

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина			УП-10-152
Процјена мјерне несигурности				
Страна 1 од 5	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-03-18	Проф. др Златко Максимовић	Е

Овим упутством утврђују се начин и поступак за процену мјерне несигурности за измјерене квантитативне вриједности у процесу испитивања.

1. ВЕЗА СА ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

GUM – Guide to the Expression of the Uncertainty in Measurement

EA 4/16, EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing

OD-07-08 Procjena mjerne nesigurnosti - BATA

Примењују се важећа издања наведених докумената

2. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

Мјерна несигурност: ненегативан параметар, повезан са резултатом мјерења, који карактерише дисперзију вриједности које би се разумно могле приписати мјерној величини. Параметар може бити, на примјер: стандардна девијација названа стандардна мјерна несигурност (или њен дати умножак), или полуширина са исказаном вјероватноћом обухвата. То је квантитативна мјера квалитета резултата мјерења, која омогућује поређење резултата мјерења са другим резултатима, референцама, спецификацијама или еталонима.

Мјерна величина: појединачна величина која се мјери.

Поновљивост резултата мјерења: блискост слагања између резултата узастопних мјерења исте мјерене величине, извршених у истим условима мјерења.

Права вредност мјерене величине: вриједност сагласна са дефиницијом дате појединачне величине, вриједност која би се добила савршеним мјерењем, по природи неодредива.

Резултат мјерења: Вриједност приписана мјерној величини, добијена мјерењем; комплетан ако садржи и мјерну несигурност.

Стандардна мјерна несигурност: Мјерна несигурност изражена као стандардна девијација; једнака је квадратном коријену процјењене варијансе. Укупна несигурност мјерења „u“ је квадратни коријен из свих одступања. Проширена несигурност мјерења „U“ је укупна несигурност мјерења помножена фактором 2.

Комбинована мјерна несигурност: одређује се када је резултат мјерења добијен на основу мјерења вриједности више величина (улазне величине у мјерној функцији); једнака је позитивном квадратном коријену суме збира квадрата стандардних мјерних несигурности компоненти.

Проширена мјерна несигурност: обухвата полуширину симетричног интервала центрираног у односу на процену величине са специфичном вјероватноћом.

Интервал обухвата: интервал вриједности које се могу приписати величини са исказаном високом вјероватноћом тзв. вјероватноћа обухвата која се често назива и ниво повјерења.

Фактор обухвата (k): број којим се множи стандардна мјерна несигурност да би се добила проширена мјерна несигурност.

3. GUM МЕТОДА

Болница Бијељина	Страна 2 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-152
		1	2021-03-18	

Ова метода се може широко примијенити за процјењивање и истраживање несигурности мјерења. GUM метода даје прије реалну него „сигурну“ вриједност несигурности, а заснована је на чињеници да не постоји значајна разлика између компоненте несигурности која потиче од случајног ефекта и оне која потиче од корекције за системски ефекат. Ова метода не класификује случајне и системске компоненте несигурности јер је њен циљ процјена комбиноване стандардне несигурности. Умјесто класификације компоненти, класификују се методе помоћу којих се врши процјена, а то су процјена типа А и типа Б.

Процјена типа А је метода процјене компоненте мјерне несигурности примјеном статистичких анализа вриједности величине добијених мјерењем у условима поновљивости.

Процјена типа В је метода процјене компоненте мјерне несигурности средствима другачијим у односу на друге лабораторије (планови узорковања, искуство и сл.).

GUM метода заснована на GUM концепцији подразумева следеће:

- Идентификовати све битне компоненте мјерне несигурности тј. примјенити модел актуелног процеса мјерења за идентификацију извора који доприносе мјерној несигурности и употребити мјерне величине у математичком моделу.
- Израчунати стандардну мјерну несигурност сваке компоненте мјерне несигурности при чему се свака компонента мјерне несигурности изражава преко стандардне несигурности одређене проценом типа А или типа В.
- Израчунати комбиновану несигурност комбиновањем појединачних компоненти несигурности.
- Израчунати проширену несигурност. Рачуна се множењем комбиноване несигурности фактором обухвата k и изразити резултат мјерењем у облику $:Y = y \pm U$.

4. ПРИМЈЕНА СТАНДАРДНИХ И ШИРОКО ПРИХВАЋЕНИХ МЕТОДА

Када се врши процјена мјерне несигурности, при чему се за испитивање користи стандардна и широко призната метода испитивања, могу се издвојити три могућности:

- Када се користи стандардна метода која садржи упутство за процену мјерне несигурности, лабораторија је у обавези да следи поступак дат у методи.
- Када стандард даје типичну несигурност која се односи на резултат испитивања, лабораторија може да наведе овај број.
- Када стандард последишно укључује мјерну несигурност у резултат испитивања тада додатне процјене нису потребне.

5. ИЗВОРИ МЈЕРНЕ НЕСИГУРНОСТИ

Извор мјерне несигурности може бити један или комбинација следећих фактора:

- Непотпуна дефинисаност мјерне величине
- Начин узроковања и начин руковања узорком (транспорт, чување, руковање и припрема за мјерење)
- Неадекватно познавање ефеката услова радне средине за мјерење
- Обученост особља које врши мјерење
- Несавршеност мјерне методе тј. процедуре
- Несавршеност референтних материјала и опреме
- Неегзактна вриједност константи добијених из спољашњих извора и коришћених при израчунавању резултата

Болница Бијељина	Страна 3 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-152
		1	2021-03-18	

- Несигурност која проистиче из корекције резултата мјерења

Свеукупно, сви фактори који се могу груписати у следеће цјелине: особље, метода, смештај и услови околине, опрема и начин поступања са узорком. Доприноси свих наведених фактора укупној вриједности мјерне несигурности чине буџет мјерне несигурности одређеног испитивања.

6. ПОСТУПАК ПРОЦЈЕНЕ МЈЕРНЕ НЕСИГУРНОСТИ

Наша лабораторија испуњава захтјеве везане за изворе мјерне несигурности и њихове граничне вриједности у ситуацији када се користе познате методе испитивања. Овде нису потребна додатна мјерења.

Исто важи и за све друге методе које су контролисане у примјени током година и код којих је позната вриједност девијације.

Када мјерна несигурност није обрачуната за примијењен метод, мјерна несигурност ће се процијенити кроз аналитичке начине. Напор за оцјењивање несигурности примарно је зависан од захтјеване прецизности.

Оцјењивање мјерне несигурности садржи оцјењивање случајних одступања (одступања типа **a**) и систематичних одступања (одступања типа **b**). Мјерне несигурности се оцјењују као стандардна одступања и сумирано као варијације. Квадратни коријен укупних варијације чини укупну несигурност мјерења „**u**“.

Укупна несигурности помножена фактором $k = 2$ (принципијелно, „**k**“ је одбијен од фактора за опсег повјерења од 95%) даје проширену мјерну несигурност „**U**“.

6.1 Систематично оцјењивање извора одступања

Овдје је приказан поступак на примјеру Случаја **a** (захтјевана укупна мјерна несигурност $> 1\%$). Систематично истраживање свих потенцијалних извора одступања у аналитичкој процедури је основа за оцјењивања свих релевантних доприноса укупној несигурности, као и за одлуку да ли су за поновно разматрање или не.

6.1.1 Области фактора (компоненти) несигурности

Фактори несигурности су генерално подијељени у следеће области:

- A) Узорковање читавог предмета испитивања
- B) Припрема лабораторијског узорка, репрезентативни узорак од A)
- C) Аналитички узорак, репрезентативни узорак од B), који се користи за испитивање

С обзиром да нема конкретних мјерних података за узорке уопште, ово питање је регулисано конкретном методом узорковања. Мјерења које имају за циљ утврђивање мјерне несигурности у лабораторији односи се на:

- B) припрему узорка и
- C) аналитичке узорке

6.1.2 Утицај хомогености лабораторијског узорка

Оцјењивање хомогености лабораторијског узорка за утврђивање мјерне несигурности састоји се од два основна корака:

- Мјерење величине узорка, адекватног за утврђивање несигурности и гарантовање хомогености репрезентативности узорка,
- Примјена 4 до 8 поновљених мјерења да би се утврдила стандардна девијација поновљивости као мјера хомогености

6.2 Оцјењивање несигурности мјерења конкретне методе

Болница Бијељина	Страна 4 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-152
		1	2021-03-18	

Следећи опис оцјењивања несигурности везан је за конкретне методе. Анализа се састоји од следећих корака:

- пред-припрема узорка
- припрема узорка
- примјена калибрисане методе

Допринос несигурностима разликује се према следећем:

- они који су утврђени док се спроводи валидација методе, и
- они који се појављују у току испитивања.

Следеће компоненте се разматрају већ у току валидације методе:

- без релевантности за несигурност
 - област примјене: врста одобреног предмета испитивања
 - опсег примјене: горња и доња граница примјене:
- релевантне за мјерну несигурност

Аналитичка функција (инверзија калибрационе функције)

- Случајна одступања: несигурност вагања, несигурност мјерења запремине, фазе разблаживања, прецизност сигнала мјерења (зависно од аналитичке концентрације)
- Систематична одступања: стохиометрија калибрационих супстанци, несигурност комерцијалних калибрационих супстанци, нелинеарност калибрационе функције, специфичност сигнала мјерења, физичка ометања сигнала мјерења, хемијска ометања сигнала мјерења, помак сигнала мјерења, контаминације, губитак аналитичке супстанце, раније корекције

6.2.1 Пројена доприноса мјерној несигурности

Случајне несигурности утичу на аналитичку функцију директно и не могу се кориговати.

Систематична одступања могу се поново разматрати да би се добио увид у све потенцијалне изворе несигурности.

6.2.2 Експериментално оцјењивање доприноса мјерној несигурности кроз систематична одступања

Сертификовани референтни материјали се примјењују четири до осам пута да би се експериментално оцијенила несигурност систематичних одступања. Стандардна девијација која се добија доприноси оцјењивању мјерне несигурности.

Уколико није расположив сертификовани референтни материјал користи се стандардни додатак и оцјењивање „back-tracking rates“ да би се оцијенила мјерна несигурност.

6.2.3 Елиминисање систематичних одступања

Редовне мјере које треба предузимати да би се елиминисала одступања су:

- коришћење калибрационих стандарда,
- хемијско раздвајање аналитичке супстанце,
- избјегавање губитака,
- подешавање матрикса према калибрационом раствору.

Познате корективне мјере треба примијенити гдје год је могуће.

Препоручује се елиминисање систематичних одступања у току валидације, уколико је то могуће. Преостале систематична одступања треба рјешавати како је наведено за Случај В.

Болница Бијељина	Страна 5 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-152
		1	2021-03-18	

6.2.4 Оцијењивање мјерне несигурности након испитивања

Мјерна несигурност испитивања узорка се заснива на подацима валидације, идеално, добро развијеној процедури која не садржи систематична одступања, аналитичкој функцији и познатим доприносима несигурности. Лак приступ описивању несигурности је стандардна девијација поновљених испитивања.

У неким случајевима главни допринос може бити и укупна несигурности, с обзиром да је случај В оцијењен с обзиром на хомогеност. Несигурност се комбинује са несигурношћу аналитичке функције.

Уколико постоји више извора мјерне несигурности које су систематичне природе и не могу се кориговати, они ће се обрачунати као стандардна девијација:

$$u^2 = s_1^2/n_1 + s_2^2/n_2 + s_3^2/n_3 + \dots \text{ i sa } k=2$$

$U = 2u$ проширена мјерна несигурност са фактором 2

Добијају се резултати:

3,4 +/- 0,2mg/l (proširena mјerna nesigurnost pomnožena faktorom $k = 2$, $n = 8$)

Квадрат стандардне девијације испитивања у зависности од броја појединачних мјерења (квадратни коријен n_i) комбинује се са стандардном девијацијом аналитичке функције на мјесту сигнала мјерења узорка. Могуће је да више несигурности доприноси резултату.

7. ЗАПИСИ

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Запис о мјерној несигурности	Слободна форма	Специјалиста медицинске биохемије	1	3	Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику	-