



# ISO 11352:2025 Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data

Teemu Näykki  
Kehittämispäällikkö



Suomen ympäristökeskus  
Finlands miljöcentral  
Finnish Environment Institute

**Finntesting kevätseminaari**  
*Ajankohtaiset laatuaiheiset oppaat ja ohjeet*  
21.5.2026



International  
Standard

**ISO 11352**

**Water quality — Estimation of  
measurement uncertainty based on  
validation and quality control data**

*Qualité de l'eau — Estimation de l'incertitude de mesure basée  
sur des données de validation et de contrôle qualité*

**Second edition  
2025-09**

Reference number  
ISO 11352:2025(en)

© ISO 2025



Suomen ympäristökeskus  
Finlands miljöcentral  
Finnish Environment Institute

SFS/ICS 13.060.45

Ristiriitatapauksissa pätee englanninkielinen teksti.  
Suomenkielisen käännöksen päivämäärä 2017-03-24

In case of interpretation disputes the English text applies.  
Date of translation into Finnish 2017-03-24

## Veden laatu. Validointiin ja laadunvarmistusaineistoon perustuva mittausepävarmuuden arviointi

*Water quality. Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data*

Tämä standardi sisältää kansainvälisen standardin ISO 11352 "Water quality. Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data" englanninkielisen tekstin.

This standard consists of the English text of the International Standard ISO 11352 "Water quality. Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data".

Standardi sisältää myös englanninkielisen tekstin suomenkielisen käännöksen.

The Standard also contains a Finnish translation of the English text.

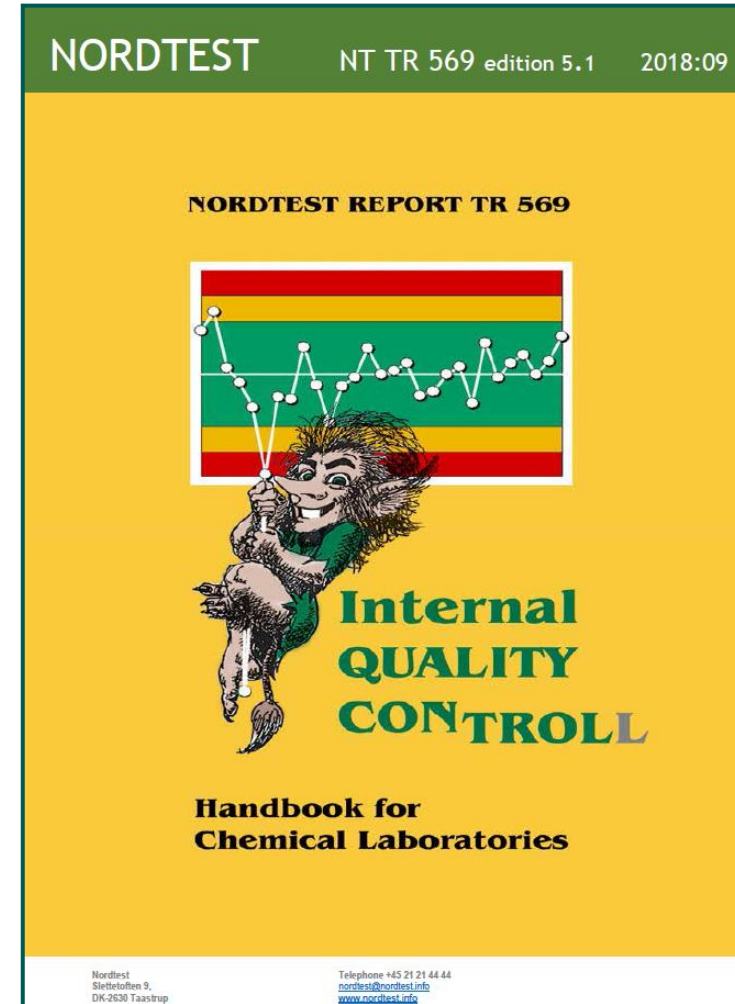
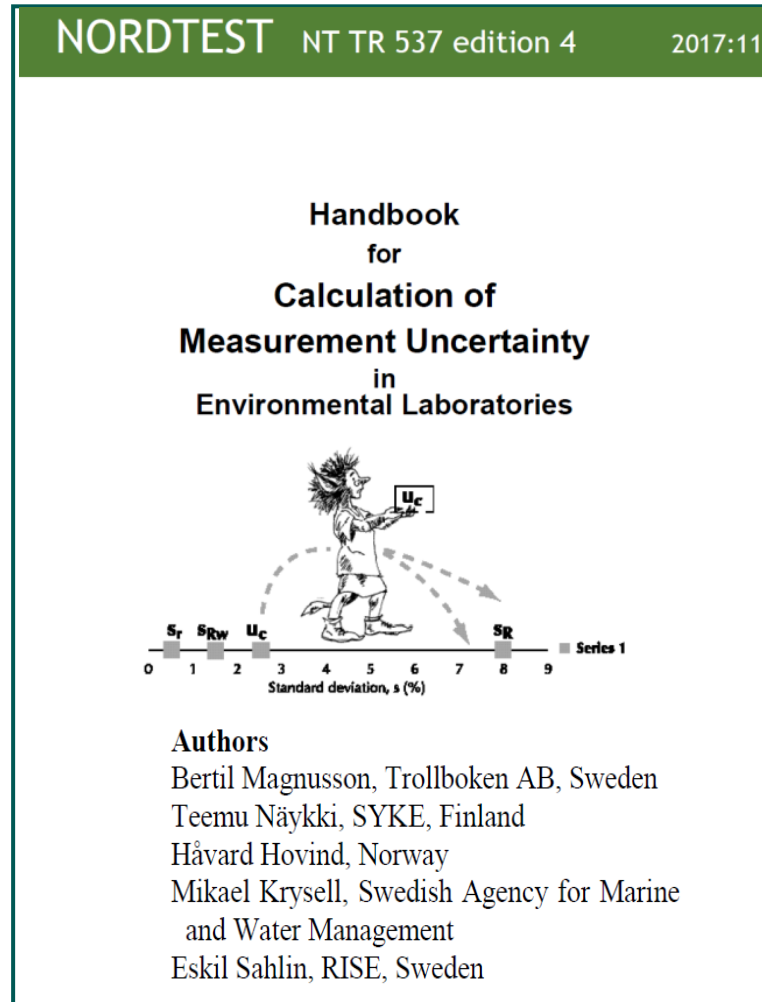
Kansainvälinen standardi ISO 11352 on vahvistettu suomalaisiksi kansalliseksi standardiksi.

The International Standard ISO 11352 has the status of a Finnish national standard.

- 11352 aiempi versio vuodelta 2012, joka oli myös suomennettu vuonna 2013
- Standardi perustui pitkälti oppaaseen Nordtest TR 537, joka kuitenkin päivitettiin vuonna 2017

# Suosittu Nordtestin oppaat

[www.nordtest.info](http://www.nordtest.info)



# Standardin ISO 11352 Sisältö

- Standardissa kuvataan mittausepävarmuuden arviointi käyttäen ns. kokeellista lähestymistapaa (bottom-up approach)
- Menetelmässä yhdistetään
  - laboratorion sisäisen uusittavuuden (satunnaisvirheen) epävarmuustekijät...
  - laboratorion ja menetelmän harhan (systemaattisen virheen) epävarmuusosatekijän kanssa.

Contents	Page
Foreword.....	iv
Introduction.....	v
1 Scope.....	1
2 Normative references.....	1
3 Terms and definitions.....	1
4 Symbols.....	4
5 Principle.....	5
6 Procedure.....	6
7 Preparative considerations for the estimation of measurement uncertainty.....	6
7.1 Specification of the measurement.....	6
7.2 Specification of the parametric form in which the measurement uncertainty is reported.....	7
8 Evaluation of available data for within-laboratory reproducibility and bias.....	7
8.1 Approach and criteria.....	7
8.2 Within-laboratory reproducibility.....	8
8.2.1 General.....	8
8.2.2 Quality control samples covering the whole analytical process.....	9
8.2.3 Using standard solutions and replicates of test samples.....	9
8.2.4 No stable quality control samples.....	10
8.3 Bias.....	10
8.3.1 General.....	10
8.3.2 Analysis of suitable reference materials.....	11
8.3.3 Participation in interlaboratory comparisons.....	12
8.3.4 Recovery experiments.....	13
9 Calculation of the combined standard uncertainty.....	15
10 Calculation of the expanded uncertainty.....	16
11 Initial estimation of measurement uncertainty from reproducibility standard deviation.....	16
12 Report.....	16
Annex A (informative) Division of the measurement range into two parts — Constant absolute and constant relative uncertainties.....	17
Annex B (normative) Estimation of the pooled standard deviation from replicate measurements.....	24
Annex C (informative) Examples of the estimation of measurement uncertainty.....	25
Bibliography.....	38

# Soveltamisala

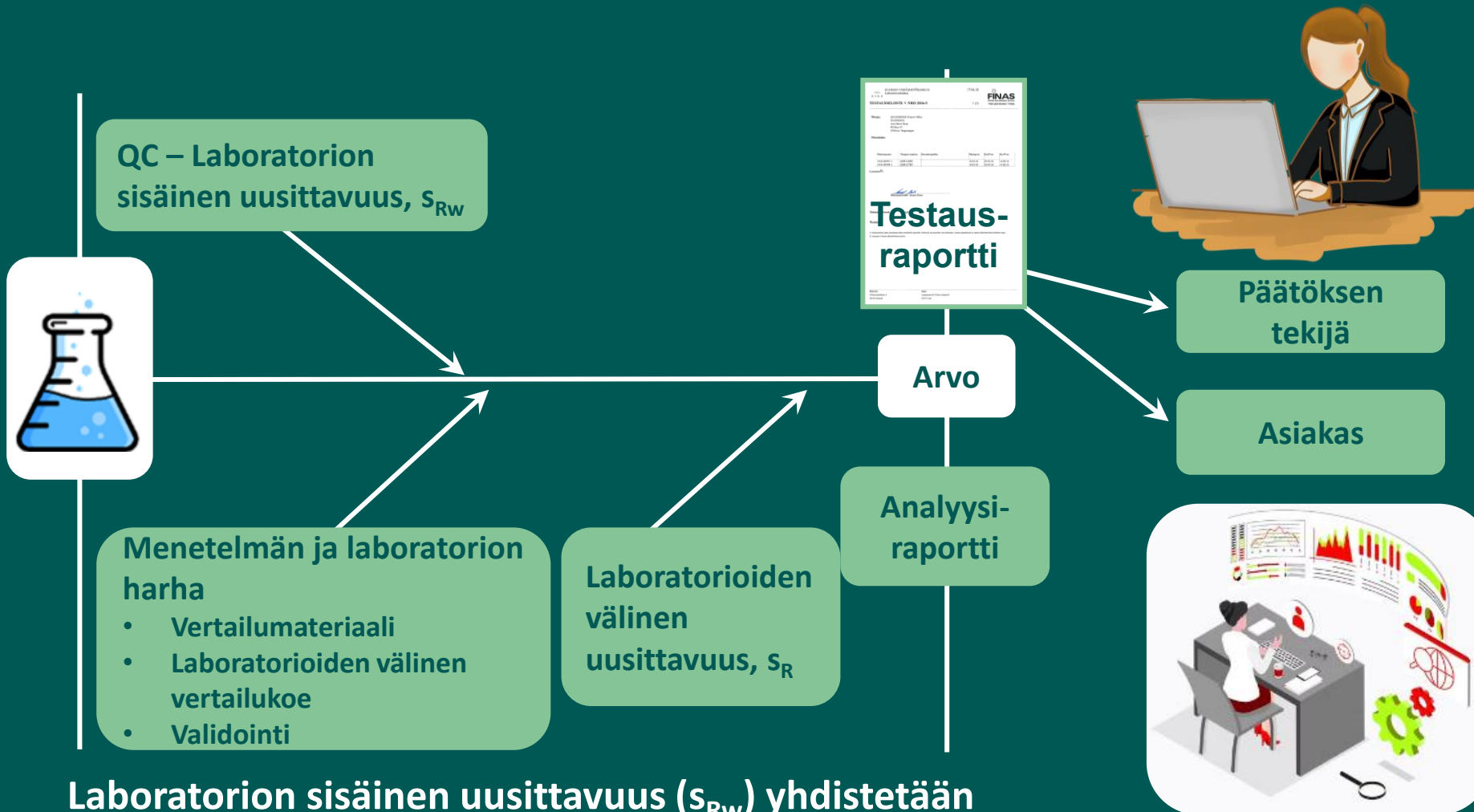
- Standardissa esitellään menetelmä kemiallisten ja fysikaalis-kemiallisten vesianalyysimenetelmien mittauserävarmuuden arvioimiseksi yksittäisissä laboratorioissa saatujen validointi- ja laadunvalvontatietojen perusteella.
  - Arviointimenetelmää voidaan kuitenkin soveltaa myös monilla muilla kemiallisen analyysin aloilla.
- Epävarmuuden määrittäminen perustuu validoinnista saatuihin mittausmenettelyn suorituskykyominaisuuksiin sekä sisäisen ja ulkoisen laadunvalvonnan tuloksiin.
- Pätee vain kvantitatiivisiin mittauksiin.
  - Kvalitatiivisten menetelmien tuloksiin liittyviä epävarmuuksia ei oteta huomioon.
- Standardi on rakennettu siten, että se soveltuu analytikoille, joilla ei ole perusteellista ymmärrystä metrologiasta tai tilastotieteestä.
- Kokeellinen lähestymistapa kattaa hyvin analyysimenetelmän rutiinikäytössä havaitut vaihtelun lähteet.

# Tärkeimmät muutokset ISO 11352:2025 versioon

- laboratorion sisäisen uusittavuuden epävarmuusosatekijän arviointia koskevia mittausvaatimuksia on muutettu siten, että toistojen lukumäärän on oltava vähintään 20 (aiemmin vähintään kahdeksan);
- on kuvattu tarkkuuden arviointia varten tavoitevalvontakorteista saatavien tietojen käyttö;
- on lisätty uusi liite, jossa kuvataan, miten mittausalue jaetaan kahteen osaan absoluuttisten ja suhteellisten epävarmuuksien osalta;
- liitteessä B (entinen liite A) standardiepävarmuuden arviointia vaihteluvälikontrollikorteista on muutettu ja se perustuu nyt yhdistettyjen keskihajontojen käyttöön;
- Mittausepävarmuuden laskentaesimerkkejä on muokattu (liite C)

# Mittausepävarmuusmalli – ”kalanruoto diagrammi”

Kattaen analyysiprosessin näytteen saapumisesta raporttiin



Laboratorion sisäinen uusittavuus ( $s_{RW}$ ) yhdistetään menetelmän ja laboratorion harhan arvion kanssa



# Kokeellisen mallin mukainen epävarmuuden arviointi

## Perusperiaate

Laboratorion sisäinen  
uusittavuus

Pitkän aikavälin satunnaisvaikutukset

$$u_c = \sqrt{u(R_w)^2 + u(bias)^2}$$

Laboratorion ja menetelmän  
harha

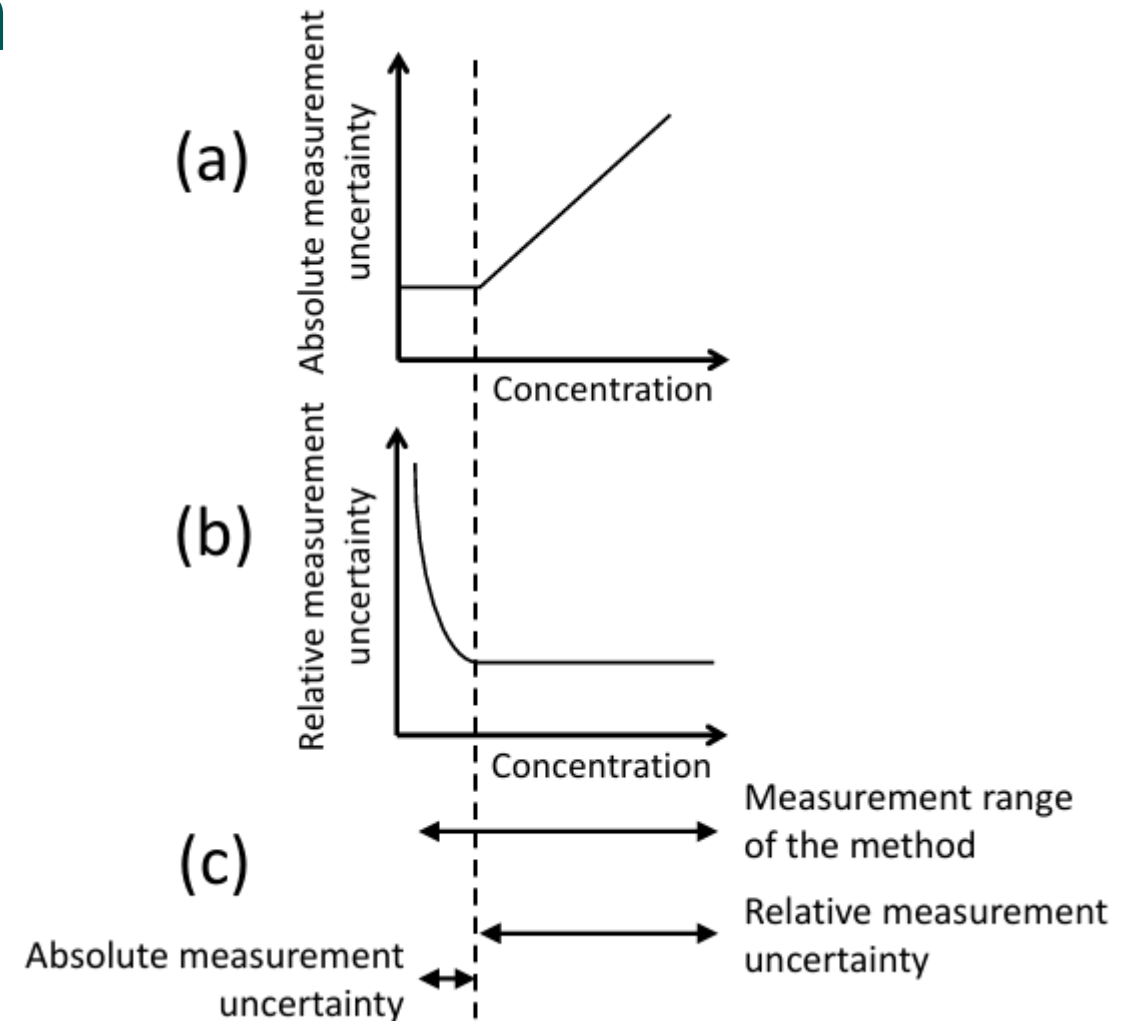
Pitkän aikavälin systemaattiset vaikutukset

# Tietolähteet epävarmuuden arviointia varten

- Laboratorion sisäinen uusittavuus,  $u(R_w)$ 
  - Kaksi vaihtoehtoa
    - Kontrollinäyte, joka kattaa koko analyysiprosessin
    - Kontrollinäyte ja rutiininäytteiden rinnakkaismittaukset
- Harha,  $u(\text{bias})$ 
  - Kolme vaihtoehtoa
    - Varmennettu vertailumateriaali / Kontrollinäyte
    - Laboratorioiden välinen vertailukoe / Pätevyyskoe
    - Saantokoe

# Mittausalueen jakaminen

- Jos analyysimenetelmää käytetään vain korkeilla pitoisuustasoilla, epävarmuuden voidaan useimmissa tapauksissa olettaa olevan verrannollinen pitoisuuteen.
  - Tällöin voidaan käyttää suhteellista epävarmuutta.
- Kun menetelmä kattaa kalibroidun alueen matalista korkeisiin pitoisuuksiin, käytetään sekä absoluuttista että suhteellista epävarmuutta.



# MUKit – mittausepävarmuuden laskentaohjelma



Ohjelma perustuu

- Raporttiin Nordtest TR 537 (*Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories*) ja
- Standardiin ISO 11352 (*Water quality -- Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data*)

Ohjelmiston avulla laboratoriot voivat helposti laskea mittausepävarmuuden käyttäen hyödyksi tuloksia:

- Laadunvalvontanäytteistä
- Rutiininäytteiden rinnakkaismittauksista
- Laboratorioiden välisistä vertailumittauksista
- Saantokokeista

Suomen ympäristökeskus  
Finlands miljöcentral  
Finnish Environment Institute

Suomeksi På svenska In English

Tietoa meistä ▼ Tutkimus ▼ Palvelut ▼ Ympäristötieto ▼ Julkaisut ▼ Projektit Asiantuntijat

[Etusivu](#) / [Palvelut](#) / [Laatu- ja laboratoriopalvelut](#) / Kalibrointi- ja sopimuslaboratorio

← Palvelut

## Kalibrointi- ja sopimuslaboratorio

Syken kalibrointi- ja sopimuslaboratorio (Envical Syke) keskittyy kemian metrologian (mittaustieteen) tutkimus- ja kehittämistoimintaan. Toimintaamme kuuluvat jäljitettävien ja tarkkojen kalibrointimenetelmien kehittäminen, uusien mittaustekniikoiden luotettavuuden testaaminen ja analyysimenetelmien validointi ja laadunvarmistus.

- Kalibrointilaboratorio +
- Sopimuslaboratorio +

### Mittausepävarmuusohjelmistot

- MUKit ×



Nykyinen versio on v3.0.12

Lataa maksutta osoitteesta:  
[www.syke.fi/envical/](http://www.syke.fi/envical/)

Tällä hetkellä saatavilla englannin ja espanjan kielillä.



**Teemme tiedolla toivoa.**



**Suomen ympäristökeskus  
Finlands miljöcentral  
Finnish Environment Institute**