



CNAS-GL015

声明检测或校准结果及与规范符合性的指南

**Guidelines on Stating Test or Calibration
Results and Compliance with Specification**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件参考亚太实验室认可合作组织（APLAC）文件 APLAC-TC004:2006《声明检测或校准结果及与规范符合性的指南》的“声明检测或校准结果”部分和国际实验室认可合作组织（ILAC）文件 ILAC-G8:2009《规范符合性报告指南》制定。供实验室在检测报告/校准证书中报告测量结果及其与规范的符合性时参考。

本文件代替 CNAS-GL27:2009《声明检测或校准结果及与规范符合性的指南》。

本次修订主要基于 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》的变化做了编辑性修改，并按 CNAS 统一要求调整文件编号。

声明检测或校准结果及与规范符合性的指南

1 目的与范围

- 1.1 本文件旨在为实验室声明检测或校准结果及与规范符合性的方法提供指导。
- 1.2 本文件适用于申请和已获 CNAS 认可的检测和校准实验室，其他合格评定机构以及相关方可参考使用。

2 引用文件

- 2.1 CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》(等同采用 ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力的通用要求》)
- 2.2 ISO/IEC 指南 99《计量学词汇 基础和通用概念及相关术语 (VIM)》
- 2.3 ISO/IEC 指南 98-3《测量不确定度表示指南 (GUM)》
- 2.4 ISO/IEC 指南 98-4《测量不确定度在合格评定中的应用》
- 2.5 JJF1059.1《测量不确定度评定与表示》

3 术语和定义

本文件采用 ISO/IEC 指南 99 (VIM) 中界定的术语和定义。

4 声明检测或校准结果及与规定限值符合性的方法

4.1 一般方式

4.1.1 检测或校准结果及其不确定度报告内容应当根据客户和规范的要求及结果的用途而定。检测或校准报告或记录中应包含结果的计算方法，适用时，还应包括计算不确定度的方法。其内容包括：

- 数据分析中的步骤和计算应当形成详尽的文件，以确保必要时可重复计算；
- 分析中所进行的所有修正和所使用的常数及其来源；
- 有详尽的文件说明不确定度的计算过程。

4.1.2 报告检测或校准结果及其不确定度时，应当避免使用过多的有效数字位数。多数情况下，表示不确定度无需超过两位有效数字（但在评估阶段和合成不确定度分量时，为了把数字修约误差尽可能降至最小，应当至少需要三位有效数字）。

4.1.3 检测与校准结果有以下两种类型：

- 测量数值
- 非数值结果，例如：测试程序结果为“通过”或“不通过”，或使用通止规的结果。

对于第一种类型，适当时，应当按照 4.1.4 报告测量结果及其不确定度。

对于第二种类型，应当按照 4.1.5 报告测量结果及影响其有效性的因素。

4.1.4 数值型的结果

当测量不确定度影响到测量结果的有效性或其使用时，当客户提出要求时，或当不确定度影响到与规定限值的符合性时，应当计算出约 95% 包含概率下的扩展不确定度。测试结果及其扩展不确定度应当按如下方式报告：

测得值：100.1（单位）

测量不确定度：0.1（单位），包含概率：95%

注 1：适合时，也应当报告包含因子。

注 2：更多关于测量结果及其不确定度表示方式的信息，参见 ISO/IEC 指南 98-3（GUM）和 JJF1059.1。

与规定限值符合性的评价和报告方法应当遵循本指南第 5 部分的规定。

4.1.5 非数值结果

当检测或校准的标准和规范，以及客户所提出的规范或实施准则中明确规定了测试方法，且客户未提出其他要求时，则可以假定结果的不确定度已经在测试方法中予以考虑，实验室不需要评估不确定度（这可以被视为风险共担的一种特例，见本指南 5.3 和 5.4），在这种情况下，仅报告非数值结果就足够了。

当需要偏离指定方法时，实验室应当评估其对测试结果有效性的影响程度，在此情形下应当记录并报告偏离规定方法的详细情况及其对结果有效性的影响。

对于非数值结果，在大多数情况下可很容易地判断其与规定限值的符合性。例如：当某螺孔通规可通过而止规不能通过时，可以判断此螺孔直径是符合要求的，则可以在报告中做出符合性声明。

当需要依据数值型结果和非数值型结果做出符合性结论时，则应结合 4.1.4 和 4.1.5 中所讨论的方法。

4.1.6 当规范中规定了上下限区间时，测量不确定度与该规定区间之比应合理的小。

注 1：测量不确定度为 U ，上下限的区间为 $2T$ ，其中 $T = \frac{\text{上限} - \text{下限}}{2}$ ，比值 $U:T$ 是区分测量方法符合和不符合能力的一种度量。

注 2：如图 1 所示：当测得值落于 $[\text{下限}+U]$ 到 $[\text{上限}-U]$ 的区间内时，可以做出符合性的结论。如果 $U:T=1:3$ ，则在 $[\text{下限}+U, \text{上限}-U]$ 之间的区间将是上下限区间 $2T$ 的 66.7%。在此情形下，如果测得值落入上下限区间内，则有 66.7% 的可能性做出符合性的结论。1:3 的比率可视为参考值。

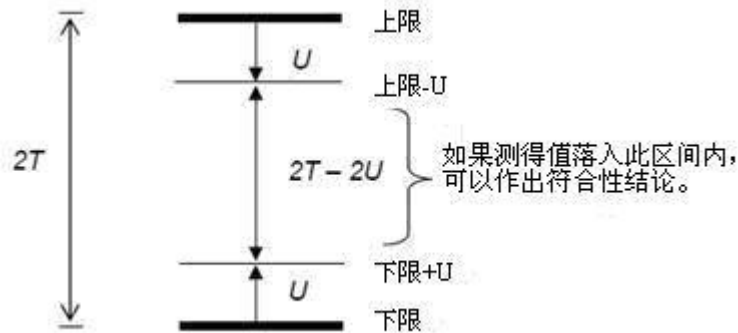


图 1 区分符合与不符合的能力

$U =$ 测量不确定度

$$T = \frac{\text{上限} - \text{下限}}{2}$$

假设: $U: T=1: 3$

则:

$$\begin{aligned} 2T - 2U &= 2T - 2 \times \frac{1}{3}T \\ &= 2 \times \frac{2}{3}T \\ &\approx 66.7\% \times 2T \end{aligned}$$

注 3: 如果与规定限值符合性是依据本指南 5.5 做出的, 则较大的 $U:T$ 是可以被接受的。然而, 需要关注的是由于这一比率被作为测试方法区分符合与不符合能力的指标, 当该测试方法的 $U:T$ 接近于 1 时, 则不能确定具有边界值样品的符合性。

4.1.7 当通过测试抽取的样品来评价一批产品或材料的特性时, 报告中应当包括抽样方案的详细情况、抽样程序、被测样本的数量、以及报告测量值和样本测量值之间的关系 (例如, 报告样本测量结果的平均值)。

4.2 特例

4.2.1 在特殊情况下, 当某个或多个特定因素影响测试结果时, 其影响程度不可能测量或合理评定时, 报告中需阐述这一事实。

4.2.2 测试样品不能充分代表某一组产品时所引入的不确定度应当在不确定度评估中单独识别出来。但是, 可能会因没有充分的数据而做不到这一点, 这种情况应当在报告中加以说明。可以下列措辞表述:

“本报告中的测试结果仅与测试样品有关, 而与测试样品所来自的产品组无关。”

5 与规范中规定限值的符合性评价

5.1 CNAS-CL01:2018 的 7.8.6.1 条款规定: “当做出与规范或标准符合性声明时, 实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平 (如错误接受、错误拒绝以及统计假设), 将所使用的判定规则制定成文件, 并应用判定规则。” 基于判定规则的定义: “当声明与规定要求的符合性时, 描述如何考虑测量不确定度的规则。”, 本文件针对不确

定度对符合性判定的影响，分析其中的不同情况，给出制定判定规则的建议。

5.2 最简单的情况是规范本身清楚地说明测得值在给定的包含概率下的不确定度扩展后不应超出规定的限值或在规定的限定值内。在这些情况（如附录 A 中的情况 1、5、6 及 10）下，符合性评价是比较直观的。

5.3 在多数情况下，规范要求证书或报告中做出符合性声明，但没有指明进行符合性评价时需考虑不确定度的影响。在这种情况下，用户可以在不考虑不确定度的情况下，根据测得值是否在规定限值范围内做出符合性判断。

例如，若一根测杆直径的测量结果为 0.5mm，而规范规定的限值为 0.45mm 到 0.55mm，该结果的使用者可以不考虑测量不确定度而判断这根测杆是符合要求的。

这就是通常所说的“风险共担”，通过使用约定的测量方法进行测试后的产品还有可能不符合规范要求，最终用户可能会承担此风险。在这种情况下，一般假设约定的测量方法的不确定度是可以接受的，而且重要的是其不确定度在必要时是可以评估的。国家法规可以否决“风险共担”的原则，并使不确定度引起的风险由其中一方承担。

5.4 在用户与实验室之间的协议或实施准则或规范中可能已声明其采用方法的准确性是足够的，且在判断符合性时，可以忽略不确定度。上文中对“风险共担”的考虑也适用于此情况。

5.5 当没有相应的准则、测试规范、客户要求、协议或实施规则时，可采用下列方法：

- a) 当测得值以 95% 的包含概率延伸扩展不确定度后仍不超过规定限值时，则可以声明符合规范要求（见附录 A 的情况 1 和 6）。
- b) 如果测得值向下延伸扩展不确定度后，仍超出规定限值的上限，则可以声明不符合规范要求（见附录 A 中的情况 5）。
- c) 如果测得值向上延伸扩展不确定度后仍低于规定限值的下限，则可以声明不符合规范要求（见附录 A 中的情况 10）。
- d) 在不可能测试同一个产品单元的多个样品，或不可能进行重复测试的情况下，测得的单一值若非常接近规定限值，延伸扩展不确定度后高于上限或低于下限，这时在规定的包含概率上不能确定是否符合规范。应当报告测得值与扩展不确定度，并声明无法证实符合或不符合规范。对此情况（见附录 A 中的情况 2、4、7 和 9）可采用如下声明：

“测得值高于（低于）规定限值的部分小于测量不确定度，则在 95% 的包含概率上不能声明符合或是不符合规范。但是，如果包含概率可以低于 95% 时，则有可能做出符合或是不符合的声明。”

如果法律要求必须做出拒绝或批准的决定，则对情况 2 和 7 可以做出符合规范的声明（在包含概率低于 95% 的情况下）。对附录 A 中的情况 4 和 9 则可以做出不符合规范的声明（在包含概率低于 95% 的情况下）。

如果可以对同一产品单元的两个或多个样品进行测试,或可以对同一样品进行重复测试,或可以对留样进行重复测试,则建议做重复测试。估算出对同一样品所有测得值的平均值或所有重复测试的平均值和该平均值的不确定度,然后按 5.5 中(a)到(d)中所述方法做出相应的判断。

注: 5.5a) 到 d) 是假设测量值的不确定度对应的分布曲线是对称于其平均值的。在某些情况下,这一假设可能是不正确的。例如,当测量值的一个重要修正未经修正,而被视为其不确定度的某个分量;或当某一重要的不确定度影响分量是服从非对称分布的,在和其他不确定度分量合成时却被当作是正态分布的,在此情况下,应更准确的计算测量值和不确定度,以做出明确的结论。

- e) 如果测得值恰好为规定限值,则在指定的包含概率上不可能做出是否符合规范的声明。应当报告测得值与扩展不确定度,并说明在指定的包含概率上无法证实符合或是不符合规范。对此情况(见附录 A 中的情况 3 和 8)可采用如下声明:

“由于测得值等于规定限值,因此在任何包含概率上都不可能做出符合或是不符合规范的声明。”

如果法律要求不管包含概率必须做出结果符合或不符合规范的评价声明时,考虑第 5.3 条款中的规定,根据规范中规定限值的具体情况,做出如下声明:

- 如果规定限值是以“<”或“>”的形式定义的,且测得值等于规定限值,那么可以做出不符合规范的声明。
- 如果规定限值是以“≤”或“≥”的形式定义的,且测得值等于规定限值,那么可以做出符合规范的声明。

如果可能,同样建议按照 5.5d)中最后一段的说明,做重复测试。

附录 A

情况 1

向上延伸扩展不确定度后，测得值仍低于上限，则产品符合规范。

情况 2

测得值低于上限，低于上限的值小于测量不确定度，因此不可能做出符合规范的声明。但是，如果包含概率可以低于95%时，则可做出符合规范的声明。

情况 3

测得值恰好为规定限值，则不可能做出是否符合规范的声明。但是，在不考虑包含概率前提下必须做出评判，且规范以 \leq 的形式规定限值时，则可做出符合规范的声明；规范以 $<$ 的形式规定限值时，则可做出不符合规范的声明。

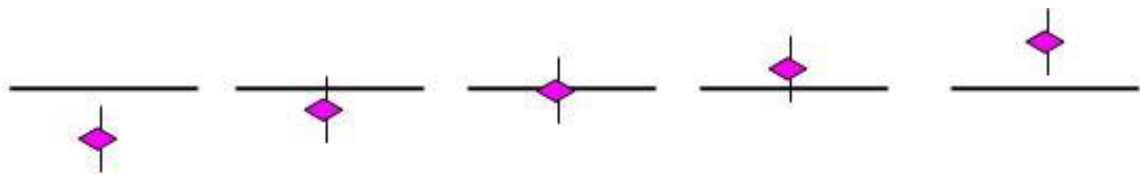
情况 4

测得值高于上限，超出上限的值小于测量不确定度，因此不可能做出不符合规范的声明。但是，如果包含概率可以低于95%时，则有可能得出不符合规范的声明。

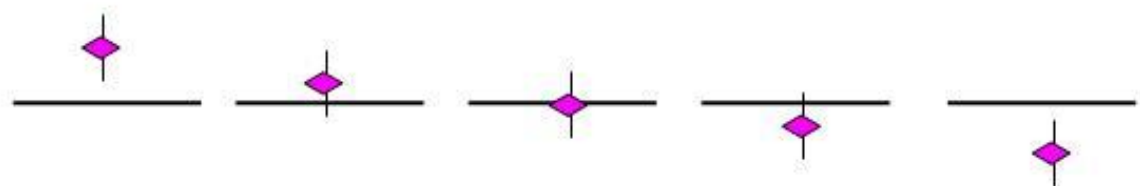
情况 5

向下延伸扩展不确定度后，测得结果仍高于上限，则产品不符合规范。

规定的上限



规定的下限



情况 6

向下延伸扩展不确定度后，测得值仍高于下限，则产品符合规范。

情况 7

测得值高于下限，超出下限的值小于测量不确定度，因此不可能做出符合规范的报告。但是，如果包含概率可以低于95%时，则可做出符合规范的声明。

情况 8

测得值恰好为规定限值，则不可能做出是否符合规范的声明。但是，在不考虑包含概率前提下必须做出评判，且规范以 \geq 的形式规定限值时，可做出符合规范的声明；规范以 $>$ 的形式规定限值时，则可做出不符合规范的声明。

情况 9

测得值低于下限，低于下限的值小于测量不确定度，因此不可能做出不符合规范的声明。但是，如果包含概率可以低于95%时，则有可能得出不符合规范的声明。

情况 10

向上延伸扩展不确定度后，测得结果仍低于下限，则产品不符合规范。

◆ = 使用约定的方法得出的测量结果
 I = 约定方法的不确定度区间

参考文献

- [1] APLAC TC004 Method of Stating Test and Calibration Results and Compliance with Specification (检测和校准结果及与规范要求符合性的声明方法) (第 3 版)
- [2] ILAC G8:2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification (与规范要求符合性的报告指南)