



MÅLEUSIKKERHET

Hilde Ulvatne Marthinsen

AGENDA

Presentasjon

Krav

Bedømming av:

- Estimat
- Oppfølging og evt endring av estimat
- Rapportering

Oppsummering



HVA ER MÅLEUSIKKERHET? |

DEFINISJON

ISO/IEC Guide 98-3:2008:

Uncertainty of measurement is defined as “a parameter, associated with the result of measurement, that characterizes the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand”. It is a measure of imprecision.

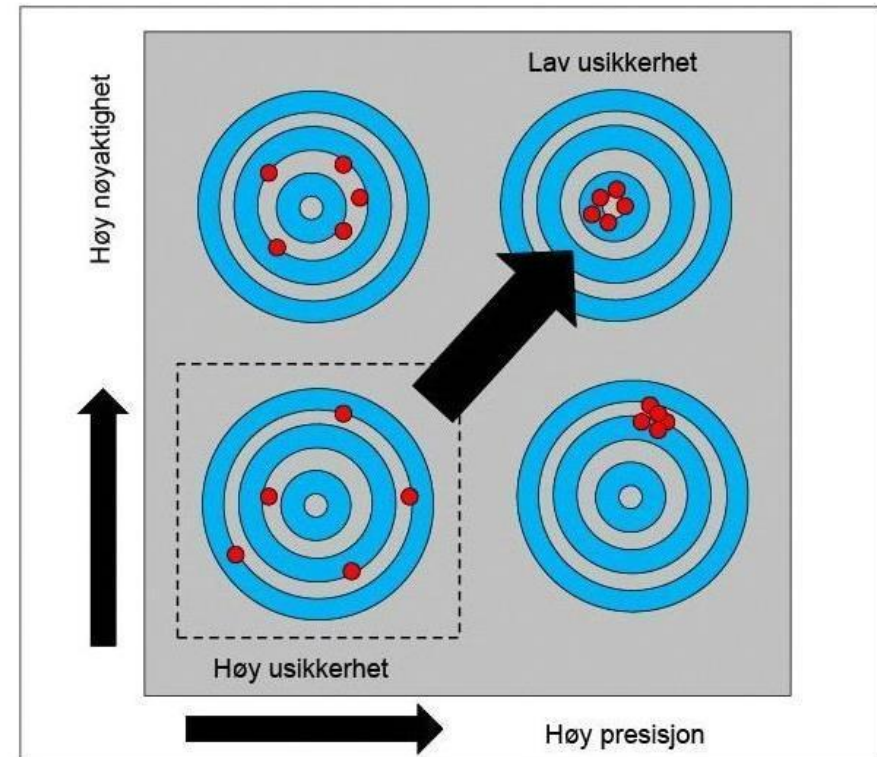
GUM definerer måleusikkerhet som et estimat knyttet til et måleresultat, som beskriver området av verdier der det er rimelig å forvente at den sanne verdi ligger. Med estimat menes den beste verdien for usikkerhet som kan tas frem gjennom mange målinger, beregninger og annen informasjon.

HVA ER MÅLEUSIKKERHET IKKE?

Måleusikkerhet er ikke målefeil!

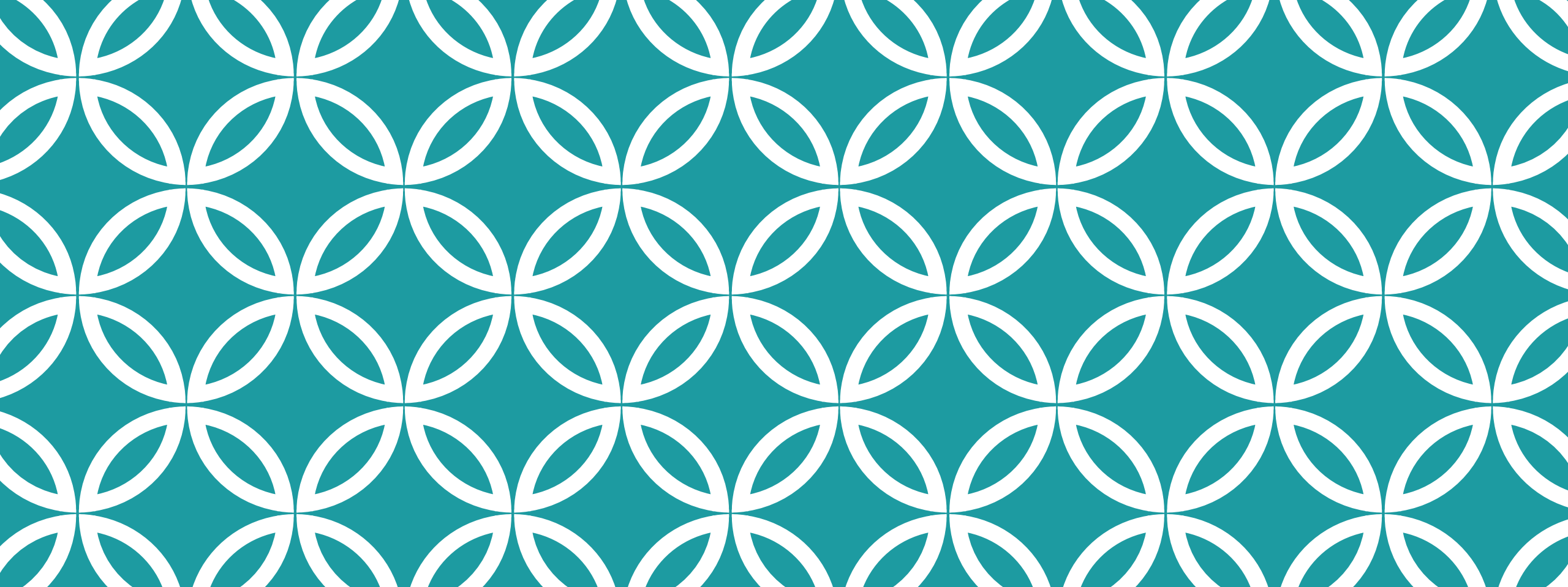
Målefeil er definert i henhold til ISO standarden «Guide to Uncertainty Measurement» (GUM) til å være: forskjellen mellom målt verdi og sann verdi.

Feilen er knyttet til en enkeltmåling. Den har tallverdi og fortegn



MÅLEFEIL VS MÅLEUSIKKERHET

	Målefeil	Måleusikkerhet
Skyldes	Konstante eller systematiske avvik	Statistiske, tilfeldige avvik
Gir	Forskyvning av måleverdien	Spredning av måleverdiene
Gjør resultatet	Galt	Ubestemt
Bestemmer	Riktigheten	Nøyaktigheten
	Kan prinsipielt korrigeres	Kan ikke korrigeres, bare reduseres.
	Kan typisk ikke påvises ved gjentakelsesmålinger	Gir seg utslag og påvises ved gjentakelsesmålinger.



HVA ER KRAVENE TIL Å BEREGNE MÅLEUSIKKERHET?

KRAV ISO 17025:2017

7.6 Evaluering av måleusikkerhet

7.6.1. Laboratoriet skal identifisere hva som bidrar til måleusikkerheten. Ved evaluering av måleusikkerheten skal alle bidrag som er av betydning, innbefattet de som oppstår ved prøvetaking, tas i betraktning ved bruk av hensiktsmessige analysemetoder.

7.6.3 Et laboratorium som utfører prøvinger, skal evaluere måleusikkerheten. Der hvor prøvingsmetoden utelukker omfattende evaluering av måleusikkerhet, skal det foretas en estimering basert på en forståelse av de teoretiske prinsippene eller praktisk erfaring med metodens prestasjon.

MERKNADER ISO 17025:2017

- Merknad 1** I de tilfeller hvor en anerkjent prøvingsmetode angir grenser for verdiene til hovedkilder til måleusikkerhet og angir formen for å presentere de beregnede resultatene, anses kap 7.6.3 være oppfylt ved å følge metoden og rapporteringsinstrukser
- Merknad 2** For en bestemt metode der måleusikkerhet er fastsatt og verifisert, er det ikke nødvendig å evaluere måleusikkerhet for hvert resultat om laboratoriet kan vise at de identifiserte kritiske påvirkende faktorer er under kontroll
- Merknad 3** For mer informasjon, se ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21478 og ISO 5725 serien

ISO 17025:2017

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

- C) når det er relevant, måleusikkerheten presentert i samme enhet som målestørrelsen eller på en måte som står i forhold til målestørrelsen (for eks 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

Utføres det prøvetaking, skal måleusikkerhet av prøvetaking også evalueres

ANDRE NYTTIGE DOKUMENTER

D00092 Veiledning til akkrediteringskravene for mikrobiologiske laboratorier (6.1.22 v. 7.00)

5. Måleusikkerhet

Alle bidrag til måleusikkerheten skal identifiseres og vektet innbyrdes for alle metoder. Metoder som bygger på samme analyseteknikk eller prinsipp og med felles konfirmerings- og avlesningsprosedyre kan behandles samlet som en enhet.

For kvantitative metoder skal måleusikkerheten beregnes i henhold til laboratoriets egen prosedyre. For veiledning henvises det eksempelvis til NS-EN ISO 19036:2019 Mikrobiologi i næringsmiddelkjeden - Beregning av måleusikkerhet ved kvantitative bestemmelser og NMKL-prosedyre nr. 8. Beregnet måleusikkerhet må evalueres jevnlig og etterprøves ved bruk av gyldige statistiske metoder. Den etablerte måleusikkerheten kan også kontrolleres mot resultater fra SLP-deltakelse.

Inkluderes grenseverdier i analyserapportene skal også den beregnede måleusikkerheten tas med. Dette gjelder også for analyseresultater som rapporteres med «0» og «<».



**HVORDAN BEDØMME
“MÅLEUSIKKERHET”?**



HVA SKAL BEDØMMES

Identifisering av kilder til usikkerhet

Beregning av usikkerheter

Oppfølging og evt endring av estimat

Sporbarhet i tekniske registreringer

Rapportering



ESTIMERING AV MÅLEUSIKKERHET



MÅLEUSIKKERHET MIKROBIOLOGISKE ANALYSER

Måleusikkerhet skal bestemmes for:

Hver type målorganisme eller en konsistent gruppe av målorganismer

Hver matrikstype eller en konsistent gruppe av matrikser

Hvis relevant – i hele måleområdet

MÅLEUSIKKERHET MIKROBIOLOGISKE ANALYSER

Kvalitative analyser

Identifisere og vekte usikkerhetskilder

Kjenne/beregne deteksjonsgrense, sensitivitet og spesifisitet

Kvantitative analyser

Identifisere og vekte usikkerhetskilder

Beregne måleusikkerheten

- Direkte metode
- Steg for steg metode

TILGJENGELIG LITTERATUR

ISO 19036:2019 Mikrobiologi i næringsmiddelkjeden - Beregning av måleusikkerhet ved kvantitative bestemmelser

ISO 29201:2012 Water quality – The variability of test results and the uncertainty of microbiological enumeration methods

NMKL Prosedyre nr 8 Måleusikkerhet ved kvantitativ mikrobiologisk undersøkelse av næringsmidler, inkl regneark

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

ISO/IEC Guide 98-3 (2008) Uncertainty of Measurements

ISO 21748:2017 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation

ISO 5725 serien (1 – 6) Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

BEDØMMING ESTIMAT

Kontrollere at valg av tilnærming er passende

- matriks
- måleområde

Kontrollere at metoden er brukt korrekt

- statistisk valid
- reproduserbarhet

Kontrollere at matriks-effekter er ihensyntatt

Tekniske registreringer og rådata



OPPFØLGING AV MÅLEUSIKKERHET



OPPFØLGING AV LABORATORIETS MÅLEUSIKKERHET

Måleusikkerheten bør følges opp løpende

Faktorer som kan påvirke måleusikkerheten

- Endringer i personell
- Endringer i utstyr
- Endringer av medier og løsninger
- Endringer i prosedyrer
- Endringer i målemiljøet

Dersom faktorene ovenfor endres må det kontrolleres om måleusikkerheten er endret

Følg opp tilgjengelige kontrolldata

ALTERNATIVER

Nye estimat - reproduserbarhet

Referansemateriale

Z-score

Forenklet Z-score

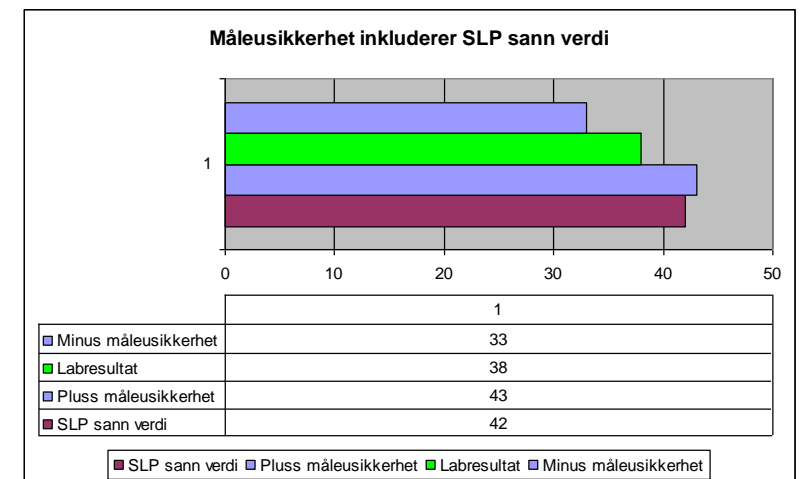
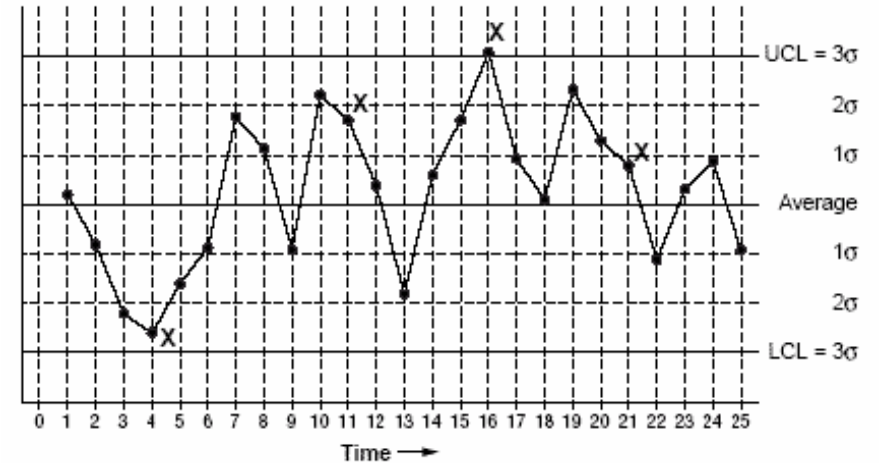
En-Verdi

SLP resultater

$$E_n = \frac{X_{lab} - X_{Ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{Ref}^2}}$$

zeta-verdien beregnes ut fra følgende formel:

$$zeta = \frac{(x_{lab} - x_{SLP})}{\sqrt{(u_{lab}^2 + u_{SLP}^2)}}$$





RAPPORTERING |

RAPPORTERING AV MÅLEUSIKKERHET

Bør angis som utvidet måleusikkerhet ($k=2$)

Oppgis på samme skala som resultatet

Alternativt kan måleusikkerhet oppgis i form av prosent, men da ikke som intervall (NB! Unntak ISO 29201)

Analyseresultatet med tilhørende måleusikkerhet angis med høyst to signifikante sifre

Hvis måleusikkerheten ikke omfatter alle usikkerhetskomponenter bør dette fremgå ved angivelse av måleusikkerheten

Vektlegg at kunden skal forstå svaret



RAPPORTERING AV MÅLEUSIKKERHET

Direkte i rapporten

Erklæring i rapporten om at opplysninger vedrørende måleusikkerhet kan fås ved henvendelse til laboratoriet

Avtale om forenklet rapportering hvor måleusikkerheten kan formidles på forespørsel eller ved regelmessige intervaller

I orienteringsmateriell på Internett (analysebok/laboratoriebok) + henvisning i avtale eller rapport

RESULTATRAPPORTERING

Ulike alternativer :

- $2,0 \log \pm 0,3 \log$
- $2,0 \log [1,7 - 2,3]$
- $100 \text{ CFU/ml } [50 - 200]$
- $10^2 \text{ CFU/ml } [5 \times 10^1 - 2 \times 10^2]$
- $(100 \text{ CFU/ml } [100 - 50\%; 100 + 100\%])$
- $(10^2 \text{ CFU/ml } [10^2 - 50\%; 10^2 + 100\%])$

Kommentar til svaret:

Den rapporterte utvidete måleusikkerheten er angitt som standard måleusikkerhet multiplisert med en dekningsfaktor $k=2$. Dette tilsvarer det området som med 95% sannsynlighet dekker den sanne verdi.

NB! ISO 29201 åpner for rapportering i % - Krever beregning etter samme standard

MÅLEUSIKKERHET I RELASJON TIL FORTOLKNING OG VURDERING

Det skal tas hensyn til måleusikkerheten ved (akkreditert) vurderinger og fortolkninger av resultatet

Et måleresultat som ligger over/under et krav gitt i en spesifikasjon, kan ikke uten videre sies å tilfredsstillere eller bryte med kravet

VURDERING MOT GRENSEVERDI

Svar: 100 CFU/ml [50 - 200]

Grenseverdi: 75.000 CFU/ml

Vurdering:

Måleresultatet med tilhørende målesikkerhet ligger godt under bedrifts interne grenseverdi

Dersom grenseverdier angis i tilknytting til analysesvaret i en rapport **skal** målesikkerheten angis i rapporten



OPPSUMMERING



HVORDAN HÅNDHEVES DETTE?

Det skal foreligge estimater for samtlige kvantitative metoder

- Tillatt å beregne for grupper av analyser
- MPN metoder er unntatt

Det skal være identifisert bidrag for samtlige metoder

Estimatene skal fremkomme på et statistisk gyldig måte

- Representere reell variasjon på eget laboratorium

Estimatene skal følges opp regelmessig

- Endring om nødvendig

Estimater skal være tilgjengelig for kunde på forespørsel, men med de unntak som er satt i kap 7.8 i ISO 17025

Estimater skal oppgis om grenseverdier eller samsvarsvurderinger gis

TAKK FOR OPPMERKSOMHETEN

Calvin and Hobbes by Bill Watterson

[previous date](#) | [next date](#)

