

Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kvantitativ kemisk og mikrobiologisk prøvning ~~samt medicinsk undersøgelse~~  
UDKAST TIL HØRING

Nr. : AB 13  
Dato : 2021.06.12.024  
Side : 1/7

## 1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse vedrører evaluering af usikkerhed inden for kvantitativ kemisk og mikrobiologisk prøvning ~~samt medicinsk undersøgelse~~. Akkrediteringsbestemmelsen gælder også for kvalitativ prøvning, hvori der indgår kvantitative målinger.

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 ISO 15189 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~~ JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).

## 3. Evaluering af måleusikkerhed

### 3.1 Generelt

Laboratoriet skal ~~have og anvende procedurer for evaluering af~~ identificere bidrag til måleusikkerhed- og evaluere måleusikkerheden som krævet i DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.6.1 og 7.6.3.

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. ILAC-G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing rummer vejledning og referencer til evaluering og rapportering af måleusikkerhed.

### 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 opsamles, 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

### 3.5 Opstilling af usikkerhedsbudget på basis af metodevalidering, intern kvalitetskontrol og sammenlignende prøvning

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.

Ovennævnte bidrag kan kombineres i et usikkerhedsbudget baseret på en modelfunktion. 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~~ Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories. Indenfor mikrobiologi kan evaluering af måleusikkerhed baseres på NMKL Nr.8, Måleusikkerhed ved kvantitativ mikrobiologisk undersøgelse av næringsmidler.

### 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. Man kan også basere sin evaluering af måleusikkerhed på Eurolab Technical Report No. 1 Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to~~

uncertainty evaluation eller EURACHEM / CITAC Guide CG 4 *Quantifying uncertainty in analytical measurement*.

Alle nævnte guides er baseret på JCGM 100:2008, *GUM 1995 with minor corrections, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*.

Der kan være situationer ved fx kvalitativ prøvning, hvor måleusikkerhed på resultatet ikke kan udtrykkes som en ekspanderet usikkerhed. I det tilfælde kan andre former for evaluering være relevant, fx sandsynlighed for falsk positiv eller falsk negativ. Referencer fremgår af ILAC G-17.

### 3.6 Intern kalibrering

Akkrediteringsbestemmelsen omhandler ikke evaluering af måleusikkerhed i forbindelse med laboratorierne interne kalibreringer af det måleudstyr, som anvendes ved prøvningerne. For interne kalibreringer gælder iht. DS/EN ISO/IEC 17025:2017, 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~~ 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~~ bestemmelse af et usikkerhedsbudget usikkerheden på basis af modelfunktioner kalibreringerne henvises til *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)* DANAKs akkrediteringsbestemmelse AB 11 *Måleusikkerhed i kalibrering*.

### 3.7 Måleusikkerhed fra prøveudtagning

I henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.6.1 skal alle bidrag inklusive de, som hidrører fra prøveudtagning inkluderes i evaluering af måleusikkerheden. Der er international forståelse for at DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.6. 3 også gælder for prøveudtagning. En grundig evaluering af måleusikkerheden fra prøveudtagning kan således være udelukket. Evaluering af måleusikkerhed fra prøveudtagning kan eksempelvis udelades i følgende tilfælde:

- Myndigheder har eksplicit angivet at usikkerheden ikke indeholder bidrag fra prøveudtagning og Eurochem Guide-transport;
- Prøveudtagningsmetoden præciserer, hvordan prøveudtagningen skal foretages, og/eller indeholder information om prøveudtagningsmetodens påvirkning af de analyser, som efterfølgende udføres på de udtagne prøver;
- Det er afklaret med kunde og interessenter inklusive myndigheder, hvordan måleusikkerhedens bidrag skal evalueres og rapporteres;
- Når evaluering af måleusikkerhed i praksis ikke kan foretages uden at gennemføre aktiviteter, der har forskningsmæssig karakter, og hvor kendskab til de analyser, som efterfølgende udføres på prøverne, er til stede;
- Når det laboratorium, der gennemfører analyserne ikke har foretaget prøveudtagningen skal det i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.2.2 fremgå af rapporten, at resultaterne gælder for prøven, som den er modtaget, se 4.2, og evaluering af måleusikkerheden fra prøveudtagning er ikke relevant.

## 4. Rapportering af måleusikkerhed

#### 4.1 Krav om rapportering af måleusikkerhed

I henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.3.1c, skal måleusikkerheden på resultatet angives i prøvningsrapporten i følgende tilfælde:

- det er relevant for validiteten eller anvendelsen af prøvningsresultaterne
- en kundes anvisninger kræver det, eller
- måleusikkerheden påvirker overensstemmelsen med en specifikationsgrænse

Laboratoriet skal være opmærksom på at behovet for at vurdere validitet eller anvendelse af prøvningsresultaterne inklusive måleusikkerheden kan ske hos såvel laboratoriets kunde såvel som dennes kunde, myndigheder, certificeringsorganer mm. Eksempler herpå er:

- Overholdelse af en specifikationsgrænse, hvor kunden skal overveje om prøven overholder givne specifikationer eller hvor der er risiko for at man ikke overholder lovmæssige krav.
- Prøvninger hvor der udføres overensstemmelseserklæring og hvor risikoen for manglende overensstemmelse med en specifikation er kritisk for laboratoriets kunde. Se ILAC G8.
- Sammenligning af prøvningsresultater hvor objektiv vurdering af overensstemmelse kun er mulig hvis måleusikkerheden tages i betragtning.

#### 4.2 Angivelse af måleusikkerheden

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 estimerede~~ standardusikkerhed  $u$  med en dækningsfaktor på  $k = 2$ . ~~Dette forudsætter  $k$ . Når der er et tilstrækkeligt antal frihedsgrader. Måleusikkerheden på er  $k = 2$ . Der kan tilføjes en måleværdi skal fremstå entydigt i rapporten, og det skal fremgå, hvad den angivne måleusikkerhed repræsenterer. forklarende note, som kan have følgende indhold:~~

~~Eksempler på angivelse af måleresultater for fire målinger er anført i boksen nedenfor, hvor den ”Den rapporterede ekspanderede måleusikkerhed  $U$  dels er anført usikkerhed er angivet som standardusikkerheden af målingen multipliceret med samme enhed som dækningsfaktoren  $k=[den\ givne\ værdi\ k\ har]$ , således at dækningssandsynligheden svarer til ca. 95 %.”~~

~~Måleusikkerheden bør angives med højst to betydende cifre, og måleresultatet og dels anført i procent af måleresultatet: afrundes til det mindst betydende ciffer i den opgivne måleusikkerhed. Hvis måleusikkerheden ikke opgives, må måleresultatet ikke angives med så mange cifre, at det kan blive opfattet som et udtryk for en urealistisk lille måleusikkerhed. Dette indebærer, at laboratoriet i alle tilfælde skal kunne give et rimeligt skøn over måleusikkerheden.~~

##### **Eksempel 1**

<b>Prøve</b>	<b>Klorid</b>
	<b><math>X \pm U</math> (mg/L)</b>
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  $k = 2$ )~~

**Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kvantitativ kemisk og mikrobiologisk prøvning ~~samt medicinsk undersøgelse~~**  
**UDKAST TIL HØRING**

Nr. : AB 13  
 Dato : 2021.06.24  
 Side : 5/7

**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 Der kan være områder, hvor man konventionelt benytter en anden dækningsandsynlighed eller, hvor måleusikkerheden og rapporteringen heraf er anført i prøvningsmetoden.

Det skal klart fremgå om måleusikkerheden for prøvetagningen eller andet relevant inkluderer bidrag fra prøvetagning og/eller om der er andre bidrag, som ikke er medtaget i usikkerhedsangivelsen. I henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.2.1 l) skal laboratoriet præcisere, at resultatet kun vedrører den udtagne prøve.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod resultatets relation til hvorfra prøven er udtaget (sampling target). Se EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide *Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches* eller Nordtest Technical Report 604 *Uncertainty from sampling - A Nordtest Handbook for Sampling Planners on Sampling Quality Assurance and Uncertainty Estimation*. Når der fx udtages prøver af grundvand, så vil grundvandsreservoiret udgøre "sampling target". Udbredes et prøvningsresultat til "sampling target" vil dette fremgå af rapporten kun kunne gøres i form af en udtalelse og fortolkning jf DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.7 undtaget, hvor det kan retfærdiggøres at resultatet og den tilhørende usikkerhed tager højde for inhomogeniteter og variation i "sampling target" gennem dertilhørende processer for prøveudtagning. Dette er fx gældende for partiprøvetagning af slam.



Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kvantitativ  
kemisk og mikrobiologisk prøvning ~~og medicinsk undersøgelse~~  
UDKAST TIL HØRING

Nr. : AB 13  
Dato : 2021.06.24  
Side : 6/7

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den ~~15. december 2020~~xx.

DANAK, den ~~4. december 2020~~xx

Jesper Høy  
Direktør

Allan Munck  
Kvalitetschef

## 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-G17:2002/2021. Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement *Uncertainty 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/EURACHEM / CITAC Guide CG 4, 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*~~
- 14) EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide (2019) *Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches, Second Edition*
- 15) Nordtest Technical Report 604 (2020) *Uncertainty from sampling - A Nordtest Handbook for Sampling Planners on Sampling Quality Assurance and Uncertainty Estimation*

Evaluering og rapportering af målesikkerhed ved kvantitativ  
kemisk og mikrobiologisk prøvning ~~og medicinsk undersøgelse~~  
UDKAST TIL HØRING

Nr. : AB 13  
Dato : 2021.06.24  
Side : 7/7