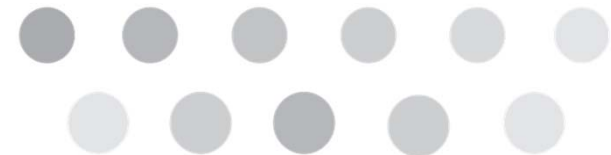




**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Zagotavljanje varnejšega sveta.





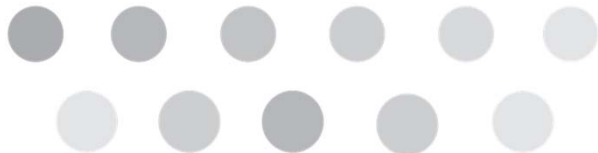
**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Zagotavljanje varnejšega sveta.



Od vzorčenja do rezultata meritve: preverjanje, validacija in merilna negotovost

Nineta Hrastelj



Merilni rezultat je vaš „izdelek“, ki ga podpišete



Rezultat merjenja, merilni rezultat* =

= (izmerjena vrednost veličine \pm merilna negotovost) merska enota

* 2.9 VIM

NH, Brdo pri Kranju, 5. 12. 2018



Merilni postopek



Merilna negotovost

Vzorčenje

Priprava
vzorca

Meritev

Kadar se rezultat NE nanaša le na vzorec, kot ga je laboratorij prejel, je treba v ovrednotenje merilne negotovosti vključiti prispevek vzorčenja k merilni negotovosti rezultata.

(OA03 (2018))

$$\text{Merilni rezultat} = \int_{\text{vzorčenje}}^{\text{meritev}} x dx =$$

= (izmerjena vrednost \pm merilna negotovost) merska enota



Uporabljate



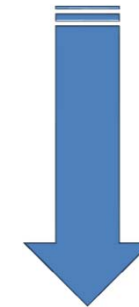
Standardne merilne postopke?



Verification

17025: preverjanje, overjanje
15189: verifikacija

Nestandardne postopke?



Validacija



Preverjanje (validiranih) standardnih postopkov



“Pecite pri 180 °C 20 minut.
Čas pečenja prilagodite vaši pečici.”



Postopek preverite (overite, verificirajte) PRED prvo uporabo v vašem laboratoriju



Preverjanje

pridobitev objektivnih dokazov, da dani primerek izpolnjuje opredeljene zahteve

Validacija



preverjanje, pri katerem opredeljene zahteve ustrezajo predvideni uporabi

* 17025

NH, Brdo pri Kranju, 5. 12. 2018



Kdo določi opredeljene zahteve pri nestandardnih metodah?



Laboratorijsko osebje določi katere parametre merilnega postopka je potrebno validirati.



Dva primera izbire parametrov za validacijo merilnega postopka

Merjenje masnega deleža kontaminantov v hrani

Merjenje v območju nizkih koncentracij

- Meja zaznavnosti (LOD)
- Meja določljivosti (LOQ)

Merjenje koncentracije holesterola v krvi

Merjenje za namen zdravljenja

- Zmanjšanje merilne negotovosti



Boljše zdravljenje pacientov
(manj stranskih učinkov zdravil)
in nižji stroški zdravljenja

Ovrednotenje merilne negotovosti



- Za vsako preskušanje je treba prepoznati vse komponente, ki prispevajo k merilni negotovosti, in jih primerno ovrednotiti.
- Potrebno je izvesti smiselno ovrednotenje merilne negotovosti, osnovano na obstoječem poznavanju metode in na izkušnjah.
- Uporabljajo se lahko obstoječi podatki in znanje (npr. podatki, pridobljeni pri validaciji/verifikaciji metode, kontrolne karte iz notranje kontrole kakovosti, rezultati sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah, rezultati preskušanja referenčnih materialov, podatki iz literature).



Ovrednotenje merilne negotovosti iz podatkov validacije/preverjanja in notranjega nadzora kakovosti



kombinirana merilna negotovost

$$u_c = \sqrt{u(R)^2 + u(bias)^2}$$

Merilna negotovost zaradi slučajne napake (ponovljivost)

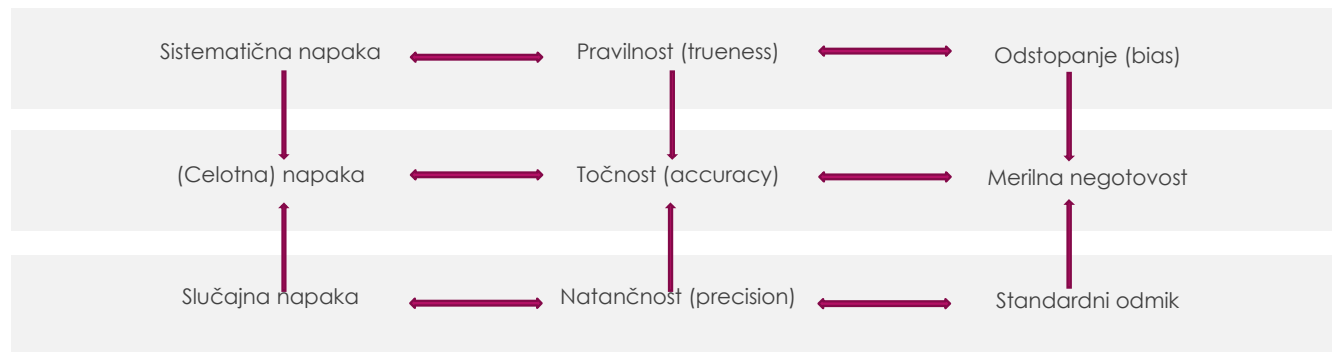
Merilna negotovost zaradi sistematične napake (pravilnost)



Vrste napak

Značilnosti analitskega postopka

Kvantitativno ovrednotenje značilnosti analitskega postopka



NH (2016)

A. Menditto, et al *Accred Qual Assur* 2006, 12, 45

NH, Brdo pri Kranju, 5. 12. 2018



Namesto zaključka povabilo na kavo



- ✓ Vzorčenje je del merilnega postopka.
- ✓ Standarni merilni postopek je pred uporabo v laboratoriju potrebno preveriti (verificirati, overiti).
- ✓ V primeru validacije merilnega postopka, je potrebno najprej razmisliti katere parametre je potrebno validirati in šele nato pričeti z validacijo.
- ✓ Podatke iz validacije (preverjanja) in vaše ekspertno znanje uporabite za ovrednotenje merilne negotovosti.





**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Zagotavljanje varnejšega sveta.

