

## 1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse vedrører evaluering af usikkerhed inden for kvantitativ kemisk og mikrobiologisk prøvning samt medicinsk undersøgelse.

Hvor der på specifikke prøvningsområder er fastsat krav i lovgivning vedrørende måleusikkerhed, der afviger fra nærværende akkrediteringsbestemmelse, gælder disse.

Målet er at opnå en harmoniseret fortolkning af kravene i gældende udgaver af DS/EN ISO/IEC 17025 og DS/EN ISO15189 som er i overensstemmelse med dokumenter fra EA og ILAC. ILAC-G17 og EA 4/16 danner baggrund for nærværende akkrediteringsbestemmelse.

## 2. Definitioner

For definitioner af metrologiske termer anvendt i nærværende akkrediteringsbestemmelser henvises til VIM og GUM anført i referencerne nederst i dokumentet.

## 3. Evaluering af måleusikkerhed

### 3.1 Generelt

Laboratoriet skal have og anvende procedurer for evaluering af måleusikkerhed.

Måleusikkerheden kan evalueres på forskellige måder, afhængig af bl.a. den enkelte metode og behov i forhold til anvendelsen af måleresultatet. Evaluering af måleusikkerheden kan spænde fra vurdering baseret på eksisterende data fra, f.eks. metodevalidering og kvalitetskontrol til opstilling af en matematisk modelfunktion og tilhørende usikkerhedsberegning.

### 3.2 Metodevalidering

Værdier fra gentagne målinger på den aktuelle prøvetype og fra målinger på prøvemateriale med kendt eller fastsat indhold (hvis dette kan tilvejebringes) kan udgøre en del af grundlaget for evaluering af måleusikkerheden i en metodevalidering. Det således opnåede estimat for måleusikkerheden vil normalt være baseret på relativt få data, men datagrundlaget skal være tilstrækkeligt til at bidrage til et pålideligt usikkerhedsestimater. Andre signifikante bidrag, herunder usikkerheden på fastsættelse af referencematerialers nominelle værdi, skal inkluderes i måleusikkerheden.

### 3.3 Intern Kvalitetskontrol

Ved intern kvalitetskontrol kan opsamles data fra analyse af kontrol- og referencematerialer, der kan anvendes til beregning af intermediær præcision (variabilitet indenfor et laboratorium). Såfremt referencematerialers nominelle værdi er kendt, og materialet repræsenterer den aktuelle prøvetype, kan data anvendes til evaluering af den systematiske målefejl. Også her skal andre signifikante bidrag, herunder usikkerheden på fastsættelse af referencematerialers nominelle værdi, skal inkluderes i måleusikkerheden.

### 3.4 Sammenlignende prøvning

Spredningen af deltagernes resultater i sammenlignende prøvning kan benyttes som estimat for måleusikkerheden, hvis prøvematerialet er repræsentativt for laboratoriets aktiviteter. Alle signifikante usikkerhedskomponenter skal inkluderes i det samlede estimat for måleusikkerheden.

Måleusikkerhed evalueret ud fra sammenlignende prøvning vil typisk være højere end evalueret ved metodevalidering og intern kvalitetskontrol.

### 3.5 Identifikation af andre signifikante bidrag til måleusikkerheden

Anvendelse af data fra metodevalidering, intern kvalitetskontrol og sammenlignende prøvning indgår i et usikkerhedsbudget, hvor usikkerhedsbidraget fra mange kilder til usikkerhed kombineres. Alle signifikante usikkerhedskomponenter skal medtages i det samlede estimat, herunder usikkerhedsbidrag fra f.eks. prøveforbehandling.

Usikkerhed på bestemmelse af den systematiske målefejl skal medtages, uanset om der korrigeres for denne eller ej. For mange kemiske og mikrobiologiske parametre giver usikkerheden på evaluering af den nominelle værdi et væsentligt bidrag til den totale måleusikkerhed.

Hvis et usikkerhedsbidrag er utilstrækkelig underbygget, kan der søges supplerende information fra litteraturen, eksisterende data (certifikater, udstyr, specifikationer etc.), eller det kan være nødvendigt at udføre supplerende eksperimenter.

For vejledning i anvendelse af data fra metodevalidering, intern kvalitetskontrol og sammenlignende prøvning til evaluering af måleusikkerhed henvises til bl.a. Nordtest Report TR 537 og Eurolab Report No. 1.

### 3.6 Opstilling af usikkerhedsbudget på basis af en modelfunktion

Et usikkerhedsbudget kan opstilles på basis af en modelfunktion og detaljeret kendskab til alle væsentlige kilder til måleusikkerhed. En sådan evaluering af måleusikkerheden består af følgende trin:

- Identifikation af alle relevante usikkerhedskilder i et usikkerhedsbudget;
- kvantificering af usikkerhedskilder;
- opstilling af modelfunktion;
- beregning af den kombinerede standardusikkerhed;
- beregning af den ekspanderede måleusikkerhed.

Størrelsen af bidrag fra evt. anvendt sporbart kalibreret udstyr fås fra kalibreringscertifikaterne for udstyret, idet bidrag fra udstyrets drift skal tillægges. For interne kalibreringer gælder iht. DS/EN ISO/IEC 17025, pkt. 7.6.2, at usikkerheden på kalibreringen af udstyret skal bestemmes på tilsvarende måde, som hvis den var udført eksternt af et akkrediteret kalibreringslaboratorium, med mindre usikkerheden på kalibreringen kun bidrager lidt til den samlede usikkerhed på prøvningsresultatet. For bestemmelse af usikkerheden på kalibreringerne henvises til GUM, AB 11 og EA-4/02.

For vejledning i etablering af et usikkerhedsbudget på basis af modelfunktioner henvises til Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM) og Eurochem Guide.

#### 4. Rapportering af måleusikkerhed

Måleusikkerheden skal i prøvningsrapporter angives som den ekspanderede måleusikkerhed  $U$  svarende til en dækningssandsynlighed på 95 %. Den ekspanderede måleusikkerhed kan normalt beregnes ved at multiplicere den evaluerede kombinerede standardusikkerhed  $u$  med en dækningsfaktor på  $k = 2$ . Dette forudsætter et tilstrækkeligt antal frihedsgrader. Måleusikkerheden på en måleværdi skal fremstå entydigt i rapporten, og det skal fremgå, hvad den angivne måleusikkerhed repræsenterer.

Eksempler på angivelse af måleresultater for fire målinger er anført i boksen nedenfor, hvor den ekspanderede måleusikkerhed  $U$  dels er anført med samme enhed som måleresultatet og dels anført i procent af måleresultatet:

Eksempel 1		
Prøve	Klorid	
	$X \pm U$ (mg/L)	
P1	$50 \pm 5$	
P2	$30 \pm 3$	
P3	$0,05 \pm 0,02$	
P4	$1,0 \pm 0,1$	
$U$ angiver den ekspanderede måleusikkerhed (dækningsfaktor $k = 2$ )		

  

Eksempel 2		
Prøve	Klorid (mg/L)	Måleusikkerhed
		$U$ (mg/L)
P1	50	5
P2	30	3
P3	0,05	0,02
P4	1,0	0,1
$U$ angiver den ekspanderede måleusikkerhed (dækningsfaktor $k = 2$ )		

  

Eksempel 3		
Prøve	Klorid (mg/L)	Måleusikkerhed
		$U$ i procent af målt værdi $X$
P1	50	$\pm 10 \%$
P2	30	$\pm 10 \%$
P3	0,05	$\pm 40 \%$
P4	1,0	$\pm 10 \%$
$U$ angiver den ekspanderede måleusikkerhed (dækningsfaktor $k = 2$ )		

Oplysning om måleusikkerhed i rapporter skal altid opgives, når denne oplysning er relevant for anvendelsen af måleresultaterne, når oplysningen er et krav fra kunden, eller når usikkerheden har indflydelse på overholdelse af en specifikationsgrænse (overensstemmelseserklæring). Der kan indgås separat aftale med kunden eller rekvirenten om, at måleusikkerheden oplyses på anden måde end i rapporter og svarrapporter, f.eks. i metodelister eller analysefortegnelser, som er tilgængelige for rekvirenten.

Hvis laboratoriet har foretaget prøveudtagning eller anden håndtering af prøven end analyse, og måleusikkerheden for prøvetagningen eller andet relevant bidrag ikke er medtaget i usikkerhedsangivelsen, skal dette fremgå af rapporten.

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den 15. december 2020.

### Referencer og litteratur

- 1) DS/EN ISO/IEC 17025:2017. Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence
- 2) DS/EN ISO 15189: 2013. Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence
- 3) EA 4/16:2003. EA guideline on the expression of uncertainty in quantitative testing
- 4) ILAC-G17:2002. Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 – under revision.
- 5) Nordtest report TR 537 ed. 3.1 2012. Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories
- 6) NMKL Nr.8, 4. udg. 2008: Måleusikkerhed ved kvantitativ mikrobiologisk undersøgelse av næringsmidler (Norsk og engelsk)
- 7) Eurolab Technical Report No. 1/2007. Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation
- 8) Eurochem Guide 3. ed. 2012. Quantifying uncertainty in analytical measurement
- 9) Akkrediteringsbestemmelse AB 11. Evaluering af måleusikkerhed i kalibrering
- 10) EA-4/02:2013: Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- 11) JCGM 100:2008, with minor corrections, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)
- 12) JCGM 200:2012: International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- 13) ISO/TS 21748:2004: Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
- 14) ISO/TS 19036:2019: Microbiology of food and animal stuffs – Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations