



中华人民共和国国家标准

GB/T 27430—2022

测量不确定度在合格评定中的作用

Role of measurement uncertainty in conformity assessment

(ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement—Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment, MOD)

2022-12-30 发布

2022-12-30 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 惯例和符号表示法	6
5 容许限和容许区间	7
5.1 合格评定中的测量活动	7
5.2 允许值和不允许值:容许区间	7
5.3 容许限示例	8
6 被测量的知识	8
6.1 概率和信息	8
6.2 贝叶斯定理	9
6.3 概括信息	9
6.3.1 最佳估计值和标准不确定度	9
6.3.2 包含区间	10
7 符合规定要求的合格概率	10
7.1 计算合格概率的一般原则	10
7.2 正态概率密度函数的合格概率	11
7.3 正态概率密度函数的单侧容许区间	11
7.3.1 单一容许下限	11
7.3.2 单一容许上限	12
7.3.3 含单一容许限的一般计算方法	13
7.4 正态概率密度函数的双侧容许区间	13
7.5 合格概率和包含区间	14
7.6 测量能力指数 C_m	15
7.7 测量能力指数和合格概率	16
8 接受区间	17
8.1 接受限	17
8.2 基于简单接受的判定规则	17
8.3 基于保护带的判定规则	18
8.3.1 基本考虑	18
8.3.2 有保护的接受	18
8.3.3 有保护的拒绝	19
9 消费者和生产商风险	20
9.1 总则	20

9.2	生产过程和测量系统的概率密度函数	20
9.3	采用二元判定规则的检验测量可能出现的结果	21
9.4	Y 和 Y_m 的联合概率密度函数	21
9.5	全局风险计算	22
9.5.1	历史背景	22
9.5.2	通用公式	22
9.5.3	特例:二元判定规则	23
9.5.4	设置接受限	24
9.5.5	通用图解法	27
9.5.6	减小测量不确定度的意义	28
附录 A (资料性)	基本符号汇编	29
附录 B (资料性)	被测量的先验知识	31
B.1	统计过程控制	31
B.2	从待测物品样本中抽取随机的物品	31
B.3	物理边界附近的正属性	33
附录 C (资料性)	正态分布	35
C.1	正态分布概率密度函数	35
C.2	正态概率密度函数的积分	35
C.3	正态概率密度函数的包含概率	35
C.4	正态过程和测量概率密度	36
C.4.1	被测量 Y 的先验概率密度函数 $g_0(\eta)$	36
C.4.2	给定 $Y=\eta$ 时 Y_m 的概率密度函数 $h(\eta_m \eta)$	36
C.4.3	Y_m 的边缘概率密度函数 $h_0(\eta_m)$	36
C.4.4	Y 的后验(测量后)概率密度函数 $g(\eta \eta_m)$	37
C.5	使用正态概率密度函数和二元判定规则的风险计算	37
参考文献		39

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO/IEC 指南 98-4:2012《测量不确定度 第 4 部分：测量不确定度在合格评定中的作用》，文件类型由 ISO 的指南调整为我国的国家标准。

本文件与 ISO/IEC 指南 98-4:2012 相比做了下述结构调整：

——删除了 ISO/IEC 指南 98-4:2012 中第 4 章的悬置段和 A.4.1.1 的条编号；

——更改了附录顺序，附录 A 对应 ISO/IEC 指南 98-4:2012 中附录 C，附录 C 对应 ISO/IEC 指南 98-4:2012 中附录 A。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了标准名称，改为《测量不确定度在合格评定中的作用》，以便与现有的标准化文件协调；

——删除了规范性引用一章中的 JCGM 102:2011，该文件仅在 ISO/IEC 指南 98-4:2012 的引言和资料性附录中被引用，且未被本文件引用；

——用 GB/T 6093 替换了 ISO 3650（见引言），用 GB/T 27025—2019 替换了 ISO/IEC 17025:2005（见引言、术语 3.3.12 的来源），用 GB/T 27418—2017 替换了 JCGM 100:2008（GUM）（见第 3 章引导语、4.1、6.3.2.4、B.1.1、C.4.2.2、C.4.4.3），用 GB/T 27419—2018 替换了 JCGM 101:2008（见第 3 章引导语、6.3.2.3 和 7.2.3），用 ISO/IEC Guide 99:2007 替换了 JCGM 200:2012（见第 3 章引导语），其被引用的技术内容一致，便于本文件的应用；

——删除了 ISO/IEC 指南 98-4:2012 中资料性附录 ZZ，该附录与我国技术条件和应用无关。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）提出并归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国测试技术研究院、浙江省计量科学研究院、北京理工大学、中国计量科学研究院、华测检测认证集团股份有限公司、中国铁道科学研究院集团有限公司标准计量研究所、苏州电器科学研究院股份有限公司。

本文件主要起草人：安平、刘浩峰、王阳、林志国、邬雨笋、刘毛毛、沈毅玖、陈凌峰、王春艳、赵宇宁、王彦春、何秀明。

引 言

合格评定(见 3.3.1),广义上说,是指为直接或间接确定产品、过程、体系、人员或机构是否满足相关标准和规定要求(见 3.3.3)进行的任何活动。GB/T 27000—2006《合格评定 词汇和通用原则》给出了与合格评定有关的通用术语和定义,包括合格评定机构的认可和合格评定在促进贸易中的用途。

在特定类型的合格评定(有时称为检验,见 3.3.2)中,确定产品是否满足特定要求依赖于测量这一主要信息来源。ISO 10576-1:2003^[22]提供了将一个量(见 3.2.1)经过测量后所得到的结果的包含区间(见 3.2.7,在 ISO 10576-1:2003 中称为“不确定区间”)与容许区间(见 3.3.5)进行比较以核查是否符合规定限值的指南。本文件扩展了这种方法,包含了明确的风险考虑,并制定基于测量结果(见 3.2.5)判定符合性的通用程序,承认了概率分布(见 3.1.1)在不确定度和不完整信息表达中的核心作用。

GB/T 27418—2017《测量不确定度评定和表示》,GB/T 27419—2018《测量不确定度评定和表示补充文件 1:基于蒙特卡洛方法的分布传播》和 JCGM 103^[3]为测量不确定度评估这一技术问题提供了解决方案。本文件假设测量出了关注的量,即被测量(见 3.2.4),其测量结果的表述方式符合 GB/T 27418—2017 所述的原则。特别假设已经修正了所有识别到的显著系统效应。

合格评定中,测量结果用于确定所关注的物品是否符合规定要求。所关注的物品可以是依据 GB/T 27025—2019^[23]校准或依据 GB/T 6093^[24]检测的量块,也可以是工业废水样本。符合规定要求通常采用的形式是以一个或两个容许限(见 3.3.4)界定物品可测量属性的允许值区间,称为容许区间(见 3.3.5)。这些属性的例子包括量块长度、电压表的示值误差和废水样品中汞的质量浓度。如果可测量属性的真值位于容许区间内,称为符合,反之不符合。

注:合格评定中使用的术语“容许区间”与统计中使用的“容许区间”有不同的含义。

一般情况下确定物品是否合格取决于多个被测属性,并且可能存在与每个属性相关的一个或多个容许区间。给定测量结果时,考虑到每个属性,也许会有多个可能的结论。例如,测量到特定量值后,人们可能会决定接受该物品、拒绝该物品,或进行另一次测量等。本文件讨论的物品均为具有单一标量属性、由一个或两个容许限给出规定要求、判定结果为二元结论即物品只有两种可能的状态(合格和不合格)和两种可能的对应判定(接受或拒绝)。本文件所提出的概念能扩展到更普遍的判定问题。

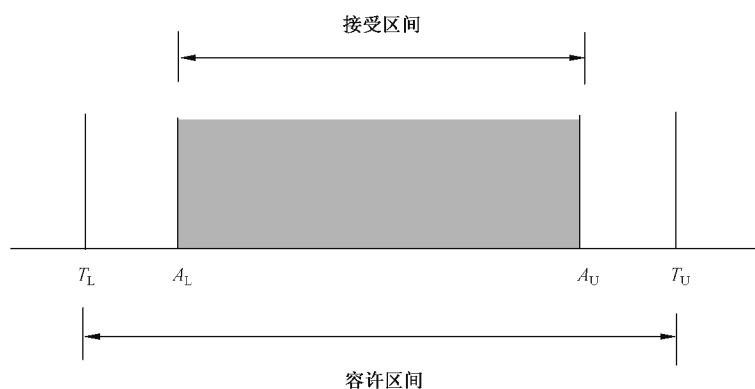
在测量数据的评估中,通常用概率密度函数(见 3.1.3)或这种函数的数值近似表达和传递被测量可能值的相关信息。这些知识通常概括为最佳估计值(视为测得的量值,见 3.2.6),以及其相关的测量不确定度,或以规定包含概率(见 3.2.8)包含被测量的值的包含区间。因此基于实施测量后的信息评价是否符合规定要求是概率问题。

在典型测量活动中,关注的被测量的潜在真值未知。例如钢制量块的长度是不能直接观测的,但可以观测测砧与量块的端部接触的千分尺示值。该示值通过包含影响量(例如热膨胀和千分尺校准)的测量模型传递了量块长度的信息。合格评定中接受/拒绝的判定基于可观测数据,从该数据推断出被测量潜在真值的可能值^[37]。

由于测量的不确定性,根据事物属性的测得值判定物品是否符合规定要求通常都有误判风险。这种误判一般有两种:被接受的合格物品实际上可能是不合格的,被拒绝的不合格物品实际上可能是合格的。

通过定义被测量允许测得值的接受区间(见 3.3.9),能平衡与测量不确定度有关的错误接受/拒绝风险,最小化误判成本。本文件解决在给定被测量概率密度函数(PDF)、容许限和接受限的情况下,计算合格概率(见 3.3.7)和两种误判概率的技术问题。

特定的接受区间及其与对应容许区间的关系如图 1 所示。



规定物品可测量属性(被测量)的真值位于 (T_L, T_U) 定义的容许区间内。如果属性测得值位于由接受限(见 3.3.8) (A_L, A_U) 定义的区间内,作为合格物品接受,反之作为不合格物品拒绝。

图 1 基于测得值的二元合格评定

选择容许限和接受限是商业决策,取决于偏离预期产品质量所带来的后果。这类决定的通用处理方式超出了本文件的范围。见参考文献[14,15,34,35,36,44]。

测量不确定度在合格评定中的作用

1 范围

本文件为评价某一物品(实体、对象或体系)与规范要求的符合性提供了指南和程序。该物品能是(例如)量块、食品店用秤或者血液样本。在下列情况下能采用以下程序:

- a) 被测物品通过单一标量(可测量的属性,见 3.2.1)区别,该标量定义的详细程序足以用基本唯一的真值代表;

注: GB/T 27418—2017 提供了不使用术语“真”的理由,但是本文件仍然会使用此术语,否则可能出现模棱两可或混淆的情况。

- b) 该属性的允许值区间由一个或两个容许限界定;
- c) 该属性能测量,并且测量结果(见 3.2.5)用 GB/T 27418—2017 中的方式表述,这样该属性的值的知识能通过:
 - 1) 概率密度函数(PDF,见 3.1.3);
 - 2) 分布函数(见 3.1.2);
 - 3) 这些函数的数值近似;
 - 4) 带有包含区间和相应包含概率的最佳估计值等方式合理描述。

本文件提出的程序适用于产生关注属性的允许测得值的区间,称为接受区间。可以合理选取接受限以有效平衡接受不合格物品的风险(消费者风险)或拒绝合格物品的风险(生产商风险)。

本文件解决两种合格评定问题。第一种是设置接受限,确保达到单件被测物品的期望合格概率;第二种是设置接受限,确保测量的多件物品(标称相同)达到可接受的平均置信水平。本文件提供了解决指南。

本文件包含用于说明上述指南的实例。本文件提出的概念能扩展到基于测量一组标量被测量的更普遍的合格评定问题。有些文件,例如参考文献[13,19],覆盖了特定行业的合格评定问题。

本文件适用于质量主管、标准制定组织和认可机构成员,以及检测和校准实验室、检验机构、认证机构、监管部门、院校和科研院所的人员参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语(ISO 3534-1:2006, IDT)

GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计(ISO 3534-2:2006, IDT)

GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)

GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示

GB/T 27419—2018 测量不确定度评定和表示 补充文件1:基于蒙特卡洛方法的分布传播

ISO/IEC Guide 99:2007 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM)]