1. 目的：建立實驗室內量測不確定度評估作業方式，以便能合理估算出各項檢驗作業之量測不確定度及提供顧客對實驗室品質之認定。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：量測不確定度評估計劃擬定與審查量測不確定度之報告。
   2. 品質主管：督導量測不確定度評估之相關作業與審查量測不確定度之報告。
   3. 實驗室人員：執行各項量測不確定度評估。
3. 適用範圍：本實驗室內需進行量測不確定度評估之檢驗作業。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 量測不確定度：隨同一個量測結果，說明可合理歸屬於受測量值分散程度的參數，**如果量測結果可能發生的範圍是YU，與發生在這個範圍的可能性P%**。
   2. 標準不確定度A類評估法：對一系列觀測值進行統計分析，計算標準不確定度的方法。
   3. 標準不確定度B類評估法：以對一系列觀測值進行統計分析以外之其它方式，計算標準不確定度的方法。
   4. **標準量測不確定度(Standard measurement uncertainty, u, SD)：以標準差表示的量測不確定度。**
   5. **相對**標準**量測**不確定度**(Relative standard measurement uncertainty, urel , CV)**：**標準量測不確定度除以量測平均值之絕對值，此計算通常以Coefficient of variation** (CV 或 CV%)表示。
   6. **組合標準量測不確定度(Combined standard measurement uncertainty, uc )：來自量測模式之相關輸入量的個別標準量測不確定度加總所得的標準量測不確定度。**
   7. 擴充不確定度：**以組合不確定度計算該值之2倍表示，通常最多以兩位有效數字來表示。**
   8. **可容許總誤差(Allowable total error, TEa )：在一次測量中可容許的隨機誤差與系統誤差的總合。**
   9. **不精密度(Imprecision)：每一個在特定條件下量測結果間的散離性。**
   10. **量測偏差(Measurement bias)：系統量測誤差的估計值。**
   11. **目標量測不確定度(Target measurement uncertainty)：基於量測結果的使用目的被定為容許上限之量測不確定度。**
5. 作業說明：
   1. 量測不確定度的評估：
      1. **依據TAF「有關量測不確定度之政策(TAF-CNLA-R06(7)」之要求，實驗室應對檢驗結果之量測值屬於定量者進行量測不確定度之評估；對量測值屬於半量定或定性者可不需要提供量測不確定度之評估，但可列出影響檢驗結果之變異性或已鑑別量測不確定度之主要因子。**
      2. **主要因子鑑別：實驗室應檢別檢驗之便毅度來源，其可能是來自檢驗方法本身，如檢測原理、待測物質特異性等；或是來自環境因素，如溫度、濕度、檢驗試劑批號更換或不同操作人員等。**
      3. **明訂不確定度性能要求：實驗室應明定每項檢驗程序的量測不確定度性能要求，也就是設定目標不確定度，實驗室應以下列順序選擇設定原則：**
         1. **採用國際公認的組合標準量測不確定度。**
         2. **針對大部分無國際公認標準的檢驗項目，可以透過利用個體內生物性變異度(CVi)進行設定。**
         3. **依據可容許總誤差(TEa)來設定，目標不確定度1/3 TEa。可容許總誤差資料請參閱「醫學實驗室定量量測不確定度評估案例TAF-CNLA-G40(2)」。**
         4. **直接於檢驗資訊或性能特徵聲明目前該檢驗項目之量測不確定度分析目標為不可接受，當部分特殊項目查不到CVi時，則須參考室紀說明書性能規格(Day-to-Day Imprecision)並依實驗室先前CV自訂允收標準。**
      4. **當不確定度因子無法合理的被評估時，實驗室應有免責聲明並於檢驗報告中呈現。**
   2. **組合標準量測不確定度之評估：**
      1. **實驗室在計算組合標準量測不確定度之前，須先定義受測量，也就是量測物及其單位，並說明所使用之方法原理及所使用的設備、報告位數、臨床決斷值。**
      2. **在計算組合標準量測不確定度時，實驗室可依據該項目同一批號品管物質及長期(半年至一年)之品管監控結果進行統計分析其標準差，此標準差(SD)即為組合標準不確定度。**
      3. **在大部分的情況下標準不確定度即等於組合標準量測不確定度，組合標準量測不確定度應導以相對標準量測不確定度，即SD/mean，以CV(%)表示。**
      4. **當檢測方法有使用不同濃度的品管物質時，實驗室須決定是否需要評估各濃度的不確定度，對於品管物質效期短，或不同批號的品管物質，實驗室可以個別統計半年至一年內歌批號之CV(%)，並取其最大者(CVmax)定訂之。**
      5. **與目標不確定比較：**
         1. **當實驗室估算出組合標準量測不確定度後，與目標不確定度比較並宣告是否符合判定水準。**
         2. **若超出目標不確定度允收範圍，實驗室可以從已鑑別出的主要不確定度因子進行原因分析，並設法降低其對不確定度的貢獻。**
   3. 訂定量測不確定度評估之實施計劃：
      1. 每年於管理審查會議時，由實驗室主管提出相關計劃及實施方式，經會議相關人員討論審查後，由會議主席裁定實施。
      2. 當本實驗室有新增檢測領域時，**實驗室應**建立該新增領域之量測不確定度需求**評估**，由實驗室主管與品質主管**審核**是否**需要建立該**領域之量測不確定度**實施計畫**。
      3. 當實驗室主管與品質主管**審核**後確定實驗室需執行量測不確定度**計畫**後，實驗室主管應擬定實施計劃，並召開說明會，說明實施方式。
   4. 執行方式：
      1. 實驗室主管指派實驗室內符合資格認定之實驗室人員參與量測計劃，並監督參與人員之量測活動是否符合作業要求，遇量測方式有誤或量測數據偏差過大時，需協助實驗室人員修正之，以確保日後估算之不確定度不會產生過大誤差。
      2. 其相關量測之作業方式與注意事項，皆依據各類量測不確定度計算方式之文件。
      3. 量測過程中所產生之各項量測數據或表單記錄，均列為管制資料不對外發行，當計劃完結時，由品質主管回收相關數據與表單，並歸類於技術手冊列入管制之。
6. 參考文件：
   1. ISO 15189
   2. 醫學領域病理實驗室技術指引 TAF-CNLA-G41
   3. 台灣病理學會分子病理認證基準
   4. **醫學實驗室定量量測不確定度評估案例TAF-CNLA-G40(2)**
7. 相關文件與表單：
   1. **附件一、量測不確定度整理評估流程圖**

**附件一、量測不確定度整理評估流程圖**

