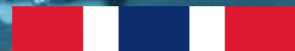




Måleusikkerhet og SLP

Endringer, hvordan og hvorfor



Det kommer ikke til å handle om

- Statistikk
- Hvordan beregne måleusikkerhet



Agenda

- Måleusikkerhet og rapportering - før og nå
 - Historikk
 - Nyhetsbrev
 - Hva står i standarden
 - Eksempler
- Måleusikkerhet og endringer
- SLP
 - Oppfølging av oppnådde prestasjoner
- Måleusikkerhet, beslutningsregler og samsvarsvurderinger
- Oppsummering



Måleusikkerhet og rapportering - før og nå (1/7)

ILAC-G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing:

In 2000 ILAC issued ILAC G17 “Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025” and the task for that document was to provide guidance on the implementation of the uncertainty concept in testing as required by ISO/IEC 17025 which was first issued in 1999.

ISO/IEC 17025 specifies detailed requirements concerning the evaluation of measurement uncertainty and how it should be stated in the test reports. **At that time the test result and the uncertainty were regarded as two partly independent quantities.** Over the years this concept has changed and in the “International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms” [4], VIM 3, **a measurement result is made up of a measured quantity value and the measurement uncertainty.**



Måleusikkerhet og rapportering - før og nå (2/7)

Før - På forespørsel, «Opplysninger vedrørende måleusikkerhet kan fås ved henvendelse til laboratoriet.»

Nå - Økt fokus på angivelse av måleusikkerhet i rapporter for prøvingslaboratorier

Det vil bli økt fokus på utgivelse/rapportering av måleusikkerhet ved rapportering av resultater og hvilke vurderinger som eventuelt er blitt gjort. Dette gjelder dersom laboratoriet vurderer det til å være ikke relevant å oppgi måleusikkerhet ved rapportering av resultater, herunder en praksis hvor måleusikkerhet gis på forespørsel.



Måleusikkerhet og rapportering - før og nå

NS-EN ISO/IEC 17025:2017 (3/7)

7.8.3 Spesifikke krav til prøvingsrapporter

7.8.3.1 I tillegg til kravene som er oppført i 7.8.2, skal prøvingsrapporter, når det er nødvendig for å fortolke resultatene fra prøvingen, inneholde følgende:

- a) informasjon om spesifikke forhold for prøvingen, som miljøforhold;
- b) når det er relevant, en erklæring om samsvar med krav eller spesifikasjoner (se 7.8.6);
- c) når det er relevant, måleusikkerheten presentert i samme enhet som målestørrelsen eller på en måte som står i forhold til målestørrelsen (for eksempel prosent) **når:**
 - **det er relevant for gyldigheten eller anvendelsen av prøvingsresultatene;**
 - det kreves etter en kundes instruks; eller
 - måleusikkerheten påvirker samsvaret med en spesifisert grense;
- d) når det er hensiktsmessig, vurderinger og fortolkninger (se 7.8.7);
- e) ytterligere informasjon som kan kreves ved spesifikke metoder, av myndigheter, av kunder eller grupper av kunder.



Måleusikkerhet og rapportering - før og nå (4/7)

- Er der eksempler på at måleusikkerhet **ikke** er relevant for gyldigheten eller anvendelsen av prøvingsresultatene
- De finnes, men er relativt få
 - PCR-metoder med oppformering før PCR-kjøring
 - Kvalitative mikrobiologiske metoder
- For andre metoder som gir kvantitative resultater er det relevant å oppgi måleusikkerhet



Måleusikkerhet og rapportering - før og nå (5/7)

A measurement result is made up of a measured quantity value and the measurement uncertainty



Måleusikkerhet og rapportering - før og nå (6/7)

Eksempler på hvorfor det er relevant å rapportere måleusikkerhet sammen med resultatet

- Miljøprøver - kunden gjør samsvarsvurderingen selv
- Produktprøver – kunden vurderer resultatene mot egne spesifikasjoner
- Andre prøver – kunden kan sammenligne med tidligere resultater, resultater fra andre laboratorier



Måleusikkerhet og rapportering - før og nå (7/7)

- Hvordan håndheves rapportering av måleusikkerhet etter nyhetsbrevet ble kommunisert:
- Måleusikkerhet skal være tilgjengelig for kunde (når det er relevant for gyldigheten eller anvendelsen av prøvingsresultatene)
 - I analyserapporten
 - Eller som et vedlegg til analyserapporten
 - Eller via rutinen for forenklet rapportering



Måleusikkerhet og endringer (1/1)

- Måleusikkerheten skal evalueres (NS-EN ISO/IEC 17025:17025, 7.6)
- Bidrag skal identifiseres og bidrag av betydning skal tas i betraktning
 - Nye og/eller flere analytikere, færre analytikere
 - Nye miljøpåvirkninger
 - Nytt, flere instrumenter

 - Evaluering av SLP-resultater
 - Overvåkning og evaluering av kontrollkort

 - ...



Oppfølging av SLP-prestasjoner (1/3)

NS-EN ISO/IEC 17025:2017

7.7.3 Data fra overvåkingsaktiviteter skal analyseres, brukes til kontroll og, hvis aktuelt, forbedre laboratoriets aktiviteter. Hvis resultatene av analysen av dataene fra overvåkingsaktiviteter viser seg å ligge utenfor forhåndsdefinerte kriterier, skal det iverksettes hensiktsmessige tiltak for å hindre at ukorrekte resultater blir rapportert.

- NA forventer at SLP resultater vurderes fortløpende. Laboratoriet skal kunne vise til hvordan det sikres at ukorrekte resultater ikke blir rapportert!
- [EA-4/18 G: 2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation](#)



Evaluering av SLP-prestasjoner (2/3)

SLP-arrangøren må etablere en tilordnet verdi, samt SLP'ens standardavvik

z-score: standardized measure of performance, calculated using participant result, assigned value and the standard deviation for proficiency assessment (ISO 13528)

zeta-score: standardized measure of performance, calculated using participant result, assigned value and the combined standard uncertainties for the result and the assigned value (ISO 13528)

Spredningen i SLP-resultatene over tid bør være kompatibel med MU



Evaluering av SLP-prestasjoner (3/3)

$$z = \frac{(x - X)}{\hat{\sigma}}$$

$$|z| \leq 2,0$$

$$2.0 < |z| < 3.0$$

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{u_x^2 + u_X^2}}$$

$$|z| \geq 3.0$$

SLP'ens egnethet: Antall deltakere, matriks, nivå, prinsipp



Måleusikkerhet, beslutningsregler og samsvarsvurderinger (1/7)

3.7

beslutningsregel

regel som beskriver hvordan måleusikkerhet er ivaretatt ved angivelse av samsvar med et bestemt krav

7.1 Gjennomgåelse av forespørsler, tilbud og kontrakter

7.1.3 Når kunden ber om en erklæring om samsvar med en spesifikasjon eller standard for prøvingen eller kalibreringen (for eksempel bestått / ikke bestått, innenfor/utenfor toleransegrensen), skal spesifikasjonen eller standarden og beslutningsregelen være klart definert. Med mindre den er en del av den aktuelle spesifikasjonen eller standarden, skal beslutningsregelen meddeles til, og avtales med, kunden.

MERKNAD For ytterligere veiledning om samsvar, se ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.6 Rapportering av samsvarserklæringer

7.8.6.1 Når det foreligger en erklæring om samsvar med en spesifikasjon eller standard, skal laboratoriet dokumentere beslutningsregelen som er benyttet, og det skal tas hensyn til risikonivået (som feilaktig aksept, feilaktig forkastelse og statistiske antakelser) knyttet til beslutningsregelen som er benyttet, og benytte beslutningsregelen.

MERKNAD Når en beslutningsregel er foreskrevet av kunden, forskrifter eller normative dokumenter, er det ikke nødvendig med en videre vurdering av risikonivået.

7.8.6.2 Laboratoriet skal rapportere om samsvarserklæringen, slik at erklæringen tydelig identifiserer:

- hvilke resultater samsvarserklæringen gjelder for;
- hvilke spesifikasjoner, standarder eller deler av disse som er oppfylt eller som ikke er oppfylt;
- beslutningsregelen som er benyttet (med mindre den er en del av den forespurte spesifikasjonen eller standarden).

MERKNAD For ytterligere informasjon, se ISO/IEC Guide 98-4.

Hva er en samsvarsvurdering? (2/7)

En samsvarsvurdering er bredt definert som en aktivitet som gjøres for å bestemme om et analyseresultat møter relevante krav (satt av myndigheter og/eller kunder).

- Parameter, resultat, MU (og krav) – IKKE samsvarsvurdering
- Parameter, resultat, MU, krav, tekst, farge, tegn – «noe» som forteller kunden om et analyseresultat møter kravet – da er det en samsvarsvurdering

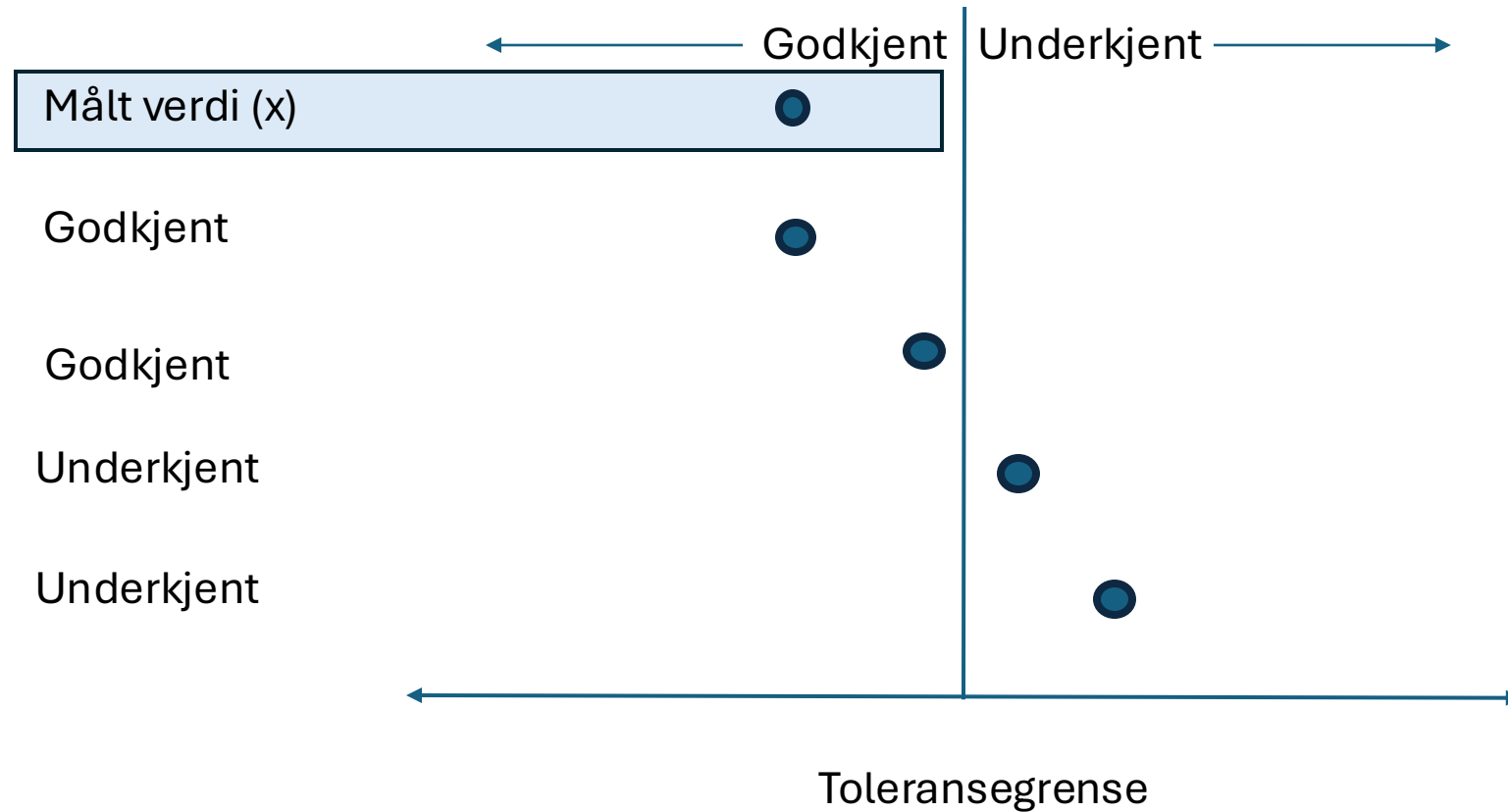


Måleusikkerhet, beslutningsregler og samsvarsvurderinger (3/7)

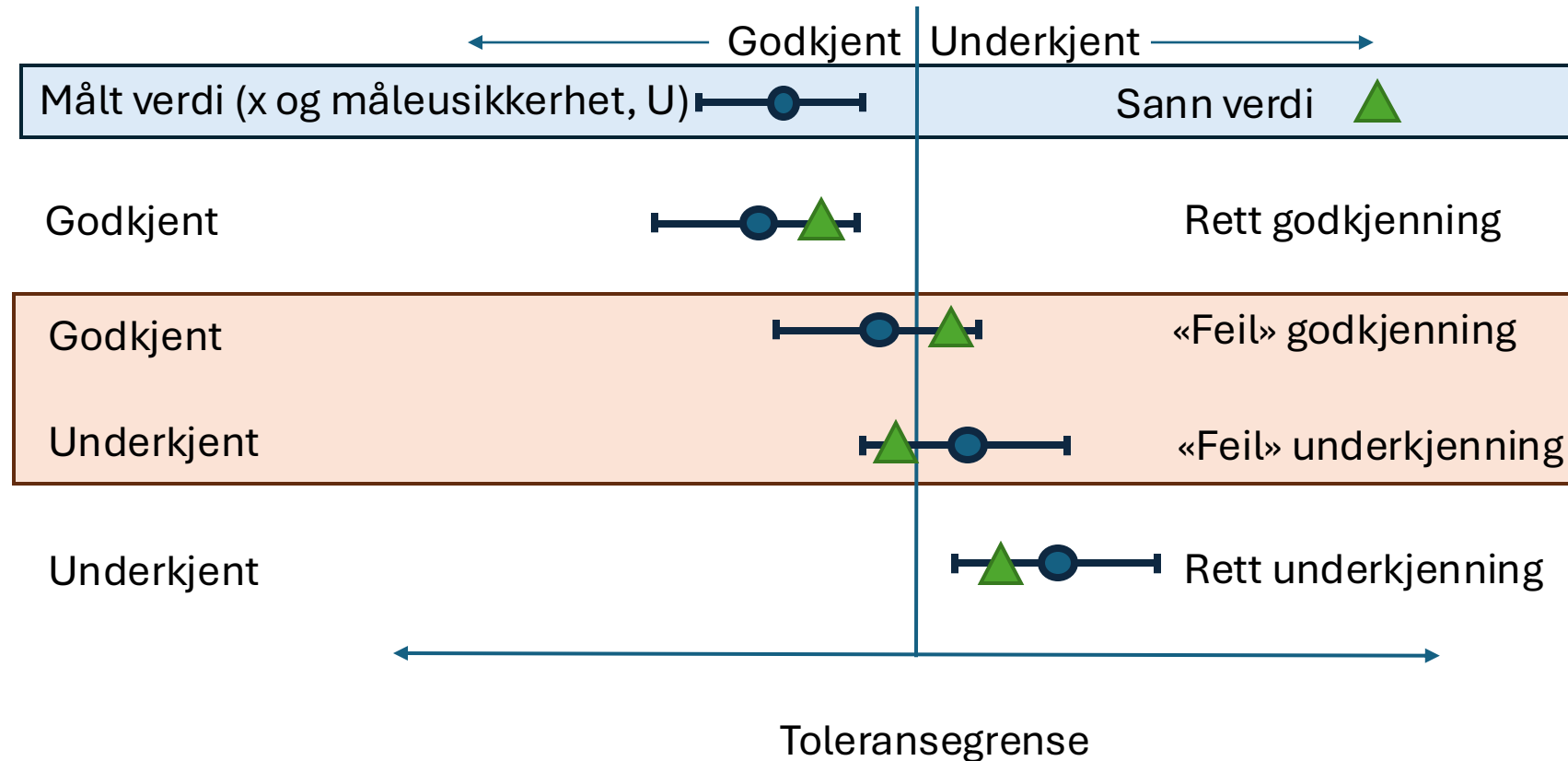
- Dokumenter hvilken regel som er benyttet
- Sikre forståelse for hva beslutningsregelen betyr



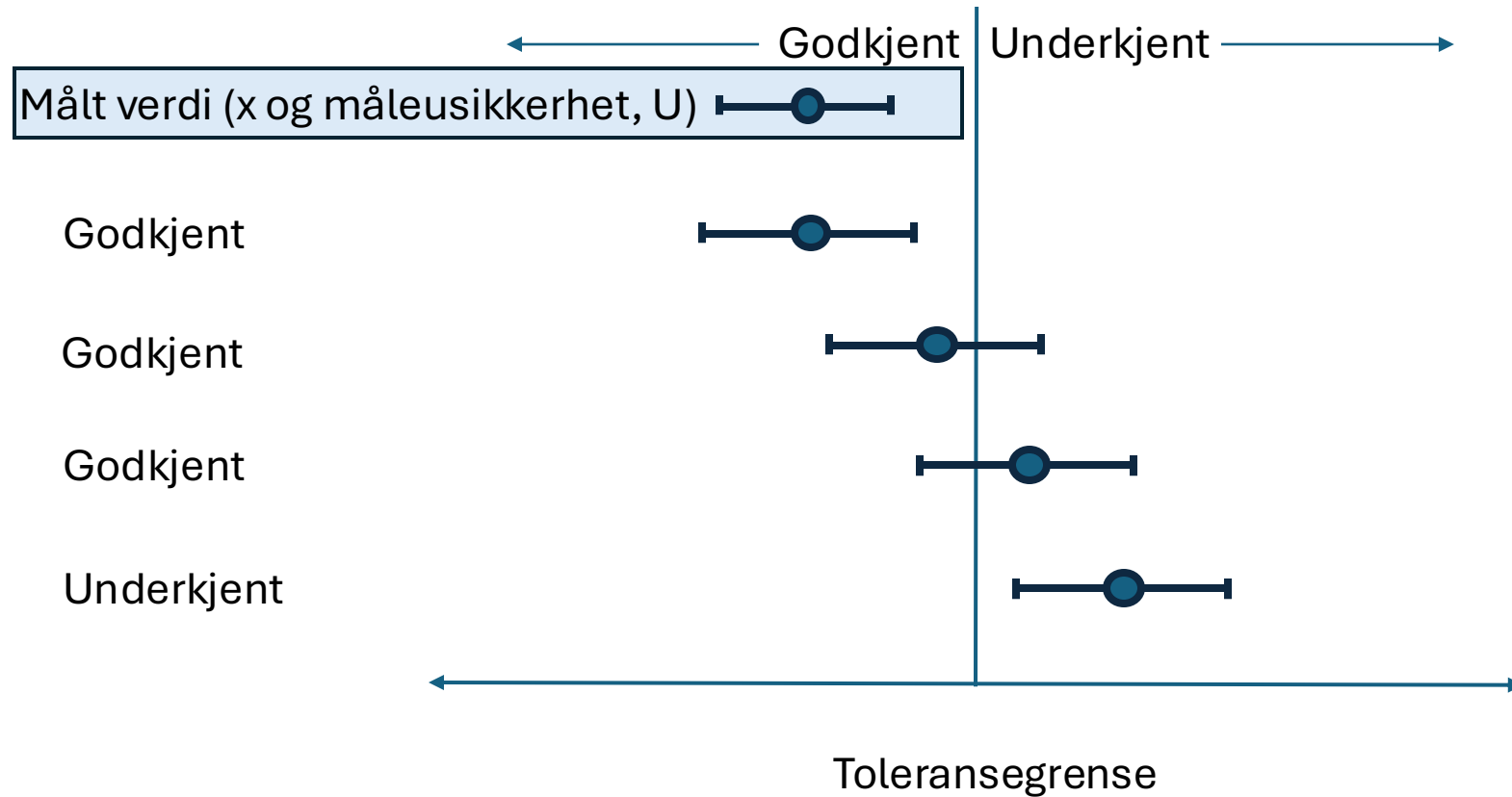
Vurdering av samsvar, beslutningsregelen er «Simpel aksept» ($x > TL$) (4/7)



Vurdering av samsvar, beslutningsregelen er «Simpel aksept» ($x > TL$)(5/7)

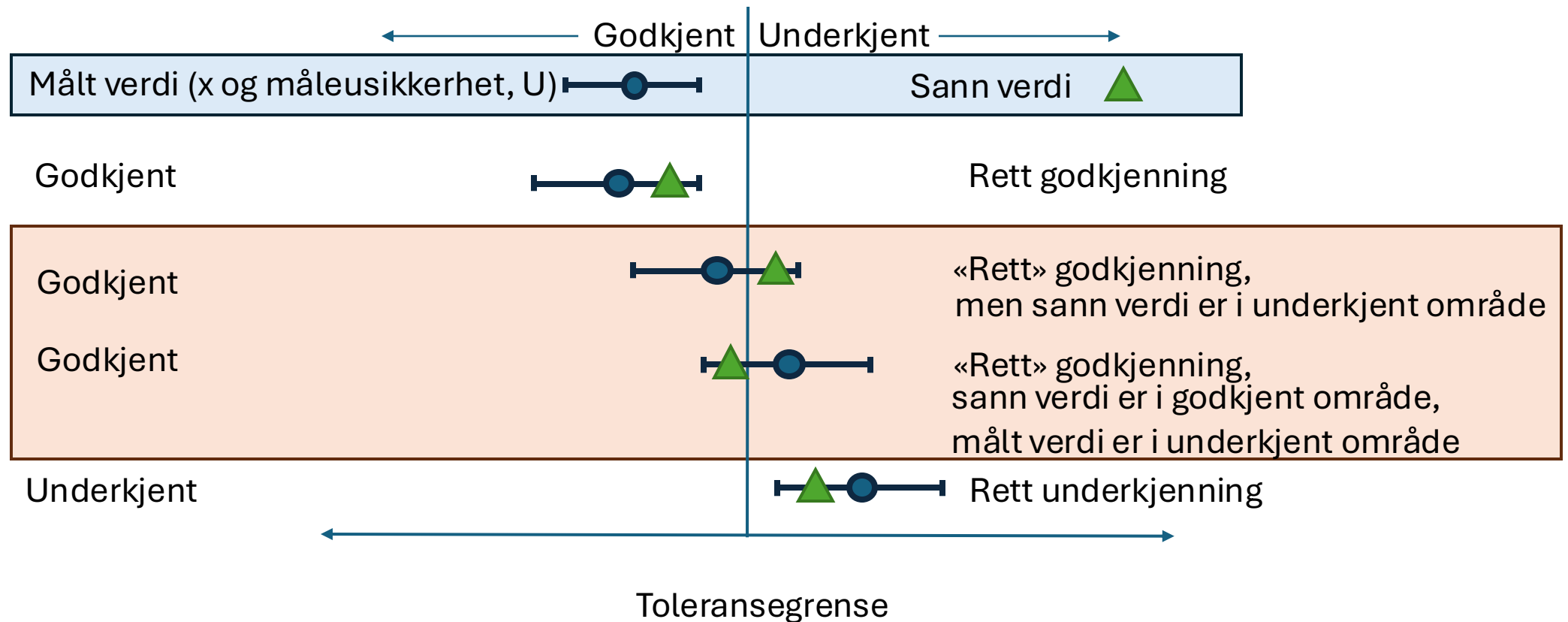


Vurdering av samsvar, beslutningsregelen er « $x - U > TL$ » (6/7)



Vurdering av samsvar

Beslutningsregelen « $x - U > TL$ » (7/7)



Oppsummering

- Økt fokus på rapportering av måleusikkerhet
- Nyhetsbrev
 - Ønsker du å melde deg på nyhetsbrevet?
 - Meld deg på ved å sende e-post til post@akkreditert.no.
 - Du kan når som helst melde deg av.
- Følg opp SLP-resultatene med en gang
- [ILAC G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing](#)







Takk for i dag og vel hjem

- Lever navneskilt i boks utenfor salen, eller inne på møterommet.
 - Vi minner også om evaluering på SMS. Tusen takk!

