

Uloga merne nesigurnosti u implementaciji nove verzije standarda ISO/IEC WD2 17025

Rezime:

Procena merne nesigurnosti nije ni pitanje rutine niti potpuno matematički fenomen, već zavisi od sveukupnog znanja o prirodi samog merenja, kao i predmeta merenja, odnosno ispitivanja ili etaloniranja.

Razumevanje koncepta merne nesigurnost kako u etaloniranju, tako i u ispitivanju se značajno promenio poslednjih godina. Ovome je u mnogome doprinelo i donošenje standarda ISO/IEC 17025:1999. Nova verzija ovog standarda, koja je u pripremi, donosi samo očekivano usaglašavanje sa standardom ISO 9001:2000, odnosno terminološko usaglašavanje i uvođenje procesnog pristupa u sistemu menadžmenta laboratorija.

Role of uncertainty of measurement in the implementation of new version of the standard ISO/IEC WD2 17025

Abstract:

The evaluation of uncertainty is neither a routine task nor a purely mathematical phenomena, it depends on broad knowledge of the nature of the measurement and of the measured, i.e. testing and calibration.

The understanding of the concept of uncertainty of measurement in calibration, such as in testing, has considerably changed in recent years. For it also has contributed acceptance of standard ISO/IEC 17025:1999. New version of this standard, which it is in preparation, bringing on only expected harmonization with ISO 9001:2000, i.e. harmonization in terminology and implementation of process approach in management system in laboratories.

1. Uvod

Koncept merne nesigurnosti, istoriski gledano, predstavlja novinu u izražavanju rezultata merenja sprovedenih pri etaloniranju ili ispitivanju. Velika je zabluda koja vlada, ne samo kod nas, nego i u svetu, da je lakše izvršiti procenu merne nesigurnosti rezultata etaloniranja, nego rezultata ispitivanja. Takođe, većina svetske literature o mernoj nesigurnosti je pisana za metrologe, kao npr. najvažnija uputstva koja obrađuju ovu tematiku: GUM (Guide to the Expression of the Uncertainty in Measurement) i dokument Evropske organizacije za akreditacije EA 4/02 (Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration). Međutim, pravi razlog za ovo se može tražiti i u tome što korisnici rezultata ispitivanja, ali i organi vlasti nisu bili dobri poznavaoци koncepta merne nesigurnosti, tako da njegova primena je ponekad dovođila i do nepoverenja u same rezultate izvršenih etaloniranja ili ispitivanja.

Poznavanje merne nesigurnosti rezultata etaloniranja ili ispitivanja, je od fundamentalne važnosti za laboratorije, njene klijente i sve one koji koriste ove rezultate. Bez toga se nemože oceniti poverenje u rezultate obavljenih ispitivanja, odnosno etaloniranja, kao ni izvršiti njihovo poređenje, čak ni između njih samih.

¹ Mr Vida Živković, „Zavod za mere i dragocene metale“

² Mr Snežana Pavićević, NVO „Asocijacija za razvoj menadžmenta kvalitetom“ -ADQM

Opšte je poznato da jedino u slučaju kada je greška etaloniranja, odnosno ispitivanja procenjena u odnosu na sve poznate komponente, odnosno na sve one koji bi mogli da rezultat ispitivanja, odnosno etaloniranja dovedu u sumnju, moguće je izvršiti njenu korekciju. Treba napomenuti da nakon korigovanja rezultata za vrednost te greške i dalje ostaje nedoumica o validnosti samih rezultata, ali i da ona nemože zameniti kritičko posmatranje, intelektualno poštenje i profesionalnost samih ispitivača.

Globalizacija svetskog tržišta, kao imperativ zahteva uniformnost u proceni i izražavanju merne nesigurnosti, kao i da rezultati ispitivanja i etaloniranja mogu biti lako uporedivi, ali i po potrebi ponovljivi. U tom cilju se može posmatrati promena koja se desila poslednjih godina u oblasti ispitivanja i etaloniranja, donošenjem standarda ISO/IEC 17025:1999, a njegova nova verzija će predstavljati, samo očekivano usaglašavanje sa standardom ISO 9001:2000.

2. Merna nesigurnost u ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 sadrži dosta detalja i informacija o mernoj nesigurnosti, faktorima koje treba uzeti u obzir pri njenom određivanju, istovremeno dopuštajući raznovrsnost pristupa ovoj problematici.

Kao prvi korak, ovaj standard upućuje na validaciju (ne standardnih) metoda zahtevajući poznavanje karakteristika kao što su (tačka 5.4.5.3):

- prag detekcije, selektivnost metode, linearnost, ponovljivost, reproduktivnost, neosetljivost.

Sve ove karakteristike moraju biti uzete u obzir da bi se uspostavio proces merenja, što ujedno predstavlja i prvi korak u proceni merne nesigurnosti.

Da bi smo jasnije razumeli ovu problematiku, kao i novonastale promene u njenom shvatanju od velike pomoći je i VIM (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology), koji od jednostavne definicije merne nesigurnosti (3.9), u staroj verziji ovog dokumenta, sada, terminologiju vezanu za mernu nesigurnost obrađuje čak kroz 12 definicija (2.10 do 2.22). Između ostalog, kroz ove definicije se objašnjava da nesigurnost rezultata merenja se sastoji od nekoliko komponenata, koje se mogu svrstati u dve kategorije:

- A. one čija se procena može izvršiti primenom statističkih metoda i
- B. one čija se procena vrši drugim načinima, sredstvima i u odnosu na druge laboratorije (planovima uzorkovanja, iskustveno i sl.)

Uopšte gledajući merenje je nesavršeno, sa mnogim potencijalnim izvorima grešaka u rezultatu. Klasičan pristup polazi od pretpostavke da merenjem određujemo pravu vrednost merene veličine i njene greške koje mogu biti slučajne ili sistematske prirode. Kako je praktično nemoguće odrediti pravu vrednost merene veličine, zbog nesavršenosti samog merenja i predmeta koji se meri, novi pristup, pristup nesigurnosti, izostavlja termin "prava vrednost" i u skladu sa definicijom razmatra interval u kome se sa određenom verovatnoćom ta vrednost nalazi. Taj interval koji obuhvata najbolju procenu merene veličine predstavlja zapravo mernu nesigurnost.

Nesigurnost rezultata je ustvari odraz nedovoljnog poznavanja samog merenja, predmeta merenja, kao i svih uticajnih faktora na proces ispitivanja, odnosno etaloniranja. Nakon

korekcije svih grešaka i uticaja, preostaje i dalje nesigurnost sa kojom smo te korekcije utvrdili i izvršili.

3. Faktori i njihov doprinos mernoj nesigurnosti

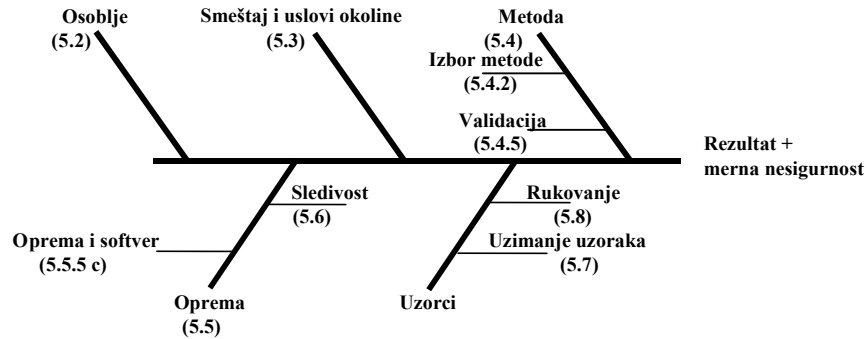
Ukupna vrednost nesigurnosti nekog merenja može se odrediti samo ako su nam poznati svi ključni faktori koji i njihov doprinos ovoj vrednosti. Naravno, nije uvek moguće odrediti sve uticaje, ali je iskustveno moguće proceniti one najbitnije čiji je doprinos znatno veći od ostalih. Među najbitnijim faktorima, koji su prisutni u skoro svim procesima merenja i čiji se doprinos mernoj nesigurnosti može proceniti, spadaju sledeći:

1. nepotruna definisanost merene veličine
2. način uzorkovanja
3. način rukovanja uzorkom (transport, skladištenje, rukovanje i priprema za merenje)
4. neadekvatno poznavanje efekata uslova okoline na merenje ili nesavršeno merenje uslova okoline
5. obučenosť osoblja koje sprovodi merenja
6. nesavršenost u postavci merenja, merne metode i merne procedure
7. nesavršenost etalona, referentnih materijala i merne opreme
8. neegzaktna vrednost konstanti ili drugih parametara dobijenih iz spoljašnjih izvora i korišćenih pri izračunavanju rezultata
9. nesigurnost koja proističe iz korekcije rezultata merenja
10. aproksimacije i pretpostavke unete u proceduru i metodu merenja uključujući i nesavršenost softvera za izračunavanje

Kao što vidimo svi se faktori mogu razvrstati u sledeće uticajne celine: osoblje, metoda, smeštaj i uslovi okoline, oprema i način postupanja sa predmetom merenja.

Doprinosi svih navedenih faktora ukupnoj vrednosti merne nesigurnosti čine budžet merne nesigurnosti koja se odnosi na određeno etaloniranje ili ispitivanje. Procena ovih doprinosa i ukupnog budžeta je moćno sredstvo u implementaciji standarda ISO/IEC 17025 i analizi kvaliteta rezultata obavljenih merenja (etaloniranja i ispitivanja), što znači ispunjenje zahteva definisanih u tačkama 4.2 i 5.9 standarda ISO/IEC 17025.

Na slici 1. prikazan je dijagram faktora koji utiču na krajnji rezultat i njegovu mernu nesigurnost. Brojevi u zagradama predstavljaju tačke standarda u kojima su definisani odgovarajući zahtevi a koji predstavljaju uticajni faktor i doprinos mernoj nesigurnosti



Slika 1. Faktori koji doprinose mernoj nesigurnosti i njihova veza sa tehničkim zahtevima standarda ISO/IEC 17025

Osoblje

Zahtevi standarda 4.1.5. i 5.2.

4.1.5 f, g, h Laboratorija mora da utvrdi odgovornost, ovlašćenja i međusobne veze celokupnog osoblja, da nad njima sprovodi nadzor i da tehničko rukovodstvo u potpunosti odgovara za tehničke aktivnosti, uključujući i nabavku, ali i

k iz predloga nove verzije Osoblje mora da bude svesna značaja svojih aktivnosti i načina da se ostvare predviđeni ciljevi;

5.2 Laboratorija mora da ima stručno i kompetentno osoblje, nad čijim radom će permanentno vršiti nadzor i permanentno vršiti njegovo usavršavanje (i vrednovati efekte obuke, kao zahtev predloga nove verzije standarda ISO/IEC 17025).

Smeštaj i uslovi okoline

Zahtev standarda (5.3)

5.3.1 Moraju se dokumentovati tehnički zahtevi za uslove smeštaja i okoline , koji mogu uticati na rezultat etaloniranja i ispitivanja.

5.3.2 Laboratorija mora da prati, kontroliše i zapisuje uslove okoline, u skladu sa zahtevima odgovarajućih specifikacija, metoda i procedura, ako oni utiču na kvalitet rezultata.

5.3.4 Mora se kontrolisati pristup i upotreba prostora koji utiču na kvalitet etaloniranja i ispitivanja.

Metoda

Zahtev standarda (5.4)

5.4.1 Laboratorija mora da poseduje uputstva za upotrebu i rukovanje svom odgovarajućom opremom, kao i za rukovanje i pripremu uzoraka , ili oboje, ukoliko bi nepostojanje takvih uputstava ugrozilo rezultat

5.4.2 Ako je neophodno, standard mora da se dopuni dodatnim detaljima, radi obezbeđenja dosledne primene. Najčešći je slučaj da je standard prilično star i da u sebi ne sadrži detalje izračunavanja merne nesigurnosti. Tada ga treba dopuniti uputstvom za proračun merne nesigurnosti.

Oprema i sledivost

Zahtevi standarda (4.6); (5.5 i 5.6)

4.6.1 Laboratorija mora da ima politiku i proceduru za izbor i nabavku usluga i proizvoda koji utiču na kvalitet etaloniranja i ispitivanja.

4.6.2 Laboratorija mora obezbediti da se nabavljeni proizvodi, reagensi i potrošni materijal, koji utiču na kvalitet etaloniranja i ispitivanja, ne koriste dok se ne izvrši njihova kontrola ili drugačije potvrdi njihova usklađenost sa specifikacijama ili zahtevima definisanim u odgovarajućim metodama.

4.6.3 Dokumenti o nabavci, za predmete koji utiču na kvalitet rezultata, moraju sadržati podatke koji opisuju usluge i proizvode koje treba nabaviti

4.6.4 Laboratorija mora vrednovati isporučioce za usluge i proizvode koji utiču na kvalitet etaloniranja i ispitivanja.

5.5.2 Oprema i njen softver, koji se koriste za etaloniranje, ispitivanje ili uzimanje uzoraka, moraju da omogućе postizanje zahtevane tačnosti i da budu u skladu sa specifikacijama koje se odnose na pomenute procese.

5.5.4 Svaki pojedinačni deo opreme i njen softver, koji su značajni za dobijanje rezultata, moraju se jedinstveno identifikovati.

5.5.5 Za svaki pojedinačni deo opreme i njen softver, koji su značajni za dobijanje rezultata, moraju se voditi zapisi.

5.6.1 Sva oprema koja se koristi, uključujući opremu za pomoćna merenja, a koja značajno utiče na tačnost i valjanost rezultata, mora da bude etalonirana pre puštanja u upotrebu.

5.6.2.2.1 U laboratorijama za ispitivanje navedeni se zahtev primenjuje samo za onu opremu za koju je ustanovljeno da je njen doprinos od etaloniranja ukupnoj mernoj nesigurnosti značajan.

U ovom delu posebno treba istaći da doprinos ovih faktora ukupnoj mernoj nesigurnosti značajno se razlikuje kod ispitivanja i etaloniranja. Zahtevi su znatno strožiji u slučaju etaloniranja. Takođe se ova različitost uočava i kod različitih tipova etaloniranja odnosno ispitivanja. Laboratorija mora ovo uzeti u obzir pri razvoju metoda i procedura etaloniranja i ispitivanja, pri obuci i osposobljavanju osoblja i pri izboru opreme koju će pri tome koristiti. Takođe može koristiti za preispitivanje definisanih ciljeva kvaliteta.

Uzimanje uzoraka i rukovanje uzorcima

Zahtev standarda (5.7)

5.7.1 Proces uzimanja uzoraka mora da ukaže na faktore koji se kontrolišu da bi se osigurala vrednost rezultata.

Procena i analiza vrednosti doprinosa, ukupnoj nesigurnosti rezultata etaloniranja i ispitivanja gore navedenih faktora, dobro je sredstvo za praćenja radi unapređenja kvaliteta ovih procesa. Poznavanje vrednosti svakog od navedenih doprinosa omogućava kontrolisanje primenjenih zahteva kao i upravljanje njima, što podrazumeva na prvom mestu preduzimanje adekvatnih mera za smanjivanje tih vrednosti u granicama realnih mogućnosti.

4. GUM – Uputstvo za izražavanje merne nesigurnosti u metrologiji

Koncept na kome bazira GUM sastoji se u sledećemje:

- da je predmet razmatranja rezultat merenja i njegova procenjena nesigurnost, umesto nepoznata "prava" vrednost i njene greške,
- tretiranje komponenata nesigurnosti koje potiču od slučajnih i sistematskih efekata na isti način pri oceni nesigurnosti rezultata merenja (sve komponente nesigurnosti su iste prirode i tretiraju se identično),

- metoda kombinovanja pojedinačnih nesigurnosti (svih onih koje utiču na rezultat merenja) da bi se iskazala jedinstvena ukupna vrednost nesigurnosti (zakon širenja nesigurnosti - law of propagation of uncertainty)

Njegova svrha je da se:

- uspostavi jedinstvena pravila za izražavanje merne nesigurnosti za potrebe metrologije, standardizacije i akreditacije laboratorija,
- obezbedi potpune informacije o načinu na koji je dobijena i iskazana nesigurnost,
- obezbede osnove za međunarodno upoređivanje rezultata merenja

5. Umesto zaključka

Procena merne nesigurnosti se zasniva na sledećim osnovnim elementima:

- 1 sve pomerivosti (sistematski efekti) su korigovani tako da preostaje samo nesigurnost korekcije, intervali svih komponenta nesigurnosti su simetrični,
- 3 komponente su grupisane u dve glavne kategorije, zavisno od izvora podataka a ne od tipa greške, i svaka komponenta je iskazana standardnom devijacijom.
- 5 pri izračunavanju krajnje vrednosti nesigurnosti ne pravi se razlika kako su komponente klasifikovane i ocene tipa A i tipa B tretiraju se na isti način.
- 6 sve komponente merne nesigurnosti (standardne devijacije) kombinuju se kao kvadratni koren sume kvadrata pojedinačnih nesigurnosti (standardnih nesigurnosti), u , što zatim predstavlja standardnu devijaciju iskazane vrednosti, uzimajući u obzir sve uzroke nastajanja merne nesigurnosti, odnosno one koji utiču na rezultat merenja

Uopšteno posmatrajući prihvatljivi nivo merne nesigurnosti u osnovi treba odrediti shodno svrsi, kao i zahtevima korisnika. U nekim slučajevima i velika merna nesigurnost se može smatrati prihvatljivom, ili pak određena mala nesigurnost može biti ne zahtevana.

Upoređujući zahteve kako u predlogu nove verzije tako i u važećoj verziji stanandarda ISO/IEC 17025 merna nesigurnost, kao izraz merna nesigurnost se pojavljuje 34 puta, što samo ukazuje na važnost i kompleksnost ovog problema. Uvođenjem procenog pristupa, kroz novu verziju standarda ISO/IEC 17025, koje predstavlja samo očekivano usaglašavanje sa ISO 9001:2000, kako terminološki, tako i uvođenjem procesnog pristupa menadžmenta kvalitetom i u rad laboratorija, merna nesigurnost dobija još više na svom značaju. Ona može odigrati značajnu ulogu u utvrđivanju, merenju i praćenju ciljeva kvaliteta rada u laboratorijama. Međutim, treba obratiti pažnju da procena merne nesigurnost može zahtevati i velike troškove za laboratorije, tako da kvantitativni ciljevi moraju pre svega biti u svrsi zadovoljavanja korisnika. Implementacija merne nesigurnosti treba da se bazira na onom što je neophodno i dovoljno da bi se dostigli, kontinualno unapredili svi aspekti koji utiču na sistem menadžmenta kvalitetom u laboratoriji, a posebno oni koji se odnose na sigurnost i poverenje u rezultate izvršenih etaloniranja, odnosno ispitivanja.

6. Literatura

1. *ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratory,*
2. *ISO/IEC WD2 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratory,*
3. *Guide to the expression of uncertainty in measurement, 1995.*

4. *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), drugo izdanje, 1993.*
5. *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), treće izdanje, draft 2004.*
6. *EA 4/02, Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration, 1999*
7. *EA 4/16, EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing, 2003.*