

2020

Zdravotnické laboratoře - Praktický návod
pro odhad nejistot měření

ČSN P
ISO/TS 20914

85 5103

Medical laboratories - Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty

Laboratoires médicaux - Lignes directrices pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure

Tato předběžná norma přejímá anglickou verzi technické specifikace ISO/TS 20914:2019. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard implements the English version of the Technical Specification ISO/TS 20914:2019. It has the same status as the official version.

Anotace obsahu

Tento dokument poskytuje praktický návod pro odhad a vyjádření nejistot měření hodnot kvantitativně měřených veličin, které jsou stanoveny zdravotnickými laboratořemi. Návod zahrnuje také hodnoty kvantitativně měřených veličin zjištěných blízko klinických rozhodovacích mezí v systémech POCT (vyšetření u pacienta). Tento dokument je aplikovatelný i na odhad nejistot měření pro výsledky kvalitativních (nominálních) metod zahrnujících krok měření. Nedoporučuje se tyto odhady nejistot měření rutinně uvádět ve zprávách s výsledky zkoušek pacientů, ale měly by být dostupné na vyžádání.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 20914:2019 vydanou v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Česká agentura pro standardizaci.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace.

Související ČSN

ČSN IEC 60050-300:2003 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Elektrická a elektronická měření a měřicí přístroje - Část 311: Všeobecné termíny měření - Část 312:

Všeobecné termíny elektrického měření - Část 313: Typy elektrických měřicích přístrojů - Část 314: Zvláštní termíny podle typu

ČSN ISO 80000-1:2011 (01 1300) Veličiny a jednotky - Část 1: Obecně

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 (85 5101) Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 17511:2004 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

ČSN ISO 21748:2012 (01 0290) Návod pro použití odhadů opakovatelnosti, reprodukovatelnosti a pravdivosti při odhadování nejistoty měření

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká agentura pro standardizaci, IČO 06578705

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Kateřina Hejtmánková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.