

**МЕДИЦИНАЛЫК ЛАБОРАТОРИЯЛАР
Өлчөөнүн белгисиздигин баалоо боюнча практикалык
колдонмо**

**ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ
Практическое руководство по оценке неопределенности
измерений**

(ГОСТ Р 70413-2022/ISO/TS 20914:2019, ИДТ)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

КМС ГОСТ Р 70413:2023

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 70413-2022/ISO/TS 20914:2019,
Лаборатории медицинские. Практическое руководство по оценке неопределенности измерений

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Обозначения	10
5 Неопределенность измерения для медицинских лабораторий	11
6 Шаги по оцениванию неопределенности значений измеряемых величин.	17
Приложение А (справочное) Примеры оценивания неопределенности измерения	25
Приложение В (справочное) Пример применения неопределенности измерения к интерпретации результата	52
Приложение С (справочное) Дополнительная информация по некоторым аспектам неопределенности.	54
Библиография	63

Введение

В условиях глобальной экономики пациенты и специалисты в сфере здравоохранения часто пользуются разными системами здравоохранения, поэтому обществу необходимо повсеместное совершенствование стандартов и гармонизация практик медицинских лабораторий. Для достижения цели совершенствования стандартизации среди медицинских лабораторий в ИСО 15189 сфокусировано внимание на применении подхода систем качества в медицинской лаборатории. С момента публикации в 2003 г. первой версии ИСО 15189 данный стандарт все чаще применяют во всем мире в качестве добровольного (а в некоторых случаях в качестве обязательного) стандарта системы качества для медицинских лабораторий.

Для обеспечения пригодности и надежности результатов измерений в медицинской практике, а также для обоснованного сопоставления с порогами принятия медицинских решений и предыдущими результатами, аналогичными результатам исследований у одного и того же пациента, медицинским лабораториям необходимо проведение оценки общей изменчивости значений, полученных с помощью методик измерений. Для этого ИСО 15189:2012, 5.5.1.4 требует, чтобы «... (медицинские лаборатории) ... определяли неопределенность измерения для каждой методики измерения в аналитической фазе, использованной для отчета о значениях измеренной величины в пробах пациента». Кроме того, указано, что «по запросу пользователя лаборатория может представлять оценки неопределенности измерения».

Для медицинских лабораторий и медицинских учреждений оценки неопределенности измерения (MU):

- указывают, что для данного измерения возможно наличие нескольких значений;
- предоставляют доказательства того, что термин «истинное значение» величины является теоретическим понятием;
- количественно оценивают качество результата в отношении его пригодности для использования при принятии медицинских заключений;
- считают, что смещение, значимое с медицинской точки зрения, устранено;
- определяют технические шаги по снижению MU;
- допускают суммирование различных источников неопределенности;
- могут быть использованы для определения возможности достижения требований к аналитическим характеристикам, допустимых с клинической точки зрения;
- способствуют интерпретации результатов анализов пациентов, близких к пределам медицинских заключений.

Для обеспечения выполнения требования ИСО 15189 при оценке MU необходимо, чтобы медицинские лаборатории были обеспечены согласованным, стандартизованным и актуальным подходом к терминологии, принципам и статистическим методам, применяемым при оценке MU. JCGM 100:2008* «Оценивание данных измерений. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM)» — исчерпывающее руководство по теме MU, предоставляющее подробную информацию относительно математических и метрологических основ, требуемых для подробной оценки составляющих, которые должны быть учтены при оценке MU для широкого диапазона измерительных систем во многих дисциплинах науки и техники. В GUM* (1.2) указано, что «настоящее руководство в первую очередь рассматривает выражение неопределенности измерения четко определенной величины, характеризуемой единственным значением». В GUM* (1.4) указано, что «...настоящее руководство устанавливает общие правила оценивания и выражения неопределенности измерения и не содержит подобных указаний для конкретных измерений. В нем также не рассмотрен вопрос, каким образом полученная оценка неопределенности результата конкретного измерения может быть использована в дальнейшем, например: для вывода о сопоставимости данного результата с результатами аналогичных измерений, для установления допусков в технологическом процессе, для заключения о соблюдении или несоблюдении установленных требований безопасности. Подобные вопросы, связанные со специфическими областями измерений или с конкретным использованием количественных оценок неопределенности, могут рассматриваться в других стандартах, основанных на данном руководстве. Такие стандарты могут представлять собой упрощенные версии настоящего руководства, но они должны содержать в себе все необходимые сведения, исходя из требуемого уровня точности и сложности измерений, на которые они распространяются».

Соответственно в настоящем стандарте представлены практические подходы к оценке MU, которые следует применять в медицинских лабораториях с целью оценивания MU значений, полученных с помощью методик измерений, предназначенных для измерения широкого диапазона биологических

* В Российской Федерации действует ГОСТ 34100.1—2017/ISO/IEC Guide 98-1:2009 «Неопределенность измерения. Часть 1. Введение в руководства по выражению неопределенности измерения».