

# Mätosäkerhet och jämförelse av resultat mellan metoder, utrustning och enheter inom Bild- och Funktionsmedicin

# Om dokumentet

Varje mätresultat skall enligt metrologisk praxis åtföljas av en uppgift om dess mätosäkerhet. Detta är därför ett krav för ackreditering av undersökningen. Kvaliteten på utlämnade resultat skall vara tillräcklig för att svara mot beställarens behov. Vad som menas med tillräcklig kvalitet definieras av professionen eller bestäms i samråd med kunden.

Dokumentet berör undersökningar som ger numeriska (kvantitativa) resultat. Eftersom generella metoder för skattning av kvalitativ osäkerhet saknas berörs inte dessa i Bilaga 1.1, minimikrav, men referenser till tillämpliga metoder finns i Bilaga 1.4, vägledande kommentarer, och dokumentation för de olika specialiteterna inom Bild- och Funktionsmedicin. Texten i dokumentet baseras, speciellt i sektion 3, i stor utsträckning på motsvarande dokument för Laboratoriemedicin [8].

## Mätning

Ett vanligt mått på ett mätresultats kvalitet är dess osäkerhet. I "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" GUM [4], beskrivs en generell modell och matematiska metoder för att bestämma mätosäkerheten. Under det senaste decenniet har ackrediteringsorganen, i sina försök att införa anvisningarna, noterat dels att vanan att hantera modeller för mätosäkerhet inom olika discipliner varierar och dels att omfattande analys och skattning av mätosäkerhet inte alltid är ekonomiskt motiverbara, inte nödvändiga eller ens möjliga i alla ackrediterade verksamheter.

Ackrediteringsorganen har därför skiljt ut och modifierat kraven för att bättre passa olika verksamheter [5, 6]. Numera finns tolkningar av GUM i form av sektorsspecifika tillämpningsdokument. Genom dessa, och genom standarder som ISO/IEC 17025 och ISO 15189, och riktlinjer från ackrediteringsorganen, har laboratorier/verksamheter stor frihet i val av angreppssätt för att uppskatta mätosäkerhet.

En "mätning" är en undersökning som resulterar i ett siffervärde (t.ex. 5,0) för en "storhet" (t.ex. längd, enhet mm) mot en given referens ("kalibrator", "normal", "referensmaterial"). I många undersökningar inom hälso- och sjukvården utgör väl definierade mätningar en del av underlaget för frågeställningen. Därtill kommer andra undersökningar. För dessa, eller för undersökningen som helhet, kan det vara praktiskt att använda termen "provning" ("En teknisk undersökning för att bestämma en eller flera egenskaper hos en produkt"), där patienten utgör "provningföremålet". En mätning utgör alltså ett specialfall av en provning.

Vid undersökningar inom området Bild- och funktionsmedicin uppskattas ofta en mätbar egenskap som visar eller indikerar tillståndet i ett större system. Mät-/provningresultatet kan till exempel utgöras av lungkärlets vidd vid hjärt-lungröntgen som indikator på hjärtsvikt eller AV- planets rörlighet vid ekokardiografi som uttryck för systolisk kammarfunktion. Osäkerheten vid mätningen av lungkärlets vidd eller AV-planets rörlighet bidrar naturligtvis till undersökningens osäkerhet men kan vara försumbara i relation till den övergripande osäkerhet som skattning av vänsterkammarfunktion med sådant underlag är behäftad med. Det är ändå värdefullt att ha dokumenterat osäkerhetskällan som sådan, och situationer kan uppstå där bidraget kan komma att utgöra en större andel av osäkerheten. Av dessa skäl säger SS-EN ISO/IEC 17025 (7.6) att man åtminstone ska försöka identifiera alla bidrag och göra en rimlig uppskattning av deras storlek. För små osäkerhetsbidrag finns heller ingen anledning att göra rigorösa utvärderingar utan kraven kan uppfyllas med en enklare mätosäkerhetsberäkning, baserad på t.ex. upprepade bestämningar.

## **Underlag för mätosäkerhetsberäkning**

När formulering av en fullständig matematisk modell inte är motiverad eller om resultatet präglas av en betydande och oförutsägbar (slumpmässig) variation kan skattningen av mätosäkerheten baseras på statistisk analys av mätresultat [5]. Informationen kan t.ex. komma från:

- validerings- och verifikationsdata före införandet av metoden
- jämförelser av mätresultat mellan kliniker/verksamheter
- (intern) kvalitetskontroll, t.ex. upprepade mätningar
- bedömningsjämförelser inom den egna verksamheten eller mellan olika verksamheter

Allteftersom ny kunskap om olika faktorer inverkan på mätningen tillkommer bör denna, om den är betydelsefull och behov finns, beaktas för att förbättra mätningens prestanda och tas med vid uppskattningen av mätosäkerhet. I bilaga 1 ges en beskrivning av uppskattning av mätosäkerhet och hur kraven kan tillämpas. Information om använda definitioner och begrepp inom mätosäkerhet och bild- och funktionsmedicin återfinns i bilaga 2.

## **Jämförelse av resultat**

En målsättning är att det skall vara möjligt och meningsfullt att jämföra resultat från olika kliniker. Jämförelser av resultat mellan kliniker – regionalt, nationellt eller internationellt – skall genomföras när detta är möjligt och meningsfullt. Vid införande av nationella jämförelser/kvalitetsregister med förankring hos bedömare och professionen skall enheter inom Bild- och funktionsmedicin ansluta till dessa.

# Bilaga 1

## Uppskattning av (kvantitativ) mätosäkerhet

### 1. Minimikrav för uppskattning och angivande av mätosäkerhet

Kommersiella och publicerade mätmetoder skall verifieras av enheten/verksamheten före införandet [3]. I nuvarande minimikrav för mätosäkerhetsangivelse för dessa metoder ingår ett precisionsmått baserat på t.ex. upprepade bestämningar. Efter det att metoden tagits i bruk skall precisionen övervakas regelbundet. I minimikraven ingår också att en uppskattning av riktigheten (bias) skall göras. I samband med uppsättande av en ny metod skall verksamheten även redovisa möjliga och betydelsefulla osäkerhetskällor inkluderande under t.ex. vilka miljöfaktorer som undersökningen utförs (lab/bedside etc.).

Utöver kraven som gäller för kommersiella och publicerade mätmetoder krävs för egenutvecklade metoder en utförlig validering där alla betydande mätosäkerhetskällor eller moment som är kritiska för mätresultatet skall identifieras [3].

### 2. Mätosäkerhetsbudget

En mätosäkerhetsbudget är ett viktigt verktyg, både vid planeringen av mätningar och som underlag då den utvärderade mätosäkerheten inte uppfyller kundens krav. Mätosäkerhetsbudgeten ger information om de relativa bidragen från olika osäkerhetskällor men kan inte användas praktiskt med mindre än att resultatet verifieras med oberoende teknik, t.ex. data från jämförelser mellan kliniker/verksamheter.

#### 2.1 Osäkerhetskällor

Grunden för att upprätta en mätosäkerhetsbudget är att identifiera och kvantifiera alla mätprocedurernas moment som kan ge bidrag till osäkerhet i slutresultatet. Identifieringen kräver en systematisk genomgång av mätproceduren.

#### 2.2 Sammanlagd standardmätosäkerhet enligt GUM

GUM [4] och de vägledningar som utarbetats av EA [5] och ILAC [6] anvisar metoder för GUM [4] och de vägledningar som utarbetats av EA [5] och ILAC [6] anvisar metoder för beräkning av den sammanlagda standardmätosäkerheten baserad på kännedom om de ingående mätosäkerhetskällorna. Kvantifieringen av enskilda osäkerhetsbidrag kan ske enligt två principer: Kategori (typ) A baseras på statistisk analys av mätdata, eller kategori B i vilken andra sätt än statistisk analys, t.ex. uppskattning, rimlighetsbedömning eller annan information, utnyttjas. Bidrag av både Typ A och B ska uttryckas som motsvarande två (2) standardavvikelse dvs som en standardmätosäkerhet [4]. För beräkning av den sammanlagda mätosäkerheten krävs att indata är riktiga och att man kan ställa upp en algoritm som beskriver hur osäkerhetskällorna förhåller sig till varandra.

#### 2.3 Angivande av mätosäkerhet

När mätosäkerheten redovisas i provningsrapporter anges två (2) standardavvikelse alternativt variationskoefficient i procent (CV%). I redovisande dokument kan motsvarande terminologi enligt GUM användas, dvs. sammanlagd standardmätosäkerhet eller utvidgad mätosäkerhet.

### 3. Jämförelse mellan metoder/utrustning

Det är viktigt att resultat är jämförbara mellan olika utrustningar och kliniker, dels för att patienter i allt större utsträckning utnyttjar sjukvård som tillhandahålls av olika huvudmän, dels för att vårdgivare skall kunna dra nytta av varandras erfarenheter och kunna använda samma biologiska referensintervall. Vidare kan ofta inom större sjukhus flera olika modaliteter som t.ex. ultraljud, magnetresonanstomografi, angiografi eller gammakamera användas för samma ändamål vilket ger möjligheter till metodjämförelser.

De externa kontrollprogram som laboratoriet väljer ska i möjligaste mån uppfylla kraven i ISO/IEC 17043 [1, 2]. Equalis tillhandahåller program för extern kvalitetssäkring inom laboratoriemedicin, bild- och funktionsmedicin samt patientnära analyser [7].

#### 3.1 Målsättning

Vid jämförelse av mätresultat skall skillnaden i resultat mellan metoder och utrustning inte överstiga medicinska krav. Vid bedömning av utfallet av en jämförelse skall både riktighet och precision bedömas. I första hand skall korrigerande åtgärder vidtas för att bringa resultaten inom givna gränser, i andra hand kan man - under vissa förutsättningar - använda korrektionsfaktorer.

#### 3.2 Den mätta egenskapen måste definieras entydigt

Definitionen av mätstorheten, d.v.s. en tydlig beskrivning av vad man avser mäta/undersöka, är det första steget i en mätosäkerhetsutvärdering enligt GUM. En förutsättning för meningsfulla jämförelser är just att olika metoder och utrustningar mäter samma storhet. Detta kan säkerställas genom att man visar att det råder ett linjärt förhållande mellan metodernas resultat. Initialt behöver man därför jämföra ett flertal resultat inom ett relevant mätintervall. Korrektionsfaktorer får endast införas om resultaten är linjärt korrelerade och avvikelser beroende på kemiska och fysikaliska förhållanden har åtgärdats.

#### 3.3 Riktighet

Information om systematiska fel (bias) kan ibland fås genom externa kvalitetssäkringsprogram, vilka dock inte kan ge underlag för omkalibrering.

I mätningar av väldefinierade storheter, och med få eller kontrollerade influensstorheter, är det möjligt att uppskatta och korrigera för systematiska fel. Korrektionen i sig är dock alltid behäftad med en viss osäkerhet som man kan behöva ta hänsyn till. Vid många andra undersökningar finns helt enkelt inte tillräckligt underlag om mätmetoden, eller så påverkas resultatet i så stor utsträckning av yttre faktorer, att meningsfulla korrektioner inte kan göras.

#### 3.4 Tillvägagångssätt vid metodjämförelse

Jämförelsen kan omfatta större eller mindre delar av undersökningsflödet, t ex med ett definierat undersökningsobjekt (fantom), som kan täcka den tekniska kvaliteten i registreringsutrustningen till och med den medicinska bedömningen, eller med registrerade data (bilder, kurvor) som omfattar det postanalytiska momentet dvs. tolkning eller medicinsk bedömning.

Jämförelser mellan metoder eller olika utrustningstyper skall utföras med förutbestämda tidsintervall eller vid behov.

### 3.5 Bedömning och åtgärder

Vid en jämförelse kan följande utfall fås:

- a) Ingen statistisk skillnad kan påvisas mellan de olika metoderna/utrustningarna vad avser nivå.  
Ingen åtgärd behöver vidtas.
- b) En statistisk skillnad finns mellan referensmetoden och ett eller flera av de andra utrustningarna.  
Om skillnaden inte bedöms för stor vid en klinisk och fysikalisk/teknisk värdering (jämförelse mot uppsatt mål, kliniska krav etc.) behöver ingen åtgärd vidtas.
- c) En statistisk skillnad finns mellan referensmetoden och ett eller flera av de andra utrustningarna.  
Om skillnaden bedöms vara alltför stor vid en klinisk värdering skall korrigerande åtgärder vidtas.  
Om inte acceptabel överensstämmelse kan uppnås skall verksamheten ta metoden/utrustning ur bruk.

När samma storhet mäts och resultaten är linjärt korrelerade kan man använda en korrektionsfaktor i många fall för att nivåställa instrument/metod med referensmetoden. Innan en sådan korrektion införs skall verksamheten dock undersöka möjliga orsaker till avvikelsen och dokumentera åtgärder för att eliminera desamma.

Observera att korrektioner inte får tillgripas för att rättfärdiga bruk av undermåliga metoder eller utrustningar. Underlag för bedömning och korrigerande åtgärder skall dokumenteras.

## 4. Vägledande kommentarer och dokumentation för de olika specialiteterna

### Allmänt

Inom bild- och funktionsmedicin finns medicinska metoder (patientbunden diagnostik) och metoder för teknisk kontroll av den använda medicintekniska utrustningen. Inom de aktuella medicinska specialiteterna radiologi, nukleärmedicin, klinisk fysiologi och neurofysiologi görs provningar (patientundersökningar) av både den typ där bilden är det huvudsakliga underlaget för bedömning (kvalitativ) eller den typ där resultatet är skalärt, kvantitativt. Mer eller mindre kan vid alla dessa typer av undersökningar patienternas medverkan och/eller utförarens kompetens vara avgörande för mätosäkerheten.

### Medicinsk teknik och strålningsfysik

Metoder för teknisk kontroll som hanteras inom medicinsk teknik och strålningsfysik ger kvantitativa resultat och är mer av karaktär "mätning" än "provning" [t.ex. 15, 16, 17, 18, 19, 20]. Vid kontrollmätningar av olika slag används ofta spårbara och definierade referenser där bristande riktighet är metrologisk och inte utförarberoende som vid patientundersökningar. Därför kan det finnas underlag och motiv för framtagande av en mätosäkerhetsbudget enligt GUM [4].

Införandet av EU:s MDD-direktiv innebär bl.a. att endast CE-märkt utrustning får användas inom hälso- och sjukvård. Enligt direktivet skall medicinteknisk utrustning uppfylla vissa väsentliga krav [13]. Mätfunktioner skall bl.a. valideras innan leverantören kan CE-märka sin utrustning. Egentillverkad utrustning måste också enligt SOSFS 2008:1 [14] uppfylla de väsentliga kraven. Mätfunktioner verifieras både i samband med leverans och vid efterföljande regelbundna kontroller (s.k. "acceptans- och konstanskontroller") [15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27].

### Funktionsdiagnostik

Inom klinisk fysiologi och neurofysiologi ger flertalet metoder kvantitativa resultat som bör betraktas som mät- eller provningsresultat enligt GUM [4, 5]. En skattning av mätosäkerheten kan bestå av en genomgång och viktning av kända faktorer som bidrar till bias och/eller försämrad precision i resultaten.

### Bilddiagnostik

En särskild kommentar behövs vad gäller diagnostik med bild som underlag. Modaliteter som det gäller är konventionell röntgen (film eller digital), datortomografi, MR, gammakamera, PET och ultraljud.

Ett digitalt bildflöde börjar med att en bildproducerande utrustning producerar bilder i en undersökning. En undersökning kan innehålla en eller flera serier med en eller flera bilder i varje serie. Ofta ställs utrustningen in på ett visst sätt beroende på vad som skall undersökas.

För att säkerhetsställa att olika bildproducerande system ger ett konstant resultat och med en viss prestanda skall utrustningen kontrolleras vid leverans (acceptanskontroll) och verifieras med en viss regelbundenhet (konstanskontroll).

Bildens egenskaper bestäms inte enbart av digitala bilddata utan även av den aktuella bildskärmens egenskaper. Innan en konstanskontroll av bildproducerande utrustning kan ske måste en konstanskontroll av bildskärmen ha utförts. Hur konstanskontroller kan utföras beskrivs i standarden IEC 61223-2-5 Constancy tests – Image display devices [15]. Bildskärmarna bör kalibreras enligt Dicom-standard del 14 [21]. Övriga standarder för konstanskontroller beskrivs i DIN och AAPM [19, 20].

Undersökningar med konventionell röntgenteknik ger ibland möjlighet att utföra längd- och vinkelmätningar. För gammakameraundersökningar kan grundläggande längdmätningar och region interest- (ROI-) analyser utföras. Dessa storheter verifieras i samband med konstanskontroll. Mätosäkerhet i samband med dessa mätningar kan i viss mån anges.

För gammakameror, postitronkameror och andra typer av bildproducerande utrustning (ultraljuds-, MR- och CT-utrustningar) kan ofta ett flertal kvantitativa, organspecifika undersökningar utföras där underlag kan finnas för framtagande av en mätosäkerhetsbudget enligt GUM [4].

# Bilaga 2

## Termer och begrepp inom mätosäkerhet

I Tabell 1 definieras de termer som rör mätningar och mätkvalitet som används i detta dokument. I de fall referens till litteratur saknas gäller definitionen enbart detta dokument. Definitioner från internationella standarder och guider återges ordagrant med anmärkningar. För vissa termer saknas dock officiella svenska översättningar. Officiella definitioner är inte alltid så lätta att förstå. Därför ges nedan viss vägledning och tabellerna innehåller kommentarer.

Kommentarerna är giltiga endast i detta dokument. När det finns vedertagna synonymer till termerna ges dessa med fetstil bland kommentarerna.

I SS-ISO 5725-1 [10] används termerna riktighet och precision för att beskriva noggrannheten för mätmetoder och mätresultat. När allmän information kommuniceras kan verksamheten t.ex. beskriva metoden som "noggrann" eller att "precisionen är bra", eller "hög riktighet".

Precision är den generella termen för variation mellan upprepade mätningar. När man talar om precision är det viktigt att beskriva de betingelser (förhållanden) som rådde då mätningarna gjordes. Betingelserna beskrivs med termer som repeterbarhet (inomserieprecision), total precision inom laboratoriet [11] ("mellanliggande precision") och reproducerbarhet (mellanlaboratorieprecision)<sup>1</sup>.

Att vi får olika resultat när mätningar upprepas förklaras av oundvikliga slumpmässiga fel som beror på att vi inte har full kontroll på allt som påverkar mätningen. Precision kan endast uttryckas som dålig-god-bra, dess inversa begrepp är imprecision som uttrycks som standardavvikelse eller variationskoefficient.

Som mått på riktigheten används det systematiska felet ("bias"). Systematiska fel kan bero på t.ex. felaktig kalibrering, störningar (interferenser) m.m. De systematiska felen kan vara mycket större än de slumpmässiga och eftersom det inte alltid är så lätt att korrigera för kända systematiska fel, är grundregeln att undvika dem. Detta skall därför undersökas noga i samband med valideringen och verifieringen. Systematiska fel rapporteras med sitt tecken, t.ex. "-0,4 m/s" eller "+6 %".

De två typerna av fel (slumpmässiga och systematiska) omöjliggör en perfekt (felfri) mätning. Mätresultatet kommer alltid att avvika från det sanna värdet, men det är osäkert hur mycket.

Vi uppskattar storleken på slumpmässiga och systematiska fel och sammanställer denna information enligt principerna i GUM. Systematiska fel elimineras genom korrektionstermer/- faktorer men osäkerheten i korrektionerna [4] tas med i beräkningarna. Detta kallas mätosäkerhetsutvärdering.

Bidrag i form av olika standardmätosäkerheter kombineras till en sammanlagd standardmätosäkerhet. Regler för hur detta går till och hur mätosäkerhet rapporteras finns i GUM [4].

<sup>1</sup>En del termer som används för att beskriva variation i mätresultat avser bidrag (uppskattade med t.ex. variansanalys) till en total variation. Innebörden i termer som "dag till dag-variation", "mellandagsvariation", "mellanserieprecision" kan ha olika innebörd i olika dokument och bör därför alltid definieras samt relateras till sin källa.

**Tabell 1. Sammanställning av termer och begrepp från flera källor**

Term	Definition	Ref	Kommentar
<b>Mätning</b>	följd av åtgärder som syftar till att bestämma ett storhetsvärde	[9]	
<b>Mätrutin (Mätprocedur)</b> (eng. measurement procedure)	i detalj beskriven serie av åtgärder som används vid genomförande av specifika mätningar enligt given metod.  Anm. En mätrutin registreras vanligen i ett dokument som brukar kallas metodbeskrivning. Dokumentet skall vara tillräckligt detaljerat för att en operatör skall kunna genomföra en mätning utan ytterligare information.	[9]	Kallas ofta inom bild- och funktionsmedicin "metod" och ska inte i detta sammanhang förväxlas med det metrologiska begreppet mätmetod (se nedan)
<b>Mätmetod</b> (eng. measurement method)	allmänt beskriven logisk följd av åtgärder som används vid genomförande av mätningar.  Anm. Mätmetoder kan karakteriseras på olika sätt såsom: Substitutionsmetod Differensmetod Nollmetod	[9]	
<b>Mätresultat</b> (eng. measurement result)	vid mätning erhållet värde som tillskrivs en mätstorhet  Anm. 1 När ett mätresultat visas bör man klargöra om resultatet är korrigerat samt om det är fråga om ett medelvärde av flera observationer.	[9]	
<b>Noggrannhet</b> (eng. accuracy)	grad av överensstämmelse mellan ett provningsresultat och ett sant värde accepterat referensvärde  Anm. Termen noggrannhet omfattar både slumpmässiga och gemensamma systematiska felkomponenter då den	[9]	Termen noggrannhet användes tidigare för det som nu kallas riktighet. Noggrannheten avser ett enstaka resultat.
<b>Riktighet</b> (eng. trueness)	grad av överensstämmelse mellan medelvärdet för en stor serie av provningsresultat och ett accepterat referensvärde  Anm 1. Som mått på riktighet används vanligen systematiskt fel (engelska "bias").  Anm 2. Riktighet har ibland syftat på "noggrannhet för medelvärdet". Denna användning rekommenderas inte.	[9]	Den engelska termen "bias" används även på svenska.

Term	Definition	Ref	Kommentar
<b>Precision</b> (eng precision)	<p>grad av överensstämmelse mellan oberoende provningsresultat erhållna under föreskrivna betingelser</p> <p>Anm 1. Precisionen beror endast på fördelningen av slumpmässiga fel och är inte relaterad till ett sant eller specificerat värde.</p> <p>Anm 2. Precision kan endast uttryckas som t ex god-dålig-bra på en ordinalskala. Precision uttrycks numeriskt som imprecision och beräknas som standardavvikelsen för provningsresultaten. Mindre precision motsvaras av större standardavvikelse.</p> <p>Anm 3. Med "oberoende provningsresultat" avses resultat erhållna på ett sätt som inte påverkas av tidigare resultat för samma eller liknande provningsobjekt. Kvantitativa mått på precision är på ett avgörande sätt beroende på de föreskrivna betingelserna. Repeterbarhets- och reproducerbarhetsbetingelser är speciella uppsättningar av ytterlighets- betingelser.</p>	[9]	Den engelska termen "imprecision" används även på svenska som mått på precision. Termen "oprecision" används inte. Precisionen beräknas vanligen från upprepade mätningar och anges som standardavvikelse eller variations- koefficient.
<b>Repeterbarhet</b> (eng. repeatability)	precision under <i>repeaterbarhets-betingelser</i> , [d.v.s.] betingelser under vilka oberoende provningsresultat erhållits med samma metod för identiska provningsobjekt, i samma laboratorium, med samma operatör, med användning av samma utrustning och under ett kort tidsintervall.	[9]	Inom laboratoriemedicin används vanligen <i>inomserieprecision</i> som synonym för repeterbarhet
<b>"Total precision inom laboratoriet"</b>	precision under betingelser under vilka mätresultat erhållits med samma metod för identiska prover, i samma laboratorium, men då faktorer som tid, operatör, utrustning, kalibrering och/eller tidsförhållanden, har varierat.	[11]	Betingelserna som råder ligger mellan repeterbarhets- och reproducerbarhets- betingelser. Standardavvikelsen (eller CV%) från laboratoriets driftkontrollstatistik är ett exempel på total imprecision inom laboratoriet. "Total precision inom laboratoriet" är synonymt med <i>mellanliggande precision</i> i ISO 5725-3.
<b>Reproducerbarhet</b> (eng. reproducibility)	precision under reproducerbarhetsbetingelser, [d.v.s.] betingelser under vilka provningsresultat erhållits med samma metod för identiska provningsobjekt, i olika laboratorier, med olika operatörer och med användning av olika utrustning.	[9]	Det förekommer, men är inte lämpligt, att termer som avser variationer inom laboratoriet innehåller ordet "reproducerbarhet".
<b>Sant (storhets) värde</b> (eng. true value of a quantity)	<p>värde som stämmer med en given särskild storhets definition</p> <p>Anm 1. Detta är ett värde som skulle erhållas vid en perfekt mätning.</p> <p>Anm 2. I praktiken är sanna värden av naturen omöjliga att bestämma.</p>	[12]	Vanligen används begreppet "sant värde".

Term	Definition	Ref	Kommentar
<b>Konventionellt sant (storhets) värde</b> (eng. Conventional true value of a quantity)	värde som tillskrivs en särskild storhet och som är accepterat, ibland genom konvention, för ett givet ändamål  Anm 1. Gäller engelskt språkbruk: "Konventionellt sant värde" kallas ibland åsatt värde, bästa uppskattning av värdet, konventionellt värde eller referensvärde.  Anm 2. Ofta används flera mätresultat av en storhet för att fastställa ett konventionellt sant värde	[11]	Vanligen används begreppet "överenskommet värde".
<b>Mätosäkerhet</b> (eng. uncertainty of measurement)	parameter som är förbunden med mätresultatet och som kännetecknar spridningen av värden som rimligen kan tillskrivas mätstorheten  Anm 1. Parametern kan exempelvis vara en standardavvikelse (eller en given multipel därav), eller halva bredden av ett intervall som motsvarar en viss angiven konfidensnivå.  Anm. 2. Mätosäkerhet omfattar i allmänhet många komponenter. Dessa kännetecknas av sina standardavvikelser skattade från en serie mätningar eller från antagna sannolikhetsfördelningar som grundas på erfarenhet eller annan information.  Anm. 3. Man förutsätter att mätresultatet är den bästa uppskattningen av mätstorhetens värde och att alla osäkerhetskomponenter, inklusive de som beror på systematiska effekter (t.ex. sådana som är förbundna med korrekationer och referensnormaler), bidrar till spridningen.	[11]	Ordet "referensnormal" som förekommer i texten avser t.ex. referensmaterial eller kalibrator.
<b>Standardmätosäkerhet</b> (eng. standard uncertainty of measurement)	osäkerhet för ett mätresultat uttryckt som en standardavvikelse	[4]	
<b>Sammanlagd standardmätosäkerhet</b> (eng. combined standard uncertainty)	standardosäkerhet för ett mätresultat när resultatet erhålls från värden på ett antal andra storheter.	[4]	I svenska dokument förekommer även benämningen "kombinerad standardmätosäkerhet"
<b>Utvidgad mätosäkerhet</b> (eng. expanded uncertainty)	Storhet definierande ett intervall kring mätresultatet som kan förväntas omsluta en given andel av den fördelning av värden som rimligen skulle kunna tillskrivas mätstorheten  Anm 3. En utvidgad mätosäkerhet U beräknas från en sammanlagd standardmätosäkerhet $u_c$ och en täckningsfaktor $k$ enligt $U = k \cdot u_c$ .	[4]	I svenska dokument förekommer även benämningarna "expanderad mätosäkerhet" och "utökad mätosäkerhet" Täckningsfaktorn väljs så att avsedd konfidensnivå (vanligen 95 % d.v.s. $k=2$ ) uppnås.
<b>Täckningsfaktor</b> (eng. coverage factor)	numerisk faktor använd som en multiplikator av den sammanlagda standardmätosäkerheten för att få en utvidgad mätosäkerhet	[4]	Om den utvidgade mätosäkerheten används skall täckningsfaktorn anges.

Term	Definition	Ref	Kommentar
<b>Kategori A utvärdering (av mätosäkerhet)</b> (eng. type A evaluation of uncertainty)	utvärderingsmetod för osäkerhet baserad på statistisk analys av serier med observationer	[4]	Vanligen uppmäts standardavvikelse för delmoment av mätningen. I svenska dokument förekommer även benämningen "typ A-utvärdering".
<b>Kategori B utvärdering (av mätosäkerhet)</b> (eng. type B evaluation of uncertainty)	utvärderingsmetod för osäkerhet baserad på andra sätt än statistisk analys av serier med observationer	[4]	Kan vara uppgifter från litteratur eller skattning baserad på erfarenhet. I svenska dokument förekommer även benämningen "typ B-utvärdering".
<b>Mätosäkerhetsbudget</b> (eng. uncertainty budget)	detaljerad beskrivning av mätprocedurers osäkerhetskällor och dessas bidrag till den sammanlagda mätosäkerheten i ett resultat	[4]	
<b>Kontrollmaterial</b>	<p>provmaterial som undersöks med avsikt att övervaka undersökningsresultatens överensstämmelse med specificerade analytiska mål</p> <p>Anm 1. Överensstämmelse avgörs med tillämpning av fastställda kontrollregler.</p> <p>Anm 2. Kontrollmaterial skall vara av lämpligt ursprung och så nära som möjligt likna de prover som ingår i mätningen.</p> <p>Anm 3. Kontrollmaterial skall vara stabilt med angiven utgångstid.</p> <p>Anm 4. Kontrollmaterialets koncentration eller sammansättning behöver inte vara fastställda med referensmätmetoder</p>		Kontrollmaterial (testobjekt) kallas ofta för fantom inom bild- och funktionsmedicin.
<b>Driftkontroll</b>	<p>1) process för övervakning av mätning eller observation</p> <p>2) material som används vid övervakning av mätning eller observation</p> <p>Anm 1 Driftkontroll enligt 1) kallas även intern kvalitetskontroll (IQC).</p> <p>Anm 2 Driftkontroll enligt 2) kallas även kontroll eller kontrollmaterial.</p>		Kallas ibland konstanskontroll inom bild- och funktionsmedicin.
<b>Konstanskontroll</b> (eng. constancy test)	en metod för kontroll av specificerade referensnivåer och variationer på prestanda som utrustningen måste hålla.	[13,14,15,16,17,18]	Motsvarar verifiering.
<b>Acceptanskontroll</b> (eng. acceptance test)	påvisandet av att specificerade egenskaper hos en produkt ligger inom specificerade toleranser.	[12,15,16]	Vissa egenskaper är reglerade i föreskrifter och andra i ett köpeavtal, teknisk dokumentation eller i produktstandarder. Leveranskontroll, leveransbesiktning och ankomstkontroll är synonymt med acceptanskontroll.

Term	Definition	Ref	Kommentar
<b>Validering</b>	bekräftelse genom undersökning och framläggande av bevis att de särskilda kraven för en specifik, avsedd användning har uppfyllts	[3]	Validering fastställer att metoden mäter det man har för avsikt att mäta och kan normalt ses som en engångsföreteelse
<b>Verifiering</b>	bekräftelse genom undersökning och framläggande av bevis att specificerade krav har uppfyllts	[3]	verifiering bekräftar att metoden uppför sig på ett specificerat sätt. Utförs vid upprepade tillfällen, kallas inom bild- och funktionsmedicin ofta konstanskontroll

## Referenser

1. SS-EN ISO/IEC 17025:2018, Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier
2. SS-EN ISO 15189:2022, Kliniska laboratorier- Krav på kvalitet och kompetens
3. SWEDAC DOC 01:55, Validering/verifiering av kvantitativa och kvalitativa metoder (Version 2)
4. ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
5. EA-4/16, EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), EA
6. ILAC-G17:2021, Introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025, [www.ilac.org](http://www.ilac.org)
7. EQUALIS AB, Uppsala, [www.equalis.se](http://www.equalis.se)
8. SWEDAC DOC 05:3, Mätosäkerhet och jämförelse av resultat mellan metoder/ instrument inom laboratoriemedicin (Utgåva 2)
9. Örnemark U, Utvärdering av mätosäkerhet i kemisk analys, 2:a utgåvan, SP Rapport 2001:24, SP, Borås.
10. SS-ISO 5725-1. Noggrannhet (riktighet och precision) för mätmetoder och mätresultat. Del 1: Allmänna principer och definitioner, SIS, Stockholm 2003
11. ISO 5725-3:2023. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method, ISO, Genève
12. Underhållsterminologi, SS-EN 13306:2017
13. LVFS 2003:11. Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter. Ändringar i LVFS 2013:11
14. SOSFS 2008:1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning och av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
15. IEC 61223-2-5 Constancy test – Image display devices
16. IEC 61223-2-11 Constancy test – Equipment for general direct radiography
17. IEC 61223-3-1 Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems
18. IEC 61223-3-3 Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)
19. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, AAPM Task Group 18
20. DIN 6868-57, Image Quality Assurance in X-ray departments, Part 157
21. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function. PS 3.14-2004.
22. IEC 61223-3-5 Acceptance test - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
23. IEC 61223-2-6 Constancy tests - X-ray equipment for computed tomography
24. IEC 61223-3-4 Acceptance test - Imaging performance of dental X-ray equipment
25. IEC 61223-3-2 Acceptance test - Imaging performance of mammographic X-ray equipment
26. IEC 61223-2-10 Constancy tests - X-ray equipment for mammography
27. IEC 61223-2-7 Constancy tests - X-ray equipment for classical dental radiography



Besöksadress: Österlånggatan 9, 503 31 Borås  
Postadress: Box 878, 501 15 Borås



0771-99 09 00



registrator@swedac.se



www.swedac.se