbiology of the  | ISO 19036:2019 Microbiology of the  |
| Food Chain – Estimation of Measurement  | Food Chain – Estimation of Measurement  |
| Uncertainty for Quantitative  | Uncertainty for Quantitative  |
| Determinations  | Determinations  |
| For uncertainty of qualitative tests, the following references are useful:  | For uncertainty of qualitative tests, the following references are useful:  |
| Quality assurance of qualitative  | Quality assurance of qualitative  |
| analysis in the framework of the European   | analysis in the framework of the European   |
| project 'MEQUALAN', Accred Qual   | project 'MEQUALAN', Accred Qual   |
| Assur (2003) 8:68-77  | Assur (2003) 8:68-77  |
| IFCC-IUPAC Recommendations  | IFCC-IUPAC Recommendations  |
| 2017 Vocabulary on nominal property,  | 2017 Vocabulary on nominal property,  |
| examination, and related concepts for   | examination, and related concepts for   |
| clinical laboratory sciences, Pure Appl.  | clinical laboratory sciences, Pure Appl.  |
| Chem. 90 (2018) 913–935   | Chem. 90 (2018) 913–935   |
| For sampling measurement  | For sampling measurement  |
| uncertainty, the following two references   | uncertainty, the following two references   |
| are useful:   | are useful:   |
| EURACHEM/EUROLAB/CITAC/N  | EURACHEM/EUROLAB/CITAC/N  |
| ordtest/AMC Guide (2019) Measurement  | ordtest/AMC Guide (2019) Measurement  |
| uncertainty arising from sampling: A  | uncertainty arising from sampling: A  |
| guide to methods and approaches, Second   | guide to methods and approaches, Second   |
| Edition (available from   | Edition (available from   |

Ngày ban hành/ Issued date: 01/9/2023

www.eurachem.org)

Lần ban hành/ reversion: 02

www.eurachem.org)

4/11

VACI.R7.1.08

1 1

t

1

| Nordtest Technical Report 604<br>(2020) Uncertainty from sampling - A<br>Nordtest Handbook for Sampling Planners<br>on Sampling Quality Assurance and<br>Uncertainty Estimation (available from<br>www.nordtest.info)<br>Tài liệu tham khảo sau đây hữu ích<br>cho việc quản lý các chữ số có nghĩa trong<br>báo cáo độ không đảm bảo đo:<br>http://mechem.rd.ciencias.ulisboa.pt/<br>ms-excel-spreadsheet-for-automatic-<br>selection- of significant digita/                             | Nordtest Technical Report 604<br>(2020) Uncertainty from sampling - A<br>Nordtest Handbook for Sampling Planners<br>on Sampling Quality Assurance and<br>Uncertainty Estimation (available from<br>www.nordtest.info)<br>The following reference for the<br>management of significant digits for<br>reporting of measurement uncertainty is<br>useful:<br>http://mechem.rd.ciencias.ulisboa.pt/<br>ms-excel-spreadsheet-for-automatic-<br>selection of significant linit/   |
|--|---|
| 4. Thuật ngữ - định nghĩa và chữ viết<br>tắt.  | 4. Terms - Abbreviations and Definitions  |
| Vì mục đích của tài liệu này, các<br>thuật ngữ và định nghĩa có liên quan được<br>đưa ra trong "Từ vựng quốc tế về đo<br>lường – Các khái niệm chung và cơ bản và<br>các thuật ngữ liên quan" (VIM) [4] và các<br>tài liệu tham khảo khác được bao gồm bên<br>dưới.  | For the purposes of this document,<br>relevant terms and definitions are given in<br>the "International Vocabulary of<br>Metrology – General and Basic Concepts<br>and Related Terms" (VIM) [4]. and other<br>references are included below.  |
| 4.1 Kết quả đo (VIM 2.9)   | 4.1 Measurement results (VIM 2.9)   |
| Tập hợp các giá trị đại lượng được<br>gán cho một đại lượng đo cùng với bất kỳ<br>thông tin liên quan sẵn có nào khác.<br>Chú thích 1: Kết quả đo thường được<br>biểu thị dưới dạng một giá trị đại lượng đo<br>đơn lẻ và độ không đảm bảo đo. Nếu độ<br>không đảm bảo đo được coi là không đáng<br>kể đối với mục đích nào đó, thì kết quả đo<br>có thể được biểu thị dưới dạng một giá trị<br>đại lượng đo được. Trong nhiều lĩnh vực,<br>đây là cách phổ biến để thể hiện kết quả<br>đo | Set of quantity values being<br>attributed to a measurand together with<br>any other available relevant information.<br>Note 1: A measurement result is<br>generally expressed as a single measured<br>quantity value and a measurement<br>uncertainty. If the measurement<br>uncertainty is considered to be negligible<br>for some purpose, the measurement result<br>may be expressed as a single measured<br>quantity value. In many fields, this is the<br>common way of expressing a<br>measurement result. |
| 4.2 Độ không đảm bảo đo (VIM 2.26)   | 4.2 Measurement Uncertainty (VIM<br>2.26)   |
| Tham số không âm đặc trưng cho sự<br>phân tán của các giá trị đại lượng được<br>quy cho đại lượng đo, dựa trên thông tin<br>được sử dụng   | Non-negative parameter<br>characterizing the dispersion of the<br>quantity values being attributed to a<br>measurand, based on the information used.  |
| 4.3 Độ không đảm bảo đo mở rộng  | 4.3 Expanded measurement uncertainty  |

Lần ban hành/ reversion: 02

VACI.R7.1.08

Ç

W

| (VIM 2.35)   | (VIM 2.35)  |
|--|---|
| Tích của độ không đảm bảo đo tiêu<br>chuẩn kết hợp và hệ số lớn hơn số một   | Product of a combined standard measurement uncertainty and a factor larger than the number one.   |
| 4.4 Khoảng phủ (VIM 2.36)  | 4.4 Coverage interval (VIM 2.36)  |
| Khoảng chứa tập hợp các giá trị thực<br>của đại lượng đo với xác suất đã nêu, dựa<br>trên thông tin có sẵn   | Interval containing the set of true<br>quantity values of a measurand with a<br>stated probability, based on the<br>information available               |
| 4.5 Xác suất phủ (VIM 2.37)  | 4.5 Coverage probability (VIM 2.37)   |
| Xác suất mà tập hợp các giá trị thực<br>của đại lượng đo được bao gồm trong một<br>khoảng phủ xác định   | Probability that the set of true<br>quantity values of a measurand is<br>contained within a specified cover-age<br>interval                             |
| 4.6 Hệ số phủ (VIM 2.38)   | 4.6 Coverage factor (VIM 2.38)  |
| Số lớn hơn một mà theo đó độ không<br>đảm bảo đo chuẩn tổng hợp được nhân lên<br>để có được độ không đảm bảo đo mở rộng                                    | Number larger than one by which a combined standard measurement uncertainty is multiplied to obtain an expanded measurement uncertainty                 |
| 4.7 Độ không đảm bảo đo mục tiêu<br>(VIM 2.34)   | 4.7 Target measurement uncertainty<br>(VIM 2.34)  |
| Độ không đảm bảo đo được chỉ định<br>là giới hạn trên và được quyết định trên cơ<br>sở mục đích sử dụng dự kiến của kết quả<br>đo                          | Measurement uncertainty specified<br>as an<br>upper limit and decided on the basis of the<br>intended use of measurement results                        |
| 4.8 Quy tắc quyết định (ISO/IEC<br>17025:2017 3.7)   | 4.8 Decision rule (ISO/IEC 17025:2017<br>3.7)   |
| Quy tắc mô tả cách tính độ không<br>đảm bảo đo khi công bố sự phù hợp với<br>một yêu cầu cụ thể  | Rule that describes how<br>measurement uncertainty is accounted for<br>when stating conformity with a specified<br>requirement                          |
| 4.9 Phòng thử nghiệm   | 4.9 Testing laboratory  |
| Phòng thí nghiệm thực hiện thử nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.   | Laboratory that performs testing according to ISO/IEC 17025   |
| 5 Hướng dẫn đánh giá độ không đảm<br>bảo đo trong thử nghiệm.  | 5 Guidelines for evaluating measurement uncertainty in testing.   |
| Mặc dù một số phòng thí nghiệm có<br>thể sử dụng Hướng dẫn về độ không đảm<br>bảo đo (GUM), ISO/IEC Guide 98-3 [3]<br>hoặc các tài liệu tượng đượng như EA | Although some laboratories may use<br>the Guide for Measurement Uncertainty<br>(GUM), ISO/IEC Guide 98-3 [3] or<br>equivalent documents such as EA 4/02 |

6/11

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 du. 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

and published documents by AB [27-31], recognized that there are many it is applized documents to evaluate measurement uncertainty in the [1-2, 7-13, 15-16] for each experimental field at the international or national level. For example, EURACHEM/CITAC, EUROLAB and Nordtest, there are several documents about uncertainty, including uncertainty arising from sampling [24 & 25]. Other fields such as microbiology have documented uncertainty [20 & 21].

For some areas of testing, which the uncertainty cannot be expressed as an extended uncertainty for the test result (e.g. testing or qualitative testing) [22 & 23], other means to evaluate measurement uncertainty, such as the probability of false-positive or false-negative test results, may be more appropriate.

For quantitative measurement where the final result is expressed in a qualitative manner (e.g. pass/fail), the measurement uncertainty assessment is still applicable.

# 6. Guidelines for reporting measurement uncertainty in testing

Evaluating measurement uncertainty has evolved dramatically over the past 20 years and is now well practiced worldwide and in most areas of testing.

To ensure harmonized level of reporting, the guidance in this section will focus on providing examples and recommendations for provisions in ISO/IEC 17025:2017 related to reporting uncertainty.

ISO/IEC 17025:2017 requires laboratories shall:

7.8.3.1 In addition to the requirements listed n 7.8.2, test reports shall, where necessary for the

111

| generation on measurement uncertainty in testing  | VACI.R/.1.08  |
|---|---|
| nghiệm phải bao gồm:  | interpretation of the test results, include the following:                |
| c) nếu có thể, độ không đảm bảo đo được   | c) where applicable, the measurement                                      |
| trình bày theo cùng một đơn vị như của  | uncertainty presented in the same unit as                                 |
| đại lượng đo hoặc theo thuật ngữ liên quan  | that of the measurand or in a term relative                               |
| đến đại lượng đo (ví dụ: phần trăm) khi:  | to the measurand (e.g. percent) when:                                     |
| <ul> <li>nó liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng<br/>của các kết quả thử nghiệm;</li> </ul> | - it is relevant to the validity or application of the test results;      |
| <ul> <li>hướng dẫn của khách hàng yêu cầu như<br/>vậy, hoặc</li> </ul>                      | - a customer's instruction so requires, or                                |
| <ul> <li>độ không đảm bảo đo ảnh hưởng đến sự<br/>phù hợp với giới hạn quy định.</li> </ul> | - the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit |
| Từ ngữ không thay đổi so với phiên  | The wording has not changed from  |
| bản trước của ISO/IEC 17025. Các kỳ   | the previous version of ISO/IEC 17025.                                    |
| vọng cơ bản từ ISO/IEC 17025:2005 trước   | The basic expectations of previous version                                |
| đó, mục 5.10.3.1.c, vẫn tồn tại. Những  | of ISO/IEC 17025:2005, section  |
| hướng dẫn này sẽ làm rõ rằng yêu cầu  | 5.10.3.1.c, persist. These guidelines will                                |
| nghiêm ngặt là các phòng thử nghiệm   | clarify that it is strict requirement that                                |
| "phải, khi cần thiết để giải thích kết quả  | testing laboratories "shall, where  |
| thử nghiệm" báo cáo độ không đảm bảo  | neccessary for the interpretation of test                                 |
| đo.   | results" report measurement uncertainty.                                  |
| Các phòng thí nghiệm được khuyến  | Laboratories are encouraged to  |
| khích đánh giá cẩn thận các tình huống  | carefully evaluate situations, whereas                                    |
| trong đó việc báo cáo độ không đảm bảo  | reporting uncertainty can help interpret                                  |
| đo có thể giúp diễn giải các kết quả thử  | testing results, in accordance with 7.8.3.1                               |
| nghiệm, để phù hợp với 7.8.3.1 c).  | c).   |
| Trong các ví dụ sau, thông thường   | In the following examples, it is  |
| cần báo cáo độ không đảm bảo đo để tuân   | generally necessary to report the   |
| thủ 7.8.3.1 c), nếu phòng thí nghiệm  | measurement uncertainty to comply with                                    |
| không được yêu cầu báo cáo tuyên bố về  | 7.8.3.1 c), if the laboratory is not required                             |
| sự phù hợp:   | to report the declaration of conformity:                                  |
| - Các thử nghiệm môi trường được tiến   | - Environmental tests are carried out                                     |
| hành thường xuyên và khi khách hàng   | regularly and the customer evaluates                                      |
| đánh giá sự phù hợp với giới hạn yêu cầu  | conformity to a specification limit. Such                                 |
| kỹ thuật. Những trường hợp như vậy có   | circumstances may be mandated by  |
| thể được quy định bởi pháp luật hoặc là tự  | legislation or be voluntary. In order for                                 |
| nguyện. Để khách hàng đánh giá xem một  | customer evaluates whether a test   |
| tham số thử nghiệm có thể thay đổi và có  | parameter is subject to change and poses a                                |
| nguy cơ không tuân thủ quy định hay   | risk for not complying with the regulation,                               |
| không, cần phải biết độ không đảm bảo   | the measurement uncertainty needs to be                                   |
| đo. Độ không đảm bảo đo là cần thiết để   | known. Measurement uncertainty is   |
| khách hàng đưa ra quyết định đủ điều  | necessary for customers to make qualified                                 |
| kiện, ví dụ: về những thay đổi đối với cơ   | decisions, for example, on changes to their                               |

sở xử lý nước hoặc nước thải của họ. - Thử nghiệm sản phẩm khi sản phẩm

- Product testing when the product is

water or wastewater treatment facility.

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 thử nghiệm bổ sung 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 tested for comformity to specifications. In such cases, the test results can be quantitative as well as pass/fail. In both case, reporting measurement uncertainty is important for the customer to evaluate the risk of product failure for an item near specification limits. This is particularrly relevant if the customer is the manufacturer of the product.

It must be recognized, however, that there are situations that the requirement of measurement uncertainty report may not be clear, for example, the laboratory cannot be certain of the final using purpose of the test results, and nor does customer the explicitly require an uncertainty report. In such cases, routine reporting of measurement uncertainty can help the laboratory fulfill its responsibility under ISO/IEC 17025:2017. The report of meassurement uncertainty of test have several advantages:

- Only the measurement uncertainty is taken into account, the deviation between two test results objectively are evaluated as appropriate or nonconforming.

- An measurement uncertainty report allows the user to evaluate whether a test result conforms to purpose (it means that the testing uncertainty is sufficiently low or less than the target uncertainty).

- The need for repetitive and redundant tests is reduced when the measurement uncertainty is taken into account and reported initially.

- The reported measurement uncertainty provides information about the performance of a test method both within and between laboratories, and allows the development and improvement of

111

....

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 riên 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". standardized methods.

- Laboratories will not ask customers to provide additional uncertainty information on a case-by-case and will not be determined when uncertainty is necessary to interpret test results.

- The normal report incorporates assessment of measurement uncertainty.

- When routine reporting is not made, AB should evaluate how the laboratory assures compliance with ISO/IEC 17025:2017 clause 7.8.3.1 c) and how to establish boundaries between reporting and nonreporting on measurement uncertainty. Such boundaries can be connected with a decision rule [10, 12, 17-19] (refer to ILAC G8).

The following issues should be considered by ABs:

- AB should encourage stakeholders and regulatory bodies to use measurement uncertainty reasonably, including establishing decision making rules. On the contrary, laboratories should be encouraged to discuss with their stakeholders and regulatory bodies the using purpose of the reported results and the relevance of evaluating and/or reporting of measurement uncertainty.

- AB may consider conformity to encourage their accredited laboratories to issue a disclaimer that whenever a component of measurement uncertainty, including that arises from sampling, cannot be reasonably evaluated or the relevant requirement does not apply, this should be clarified in the test report. For example, in the case of sampling, the disclaimer might be: "The uncertainty arising from sampling is not included in the expanded uncertainty"

- 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

- When an measurement uncertainty is reported, it must normally be an expanded uncertainty based on the approximate 95 % coverage probability and the coverage factor k needed to obtain the probability. It is understood that a other coverage probability other than 95% may be more appropriate for the particular situation. In this regard, an explanatory note should be added, which may include the following: "The reported extended uncertainty is expressed as the composite standard uncertainty multiplied by the coverage factor k = [used value] such that the coverage probability corresponds to approximately [desired coverage probability] %.".

- When reporting a test result and its measurement uncertainty, it should be advoid using exceed decimals [26]. Unless it is clearly required in reporting method, a maximum of two significant digits of measurement uncertainty is normally required as requirement for calibration in ILAC P14.

11/11

|--|