



CNAS—CL08

评价和报告测试结果与规定限量 符合性的要求

中国合格评定国家认可委员会

二〇〇六年六月

评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求

1. 目的与范围

1.1 中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）为了向实验室提供测试结果与规范中规定限量的符合性评价和报告方法，特制定本文件。为满足 ISO/IEC17025 的要求，实验室应向客户提供测试结果及其不确定度的声明，并且应客户的要求，还需评价测试结果与规范中规定限量的符合性，本规则对此提供了指南。对于不确定度的计算，有其它一些国际上达到共识的文件。

1.2 本文件假定样品是均匀的，测试方法是经过确认的，使用的设备是经过校准的。所有的校准应当尽可能地溯源至国家或国际标准。

1.3 本文件规定了实验室测试结果与规定限量符合性评价和报告指南，适用于 CNAS 对检测和校准实验室的认可活动。

2. 引用文件

2.1 ISO/IEC 17025 : 2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》

2.2 ILAC—G8: 1996 《测试结果与规定限量符合性评价和报告指南》

2.3 APLAC TC004 《检测和校准结果与规定限量符合性的声明方法》

2.4 VIM，国际通用计量学基本术语，由国际计量局（BIPM）、国际电工委员会（IEC）、国际临床化学和实验医学联合会（IFCC）、国际标准化组织（ISO）、国际理论化学和应用化学联合会（IUPAC）、国际理论物理和应用物理联合会（IUPAP）和国际法制计量组织（OIML）发布

2.5 JIF1059-1999 《测量不确定度评定与表示》

3. 术语和定义

本文件引用 ISO/IEC 指南 2、ISO/IEC 17000 和 ISO/IEC 17011 中的有关术语并采用下列定义：

3.1 [测量]不确定度

表征合理地赋予被测量之值的分散性，与测量结果相联系的参数。

3.2 标准不确定度

以标准偏差表示的测量不确定度。

3.3 合成标准不确定度

当测量结果是由若干个其他分量求得时，按其他各量的方差或（和）协方差算得的标准不确定度。

3.4 扩展不确定度

确定测量结果区间的量，合理赋予被测量之值分布的大部分可望含于此区间。

4. 声明测试结果的方法

4.1 一般方式

4.1.1 测试结果及其不确定度的报告内容应根据客户的要求、规范及结果的用途而确定。

测试报告或记录中应说明计算结果及其不确定度的方法。其中包括：

- 测试步骤和数据分析中的计算应当形成充分的文件，以确保必要时可重复计算；
- 分析中所进行的所有修正和使用的常数及其来源；
- 有充分的文件说明不确定度的计算过程。

4.1.2 报告测试结果及其不确定度时，应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（但在估算和合成不确定度分量时，为了尽可能把数字修约误差降至最小，应当至少需要三位有效数字）。

4.1.3 除非另有规定，测试结果应当与扩展不确定度同时报告，置信概率应当为 95% 左右。方式如下：

测得值	100.1 (单位)
测量不确定度	± 0.1 (单位)

4.1.4 当规范中规定了上下限区间时，测量不确定度与规定的区间之比应相当小（如 1:3）。

4.2 获取测试结果的可能方式

4.2.1 与限定值比较的测试

当测试是将测试结果与限定值进行比较，而不是测量一个特定值时，必须评估不确定

度。

根据限值的规定，测试结果应当以“>”、“≥”、“<”或“≤”的方式表示。

4.2.2 以特定值为测试结果

当测试是以一个特定值为结果时，会出现以下两种可能的情况：

——只能获得一个测试样品(单测试样品)

——从产品的同一单元可获得两个或多个测试样品（双测试样品、三个测试样品等等）。

测试结果平均值的可信度取决于样品的数量。样品数量越多，测试结果平均值就越接近真值。因此，在报告中应当说明测试样品的数量。测试结果（平均值）和测量不确定度应当按照第 4.1.3 节所述报告。本规则不详细说明测试结果平均值和不确定度的计算方法。

4.3 特例

4.3.1 在特殊情况下，当某个或多个特定因素影响测试结果时，但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。

4.3.2 若测试样品不能充分代表某一单元产品时，则在不确定度评估中，对该样品测试结果的不确定度通常应当单独识别出来。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单元无关。”

5. 与规范中规定限量的符合性评价

5.1 当按某个特定规范进行测试，并且客户或规范要求做出符合性声明时，报告中必须声明测试结果是否符合该规范。在很多情况下不确定度对符合性声明会产生影响。

5.2 最简单的情况是规范本身清楚地说明测试结果经在给定的置信概率下的不确定度扩展后不应超出某个限值或在某个或多个规定的限定值内。在这些情况（如附录 A 中的情况 1、5、6 及 10）下，符合性评定是比较直观的。

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，根据测试结果是否在规定限值范围内做出符合性判断。这就是通常所说的“风险共享”，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，一般假定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“风险共享”的原则，并将不确定度引起的风险加在其中的一方上。

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判断符合性时，可以忽略不确定度。上文中对“风险共享”的几点考虑也适用于此情况。

5.5 当没有相应的准则、测试规范、客户要求或实施规则时，建议采用下列方式：

5.5.1 当测试结果以 95%的置信概率延伸扩展不确定度半宽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）。

5.5.2 如果测试结果向下延伸扩展不确定度半宽度后，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）。

5.5.3 如果测试结果向上延伸扩展不确定度半宽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）。

5.5.4 在不可能测试同一个产品单元的多个样品的情况下，测得的单一值若非常接近规定限值，扩展不确定度半宽度与规定限值迭交，这时在规定的置信度上不能确定是否符合规范。应当报告测试结果与扩展不确定度，并声明无法证实符合或不符合规范。对比情况（见附录 A 中的情况 2、4、7 和 9）的适当陈述方法如下：

“测试结果高出（低于）规定限值的部分小于测量不确定度，则在 95%的置信概率上不能声明符合或是不符合规范。但是，如果置信概率可以小于 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（在置信概率低于 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（在置信概率低于 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，则建议做重复测试。估算出所有测试结果的平均值和该平均值的不确定度，然后按上述方式做出相应的判断。

5.5.5 如果测试结果恰好为规定限值，则在指定的置信度水平上不可能做出是否符合规范的声明。应当报告测试结果与扩展不确定度，并说明在指定的置信度水平上无法证实符合或是不符合规范。能够说明上述情况（见附录 A 中的情况 3 和 8）的陈述方法如下：

“由于测试结果等于规定限值，因此不可能在指定的置信度水平上声明符合或是不符合规范。”

如果法律要求不管置信度水平以符合或是不符合的方式声明评价结果时，而只考虑条

款第 5.3 中的规定，那么声明取决于规范的规定：

如果规定限值是以<或>的形式定义的，且测试结果等于规定限值，那么可以做出不符合规范的声明。

如果规定限值是以 \leq 或 \geq 的形式定义的，且测试结果等于规定限值，那么可以做出符合规范的声明。

6. 附则

- 6.1 本规则经全体委员会审议通过，并自发布之日起生效。
- 6.2 本规则的修订和废止需履行相同的程序。
- 6.3 本规则由认可委员会负责解释。

附录 A

情况 1

向上扩展不确定度半宽度后, 测试结果仍低于上限, 则产品符合规范。

情况 2

测试结果低于上限, 低于上限的值小于测量不确定度的半宽度, 因此不可能做出符合规范的声明。
但是, 如果置信概率可以小于 95% 时, 则有可能做出符合规范的声明。

情况 3

测试结果恰好为规定限值, 则不可能做出是否符合规范的声明。
但是, 当置信概率可以低于 95%, 且规范以 \leq 的形式规定限量时, 则有可能做出符合规范的声明; 规范以 $<$ 的形式规定限量时, 则可能做出不符合规范的声明。

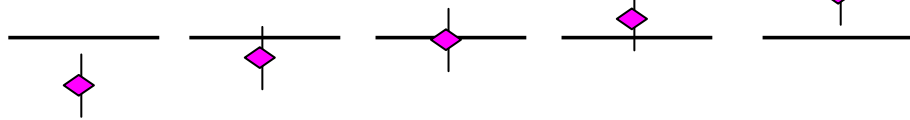
情况 4

测试结果高于上限, 超出上限的值小于测量不确定度的半宽度, 因此不可能做出不符合规范的声明。
但是, 如果置信度可以小于 95% 时, 则有可能得出不符合规范的声明。

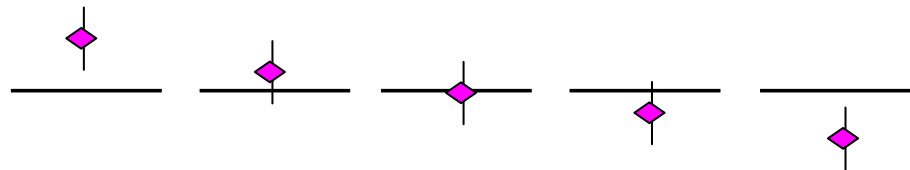
情况 5

向下扩展不确定度半宽度后, 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

向下扩展不确定度半宽度后, 测试结果仍高于下限, 则产品符合规范。

情况 7

测试结果高于下限, 超出下限的值小于测量不确定度的半宽度, 因此不可能做出符合规范的报告。
但是, 如果置信概率可以小于 95% 时, 则有可能做出符合规范的声明。

情况 8

测试结果恰好为规定限值, 则不可能做出是否符合规范的声明。
但是, 当置信概率可以低于 95%, 且规范以 \geq 的形式规定限量时, 可能做出符合规范的声明; 规范以 $>$ 的形式规定限量时, 则可能做出不符合规范的声明。

情况 9

测试结果低于下限, 低于下限的值小于测量不确定度的半宽度, 因此不可能做出不符合规范的声明。
但是, 如果置信度可以小于 95% 时, 则有可能得出不符合规范的声明。

情况 10

向上扩展不确定度半宽度后, 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 = 约定方法的不确定宽度