

Građa za enciklopedijski rječnik hrvatskoga analitičkog nazivlja

Dio II. Osiguravanje kvalitete analitičkih procesa – izrazi od osnovne važnosti

KUI – 17/2010
Prispjelo 22. rujna 2008.
Prihvaćeno 29. svibnja 2010.

V. Grdinić

Vinkovićeve 26, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Prikazani su sustavno nazivi iz područja osiguravanja kvalitete analitičkih procesa koji su važni za tu vrst analitičke djelatnosti. *Osiguravanje analitičke kvalitete* obuhvaća: (1) kontrolu kvalitete, dakle postupke i djelovanja koji se razvijaju i provode kako bi se postigla mjerenja zahtijevane kvalitete i (2) ocjenjivanje kvalitete, dakle postupke i djelovanja koji se primjenjuju kako bi se provjerilo da se sustav upravljanja kvalitetom vodi unutar prihvatljivih granica kako bi se vrednovala kvaliteta analitičkih podataka. Izrađen je i enciklopedijski rječnik sa 187 izraza.

Ključne riječi: *Upravljanje kvalitetom, osiguravanje analitičke kvalitete, kontrola kvalitete, ocjenjivanje kvalitete, enciklopedijski rječnik*

Uvod

Zahtjevi se za podacima mjerenja stalno povećavaju. Tada često treba odlučiti o prikladnosti pojedinih materijala za stanovitu svrhu, zatim o kakvoći okoliša, o zdravlju pojedinaca i tako redom.¹ Velika većina takvih mjerenja zahtijeva analitičke postupke u kojima se mjere stanovita kemijska svojstva, materijala ili tvoriva, stvari ili sustava koja su od kakve važnosti. Osiguravanje analitičke kvalitete naziv je za postupke koji se primjenjuju da bi se potvrdilo da su mjerni podaci dovoljno dobri za onu svrhu za koju su namijenjeni.² Cilj programa osiguravanja kvalitete kemijskih mjerenja je da mjerne pogreške smanji do podnošljivih, odnosno snošljivih granica i da pribavi sigurnosna sredstva tako da provedena mjerenja imaju visoku vjerojatnost da budu prihvatljive kvalitete.³ Upravljanje kvalitetom uključuje razvoj, definiranje i primjenu sustava kvalitete, kontrola kvalitete je mehanizam ustanovljen da nadzire pogreške, dok je ocjenjivanje kvalitete mehanizam ovjere, odnosno provjere da sustav djeluje unutar prihvatljivih granica i da bi se vrednovala kvaliteta podataka.²

Kvaliteta kemijskih podataka može biti prosuđena temeljem dvaju motrišta: (1) utvrđivanja mjerenog parametra i (2) brojčanom točnošću. Kvalitativna identifikacija (parametra) mora biti iznad svake sumnje. Analitičar mora precizno navesti što se mjeri i moći to i dokazati. Mjerenja se moraju provoditi tako da granice nesigurnosti budu unutar iskazane vjerojatnosti, odnosno statističke sigurnosti, a u protivnom se podaci ne mogu logički upotrijebiti.

Kvaliteta se podataka obično vrednuje na temelju njihove nesigurnosti prema krajnjim zahtjevima. Ako su podaci dosljedni, a nesigurnost mala u usporedbi sa zahtjevima, podaci se smatraju prikladnima.¹

Načela osiguravanja analitičke kvalitete

Važni dijelovi programa osiguranja analitičke kvalitete su (1) uporaba validiranih postupaka, (2) pravilno održavanje i umjeravanje opreme, (3) uporaba poredbenih materijala za umjeravanje postupaka, (4) uspješno unutarnje upravljanje kvalitetom, primjerice, nadzornim grafikonima, (5) sudjelovanje u programima međulaboratorijske provjere uzorka, (6) neovisna ocjena postupaka upravljanja kvalitetom (7) vanjsko ocjenjivanje akreditacije laboratorija ili drugih prikladnih programa te (8) valjano obučavanje osoblja.⁴

Analitički podaci, koji se koriste u bilo kojem procesu odlučivanja, moraju biti tehnički pravovjerni i obranjivi.¹ Od stabilnog, odnosno postojanog mjernog sustava očekuje se da ostvaruje ponovljive podatke. Statistički nadzor može se opisati kao postignuće stanja predviđanja rezultata.¹ Pod takvim se uvjetima aritmetička sredina velikog broja mjerenja približava graničnoj srednjoj vrijednosti, a pojedinačna mjerenja trebaju imati postojanu razdiobu, opisanu njihovim standardnim odstupanjem. Pod takvim se uvjetima mogu predvidjeti, s iskazanom vjerojatnošću, granice unutar kojih se očekuje da će ležati svaka nova izmjerena vrijednost, mogu se izračunati granice povjerenja za mjerenje ili za srednju vrijednost niza mjerenja i može se procijeniti broj mjerenja potrebnih za dobivanje srednje vrijednosti sa zadanim povjerenjem.

Kada se dokaže da je mjerni postupak pod statističkom kontrolom, mogu se analizirati poredbeni materijali kao što je normirana referencijska tvar ili normirana poredbena tvar, da bi se ocijenila točnost mjerenja. Proizašla prosudba preciznosti i točnosti može se dodijeliti izlaznom podatku za kakav uzorak u procesu.

Da bi se ispitala kvaliteta rezultata i umjeravanja, laboratorij mora uspostaviti proces upravljanja kvalitetom koji služi za nadzor nad valjanošću poduzetih ispitivanja i umjeravanja. Dobiveni podaci moraju se zabilježiti tako da se mogu otkriti težnje, a gdje je to praktično moguće, za ocjenu rezultata moraju se primjenjivati statističke tehnike. Taj se nadzor mora planirati i ocjenjivati, a može uključivati: (1) redovitu uporabu potvrđenih referencijskih tvari i/ili unutarnjeg upravljanja kvalitetom uporabom sekundarnih referencijskih tvari, (2) sudjelovanje u programima međulaboratorijskih usporedaba ili ispitivanja osposobljenosti, (3) opetovana ispitivanja ili umjeravanja uporabom istih ili različitih metoda, i (4) korelaciju rezultata za različite značajke predmeta.⁵

Valja dodati da se tijekom uobičajene uporabe mjernog sustava mogu dogoditi kakve izmjene koje nisu poznate laboratorijskom osoblju. Međutim dobro postavljen program osiguravanja kvalitete nadzirat će takve promjene mjernog sustava i ukazivati na to kada su potrebna popravna djelovanja.

Rječnik^{*1,*2}

Prema IUPAC-u⁶ područje osiguravanja kvalitete analitičkoga procesa podijeljeno je na sljedeća poglavlja:

1. opći izrazi koji se tiču mjerenja; 2. uzorkovanje; 3. izvedbene značajke analitičkoga procesa; 4. umjeravanje, normizacija; 5. unutarnji nadzor nad kvalitetom; 6. međulaboratorijska ispitivanja (studije) – vanjski nadzor nad kvalitetom/ispitivanje osposobljenosti; 7. poredbeni materijali.

Noviji izvori pokazuju da se u sklopu osiguravanja kvalitete u analitičkoj kemiji trebaju ugraditi i oprema, reagensi, validacija.⁷

Izbor leksičkih jedinica pretežito ovisi o sadržaju polazne literature: IUPAC, *Compendium of analytical nomenclature. Definitive rules 1997*, treće izdanje. Tom su izboru dodani i drugi nazivi iz analitike, pojedine definicije, dopune, bilješke, kao i komentari, posebice vezani za jezičnu problematiku.⁸ Na taj način hrvatska verzija *Compendium of analytical nomenclature* ne predstavlja puki prijevod djela, već sadrži i brojne nacionalne dodatke. Ujedno, pregled analitičkog nazivlja predstavlja svojevrsni englesko-hrvatski i hrvatsko-engleski rječnik naziva iz analitike.

absolute method¹

|A:1| **apsolutna metoda** [RMKL]

Metoda koja se uzima i promatra sama za sebe, bez kakva odnosa prema drugim metodama, čije se značajke u potpunosti zasnivaju na fizičkim (apsolutnim) etalonima.⁹ Hrvatske istoznačnice su: *neovisna metoda, potpuna metoda*.

^{*1} Svaka natuknica, naziv koji se nalazi na početku retka u rječničkim dijelovima članka označena je znakom u obliku kombinacije slova i brojeva, a oznaka se nalazi unutar ravnih crta, primjerice [F:5]. Veliko slovo u znaku obilježava područje iz kojeg dolazi analitički naziv, pretežito prema uočljivim engleskim riječima: M – analitička mjerenja, A – osiguravanje kvalitete analitičkoga procesa, U – uzorak i uzorkovanje, P – izvedbene značajke analitičkog procesa, F – analitika u farmakopeji i tako redom.

^{*2} Popis kratica uporebljivanih u radu naveden je u Popisu kratica na str. 387.

acceptable limit

|A:2| **prihvatljiva granica**

acceptable quality

|A:3| **prihvatljiva kvaliteta**

acceptance

|A:4| **prihvaćanje** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]

accreditation¹

|A:5| **ovlašćivanje** [HRN EN 45003], **akreditacija**

Postupak kojim se, s obzirom na utvrđene kriterije, vrednuje je li laboratorij sposoban ili mjerodavan obavljati iskazane vrste mjerenja.¹

accuracy¹

|M:42| **točnost** [HRN ISO 3534-1; ISO 5725; EA-4/05; HRF 2007, E.3.1.]

accuracy of measurement

|M:30| **mjerna točnost** [MRONM-1996]

aliquant¹

|A:6| **alikvant, djelitelj**

Djelitelj kojim se uzorak ne dijeli na određen broj jednakih dijelova, ostavljajući ostatak, odnosno rezultat dobiven takvim dijeljenjem.

aliquot¹

|A:7| **alikvot** [RMKL]

Dio uzorka dobiven diobom u više jednakih dijelova bez ostatka. Poznata količina homogene tvari što je uzeta sa zanemarljivom pogreškom uzorkovanja.⁹

analysis⁹

|A:8| **analiza** [RMKL]

Raščlanjivanje cjelovitog uzorka na sastavne dijelove, raščlamba. Ispitivanje sastava i/ili strukture tvari i donošenje zaključaka na temelju dobivenih analitičkih podataka.

analyte¹

|A:9| **analit** [RMKL]

Dio uzorka koji se mjeri ili na koji drugi način ispituje određenim analitičkim postupkom.⁹ Hrvatska istoznačnica je *analizant*.

analytical laboratory

|A:10| **analitički laboratorij**

Zavod ili jedinica u kojoj se rade stručne analitičke pretrage ili znanstvenoistraživački pokusi iz analitičkih mjeriteljskih znanosti.

analytical method

|A:11| **analitička metoda**, vidjeti: *method*

analytical procedure

|A:12| **analitički postupak**, vidjeti: *procedure*

analytical quality assurance

|A:13| **osiguravanje analitičke kvalitete**

analytical technique

|A:14| **analitička tehnika**, vidjeti: *technique*

arithmetic mean

|A:15| **aritmetička sredina** [HRN ISO 3534-1; RMKL]

assignable cause¹|A:16| **utvrdivi uzrok**

Uzrok koji se može identificirati i za koji se smatra da je odgovoran za promjenu preciznosti ili točnosti mjernog procesa.

attribute⁹|A:17| **svojstvo, značajka, atribut** [RMKL]

Svojstvena oznaka predmeta ili pojma.

average⁹|A:18| **prosjek** [RMKL]

Sredina između dvije krajnje veličine, srednja mjera.

batch⁹|A:19| **partija** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007], **serija****batch number**⁹|A:20| **serijski broj** [RMKL]

Oznaka pomoću koje se stanovita serija ili partija prepoznaje i utvrđuje njezina pripadnost. Serijski broj omogućava uvid u protekli tijek proizvodnje, uključujući sve korake proizvodnje i nadzora.

bias¹|M:65| **pristranost** [HRN ISO 3534-1; ISO 5725; HRF 2007, E.3.1]

Razlika između očekivanja ispitnih rezultata i prihvaćene poredbene vrijednosti. To je ukupna sustavna pogreška. U Hrvatskoj farmakopeji upotrebljavaju se izrazi *odmak* i *sustavna pogreška*.

blank^{1,9}|A:21| **slijepa vrijednost** [RMKL]

Izmjerena vrijednost dobivena mjerenjem uzorka u kojem nije prisutan analit.

blind sample¹|A:22| **slijepi uzorak** [RMKL]

Uzorak koji je podvrgnut mjerenju i čiji je sastav poznat vlasniku, a nepoznat analitičaru. Analiza sljepog uzorka jedan je od načina ispitivanja osposobljenosti analitičara i valjanosti mjernog postupka.⁹

calibrant¹|A:23| **umjeravalo** [RMKL]

Tvar koja se upotrebljava za umjeravanje ili za utvrđivanje analitičkog odgovora mjernog sustava.

calibration^{1,9}|A:24| **umjeravanje**^{*3}
[HRN EN ISO/IEC 17025; MRONM-1996]

[1] Skup postupaka kojima se u određenim uvjetima uspostavlja odnos između vrijednosti veličina koje pokazuje neko mjerilo ili mjerni sustav ili vrijednosti koje prikazuje neka tvorna mjera ili neka referencijska tvar i odgovarajućih vrijednosti ostvarenih etalonima. [2] U analitičkoj praksi

grafički prikaz specifičnog analitičkog signala na ordinati i pripadajuće koncentracije analita na apscisi.⁹ [3] U kontroli kvalitete umjeravanje je provedba svih radnji i postupaka kojima se utvrđuje vrijednost pogrešaka mjernog uređaja.⁹

cause-effect diagram¹|A:25| **grafikon odnosa uzroka i posljedica**

Grafički prikaz uzroka koji mogu proizvesti mjernu nesigurnost. Jedan od poznatih je tzv. grafički prikaz "riblje kosti", kojeg je opisao Ishikawa i dao mu takvo ime zbog njegova sugestivna oblika.

central line¹|A:26| **središnja crta**

Dugoročno očekivana vrijednost za promjenljiv dio neke veličine prikazana na nadzornom grafikonu

certificate⁹|A:27| **potvrda** [HRN EN ISO 17000:2007]

Pismena isprava, svjedodžba, ovjera, ovjernica ili potvrda o čemu, primjerice, o ispravnosti robe i autentičnosti proizvoda, umjetničkog djela, poredbene tvari.^{*4}

certification¹|A:28| **potvrđivanje****certified reference material, CRM**¹|A:29| **potvrđena referencijska tvar**, [MRONM-1996; ISO 30], **ovjerena poredbena tvar** [RMKL]

Referencijska tvar s priloženom potvrdom kojoj su jedna ili više vrijednosti svojstva potvrđene postupkom koji utvrđuje sljedivost prema točnom ostvarenju jedinice kojom se vrijednosti tog svojstva izražavaju i za koje se svaka potvrđena vrijednost praćenja nesigurnošću kod naznačene razine povjerenja.

certified value¹|A:30| **potvrđena vrijednost** [ISO 30], **ovjerena vrijednost** [RMKL]

Vrijednost koja se navodi u potvrdi kao najbolja procjena vrijednosti za neko svojstvo referencijske tvari.^{1,9,14}

chance causes¹|A:31| **slučajni uzroci** [HRN ISO 3534-2; RMKL]

Uzroci nestalnosti mjernog postupka koji se javljaju nepredviđeno, iz nepoznatih razloga, a smatra se da se javljaju samo slučajno.^{1,9} Ponekad se zajednički nazivaju uzrocima različitosti.

characteristic|A:32| **značajka** [HRN ISO 3534-1; HRN ISO 3534-2; HRN EN ISO 9000; HRF 2007, E.3], **svojstvena značajka** [HRF 2007], **odlika, bitna oznaka** [RMKL]

Razlikovno obilježje, svojstvo koje pomaže u prepoznavanju ili razlikovanju jedinica dane populacije.^{*5}

^{*3} U nas su ukorijenjeni nepreporučeni izrazi – *baždarenje* iz jezika orijentalnog kulturnog sloja, *kalibracija* iz klasične baštine, tj. grčkog i arapskog jezika, te *etaloniranje* iz francuskog jezika.

^{*4} U farmaceutskoj praksi to je najčešće dokument kojim se ovjerava jedna ili više vrijednosti metroloških svojstava farmaceutske sirovine, farmaceutskog proizvoda ili poredbene tvari, navodeći da su izvršeni neophodni postupci da bi se utvrdila njihova valjanost.

^{*5} (1) Značajka može biti količinska, kvantitativna ili brojiva (prema varijablama) ili kvalitativna ili opisna (prema atributima). (2) Značajka može biti svojstvena (eng. *inherent*) ili pridijeljena (eng. *assigned*).

characterization

[A:33] **opis svojstvenosti, karakterizacija**^{*6} [ISO 30], **označenje** [RMKL]

Za referencijsku tvar, određivanje jedne ili više fizikalnih, kemijskih, bioloških ili tehnoloških vrijednosti svojstva koje su bitne za njezinu predviđenu krajnju uporabu.

check standard¹

[A:34] **kontrolni etalon, standard provjere**

Predmet koji se periodično mjeri u fizičkom umjerenju, čiji se rezultati obično ucrtavaju (upisuju) u nadzorni grafikon da bi se provjeravao mjerni postupak.

chemical measurement

[A:35] **kemijsko mjerenje**

chemical property

[A:36] **kemijsko svojstvo**

chemometrics⁹

[A:37] **kemometrika** [RMKL]

Kemijska disciplina koja upotrebljava matematičke i statističke metode da se pripreme ili izaberu optimalni mjerni postupci i pokusi te da se pribavi što je moguće više kemijskih obavijesti analizom kemijskih podataka.^{12,13}

coefficient of variation¹

[A:38] **koeficijent varijacije**
[HRN ISO 3534-1; HRF 2007]

Omjer standardnog odstupanja i aritmetičke sredine izmjenjenog parametra, izražen u postotcima.⁹ Nepreporučeni naziv, IUPAC preporučuje "relativno standardno odstupanje".

common cause¹

[A:39] **uobičajen uzrok, čest uzrok**

Uzrok varijabilnosti mjernog postupka koji je svojstven samom postupku i uobičajen za njega, a oprečno posebnom uzroku.

comparative method¹

[A:40] **usporedbena metoda** [RMKL]

Metoda koja se zasniva na usporedbi uzorka s kemijskim standardom.

compliance schemes

[A:41] **prikladni programi**

confidence interval¹

[A:42] **interval povjerenja**^{*7} [DZNM-1995; HRN ISO 3534-1]

Vrijednost unutar prihvatljivih granica koje su izračunate iz procjene srednje vrijednosti i standardnog odstupanja, za

koji se očekuje da će s utvrđenom razinom povjerenja obuhvatiti srednju vrijednost skupa.¹

confidence limit

[A:43] **granica povjerenja** [HRN ISO 3534-1]

Svaka od granica T_1 i T_2 dvostranog intervala povjerenja ili granica T jednostranog intervala povjerenja.

control chart¹

[A:44] **nadzorni grafikon** [HRN ISO 3534-2]

Grafikon s ucrtanom središnjom linijom i nadzornim graničnim linijama u koji se crtaju vrijednosti neke statističke mjere za niz uzoraka ili podskupina, obično u određenom vremenu ili prema rednom broju uzorka. Dok se sustav održava u stanju statističkog nadzora očekuje se da će rezultati ispitivanja, uzevši u obzir vrijeme ili slijed mjerenja, biti unutar nadzornih granica.¹

control limits¹

[A:45] **nadzorne granice** [HRN ISO 3534-1]

U nadzornom grafikonu granice između kojih leže promatrane statističke mjere s veoma velikom vjerojatnošću kad je proces u stanju statističkoga nadzora.^{1,9}

control sample¹

[A:46] **nadzorni uzorak**

Materijal (tvorivo) poznatog sastava koji se analizira istodobno s ispitivanim uzorcima da bi se vrednovao mjerni postupak.

corrective actions

[A:47] **popravna djelovanja**

correlation

[A:48] **korelacija** [HRN ISO 3534-1]

Odnos između dviju ili nekoliko slučajnih varijabla unutar razdiobe dviju ili više slučajnih varijabla. Većina statističkih mjera korelacije mjeri samo stupanj linearnog odnosa.

cross sensitivity¹

[A:49] **ukrižana osjetljivost, unakrsna osjetljivost**
[RMKL]

Kvantitativna mjera odgovora dobivena od neželjenog sastojka, uspoređena s onim sastavnim dijelom koji nas zanima, s analizom.

data

[A:50] **podatak, podaci** [RMKL]

Skup znakova ili pojmova što se odnose na neko svojstvo stvarnog objekta, što se utvrđuje mjerenjem ili brojanjem (tzv. kvantitativni podaci), odnosno donosi opisno na temelju neke klasifikacije (tzv. kvalitativni podaci). Općenito, znakovni prikaz činjenica, pojmova i uputa na formalizirani način, a pogodan za komuniciranje, interpretaciju i obradu koju čine ljudi ili strojevi.

descriptive statistic

[A:51] **opisna statistika, deskriptivna statistika** [RMKL]

Statistički postupci sažimanja (uređenja) velikog broja podataka o jedinicama statističkih skupova u obliku statističkih nizova, njihovog tabličnog i grafičkog prikazivanja i postup-

^{*6} (1) Kemijskom karakterizacijom opisuju se ono što je svojstveno nekoj tvari ili pojavi s težištem na sažimanje u glavnom ili bitnom svojstvu. (2) To je novije ime za kvalitativnu analizu, kada ne obuhvaća samo identifikaciju tvari već može obuhvatiti stupanj oksidacije, stupanj koordinacije, kristalni oblik, raspodjelu nečistoća u tvari, strukturu površine i druge osobine tvari osim sastava. (3) Općenito za kemijske tvari, određivanje jedne ili više fizičkih, kemijskih, bioloških i tehnoloških vrijednosti svojstva koja su bitna za krajnju uporabu stanovitve tvari.⁹

^{*7} (1) Intervali se povjerenja mogu izračunati za standardna odstupanja, pravce, nagibe i točke. (2) Upotrebljavaju se jednostrani i dvostrani interval. (3) Prije se uglavnom upotrebljavao izraz *interval pouzdanosti*.⁹ MMR 2009. preporučuje naziv *interval pokrivanja* (coverage interval).

ci analize podataka pomoću relativnih brojeva i statističkih obilježja.*⁸

detection limit¹

[A:52] **granica otkrivanja***⁹ [HRF 2007; HRN EN ISO/IEC 17025]

Najniža količina ili koncentracija analita u uzorku koju se može otkriti, ali ne nužno odrediti.^{2,16}

double blind (sample)¹

[A:53] **dvostruko slijepi (uzorak)**

Kontrolni uzorak, poznat samo onome koji ga je potvrdio, a nepoznat analitičaru ni po njegovu sastavu niti po identitetu.

duplicate measurement¹

[A:54] **dvostrukost mjerenja** [RMKL]

Drugo (ponovljeno) mjerenje izvedeno na istom ili identičnom uzorku tvari sa svrhom vrednovanja ponovljivosti mjerenja.

duplicate sample¹

[A:55] **dvostrukost uzorka** [HRF ISO 3534-1]

Jedan od dva ili više uzoraka ili poduzoraka dobivenih odvojeno u isto vrijeme istim postupkom uzorkovanja ili postupkom diobe uzorka. Obično uzorak slučajno odabran iz ispitivane skupine istovrsnih tvari kao ponovljeni uzorak i pomoć u procjeni varijancije uzorka.^{1,9}

education¹

[A:56] **naobrazba**

Naobrazba je općenito priprema uma za valjano djelovanje u raznovrsnim stanjima, odnosno okolnostima, prilika-ma.*¹⁰

equipment

[A:57] **oprema** [HRN EN ISO/IEC 17025]

Sredstva koja imaju zajedničku namjenu, oruđa za određeni rad, pribor. U kemijskoj analizi to su mjerni uređaji, druge naprave, laboratorijsko posuđe i analitički pribor.*¹¹

error¹

[M:35] **pogreška** [MRONM-1999; HRF 2007, E.3.1]

estimation

[A:58] **procjenjivanje**⁹ [MRONM-1996; HRN ISO 3534-1]

*⁸ Statistička obilježja su funkcije vrijednosti značajki jedinica, a najvažnije su srednje vrijednosti populacije (npr. aritmetička sredina, medijan), ili mjere središnje tendencije i mjere disperzije za izražavanje varijabilnosti obilježja jedinica (npr. raspon varijacije, standardno odstupanje).

*⁹ Granica otkrivanja ili granica dokazivanja obično se izražava kao maseni udio analita u uzorku, a može se opisati i kao masa ili koncentracija analita koja daje bitno različit signal od signala što ga daju slijepi uzorci.^{10,12}

*¹⁰ Prednost je dana izrazu naobrazba pred obrazovanjem. Naime, naobrazba je znanje stečeno učenjem, školovanjem, dok je obrazovanje stjecanje znanja, učenje sustavnim obrazovanjem i odgojem

*¹¹ Oprema i njezina programska potpora koji se upotrebljavaju za ispitivanja, umjeravanja i uzorkovanja moraju biti sposobni postići zahtijevanu točnost te moraju zadovoljavati specifikacije koje se odnose na dotična ispitivanja i/ili umjeravanja. S opremom mora raditi ovlašteno osoblje. Laboratorij mora imati postupke za sigurno rukovanje, prijevoz, skladištenje, uporabu i planirano održavanje mjerne opreme kako bi osigurao njezin ispravan rad i radi sprečavanja onečišćenja ili pogoršanja izvedbenih značajka. Međuprovjere umjeravanja opreme moraju se provoditi u skladu s utvrđenim postupkom.

Postupak pridjeljivanja (iz opažanja u uzorku) brojčanih vrijednosti parametrima razdiobe izabrane kao statistički model populacije iz koje je uzet taj uzorak. Iskazivanje zaključka o brojčanoj vrijednosti nepoznatih vrednota populacije iz nepotpunih podataka kao što je uzorak.*¹²

evaluation

[A:59] **vrednovanje**

Utvrdjivanje vrijednosti, primjerice, metoda i postupaka, preciznosti i točnosti.

external assessment

[A:60] **vanjska ocjena**

extreme values

[A:61] **krajnje vrijednosti** [RMKL]

Najveća i/ili najmanja vrijednost u skupu vrijednosti.

figure of merit^{1,11}

[A:62] **znamenka izvrsnosti** [TRV]

Izvedbena značajka postupka za koju se vjeruje da će biti korisna kada se odlučuje o primjenjivosti kojeg posebnog ili tipičnog mjerenja, oblikovanje mjernih uređaja i opis svojstvenosti. Za analitičke postupke u uporabi su dvije skupine likova izvrsnosti: svrhovite (selektivnost, osjetljivost, specifičnost) i statističke (preciznost, granica otkrivanja i pristranost).^{13,17}

good laboratory practice, GLP¹

[A:63] **valjana (dobra) laboratorijska praksa**

Prihvatljiv način izvođenja nekih temeljnih radnji, djelovanja ili zahvata ili djelatnosti u laboratoriju za koje se zna ili vjeruje da imaju utjecaj na kakvoću izlaznih podataka (analitičkih rezultata). Neovisna je o tehnikama mjerenja.⁹

good measurement practice, GMP¹

[A:64] **valjana (dobra) mjerna praksa**⁹

Prihvatljiv način izvođenja nekih zahvata povezanih s osеbujnom tehnikom mjerenja za koju se zna ili vjeruje da utječe na kakvoću mjerenja.

guidelines

[A:65] **upute***¹³ [HRF 2007], **vodič**

Dokumenti u kojima se daju preporuke i savjeti.

homogeneity¹

[A:66] **istorodnost** [ISO 30], **ujednačenost** [TRV]

Stupanj do kojega su svojstvo ili tvar jednoliko raspodijeljeni u cjelokupnoj količini materijala. Za referentnu tvar kaže se da je istorodna s obzirom na specificirano svojstvo ako se utvrdi da vrijednost tog svojstva, određena ispitivanjima na uzorcima specificirane veličine, leži u specificiranim granicama nesigurnosti, pri čemu se uzorci uzimaju ili iz različitih jedinica pošiljke ili iz jedne jedinice pošiljke.*¹⁴

*¹² Rezultat toga postupka može biti izražen kao pojedinačna vrijednost (tzv. točkovna procjena, eng. *point estimate*) ili kao intervalna procjena (eng. *interval estimate*).

*¹³ Izraz *upute* više bi odgovarao engleskom izrazu *instructions*.

*¹⁴ Istorodnost ovisi o veličini razmatranog poduzorka. Smjesa dvaju metala može biti neistorodna na molekulskoj ili atomnoj razini, ali istorodna na čestičnoj razini.

in a state of statistical control|A:67| **pod statističkim nadzorom****independent audit**|A:68| **neovisna ocjena** [HRN ISO 17000]**independent procedures**|A:69| **neovisni postupci****informational value**¹|A:70| **obavijesna vrijednost, informativna vrijednost**
Vrijednost nekog svojstva koja nije potvrđena, ali se vjeruje da je pouzdana i da pruža obavijest važnu za potvrđenu tvar.**inspection lot**|A:71| **partija za pregled** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007],
pošiljka

Određena količina nekoga proizvoda, gradiva ili usluge, prikupljena i podnesena na provjeru.

intercalibration¹|A:72| **međuumjeravanje**Procesi, postupci i djelovanja koji se upotrebljavaju da bi se osiguralo da nekoliko laboratorija povezanih u programu motrenja mogu proizvesti sukladne ili *spojive podatke*. IUPAC taj naziv preporučuje zamijeniti s nazivom međulaboratorijsko ispitivanje.⁶**interlaboratory check sample**|A:73| **međulaboratorijska provjera uzorka****internal quality control**|A:74| **unutarnji nadzor nad kvalitetom****internal reference materials**|A:75| **poredbeni materijali za unutarnju uporabu****judgment**^{*15}|A:76| **prosudba** [TRV]**laboratory**|A:77| **laboratorij** [HRN EN 45003]Ustanova koja umjerava i/ili ispituje. Posebno uređena prostorija za znanstvenoistraživačke i/ili rutinske pokuse, za kontrolu tehnološkog procesa, za izradu složenih priprava, za analitičko ispitivanje uzoraka tvari i tako redom.⁹**laboratory personnel**|A:78| **laboratorijsko osoblje****laboratory sample**¹|A:79| **laboratorijski uzorak** [HRN ISO 3534-1]Uzorak pripremljen iz ukupnoga uzorka, namijenjen laboratorijskom ispitivanju. Ima isti sastav kao i ukupni uzorak, a za provedbu analize treba dodatno smanjiti veličinu čestica tvari.⁹**limit**|A:80| **granica** [RMKL; HRF 2007]Vrijednost koja se ne smije prijeći, točka koja se ne smije prekoračiti.^{*16}**limiting mean**¹|A:81| **granična srednja vrijednost****limiting values**|A:82| **granične vrijednosti** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]Stanovite utvrđene vrijednosti značajke koje daju gornju i/ili donju granicu dopuštene vrijednosti.^{*17}**limit of linearity, LOL**¹|A:83| **granica linearnosti**

Gornja granica koncentracije ili količine tvari za koju porast dodavanja proizvodi stalno povećavanje odgovora.

limit of quantitation, LOQ¹|A:84| **granica mjerljivosti** [HRF 2007; DZNM, EA-4/05]Donja granica koncentracije ili količine tvari u uzorku koja se može odrediti prihvatljivom preciznošću i točnošću. Upotrebljava se i izraz *granica određivanja*.**limit of uncertainty**|A:85| **granica nesigurnosti****material**|A:86| **tvorivo** [TRV], **gradivo** [HRN ISO 3534-2]Ono od čega je što načinjeno.^{*18}**mean, arithmetic mean**|A:87| **srednja (vrijednost), aritmetička sredina** [HRN ISO 3534-1; RMKL; HRF 2007]Zbroj vrijednosti podijeljen s brojem tih vrijednosti.^{*19}**measurement**|M:19| **mjerenje** [MMR 2009]Proces eksperimentalnog dobivanja jedne ili više vrijednosti veličine.^{*20}**measurement accuracy**|A:88| **točnost mjerenja****measurement data**|A:89| **mjerni podatak**^{*17} Ako se granične vrijednosti postavljaju na $\pm 3s$ oko prosječne vrijednosti procesa, za normalnu razdiobu one će obuhvatiti 99,7 % proizvedenih jedinica kad je proces u stanju statističkog nadzora.^{*18} Izrazu *tvorivo* treba dati prednost. On je u uskoj svezi s riječima: *tvoriti*, djelovati da što uđe u sastav neke tvari ili da uđe u cjelinu; *tvar*, materija, građa, ono od čega se što sastoji; *tvaran*, koji se odnosi na tvar; *tvorba*, tvorenje, građenje, stvaranje, nastajanje, postanak; *tvorevina*, ono što je stvoreno, proizvod. Kao i *materijal*, tvorivo je gradivo, sirovina od koje je što izgrađeno ili se izrađuje, ali i oprema, pribor. Valja razlikovati izraze materijal (eng. *material*) od materija, tvar (eng. *matter*).^{*19} Naziv sredina (eng. *mean*) općenito se upotrebljava kad se odnosi na koji parametar populacije, a naziv prosječna vrijednost (eng. *average*) ili prosjek kad se odnosi na rezultat proračuna podataka dobivenih iz uzorka. Katkad se upotrebljava i izraz srednja vrijednost (eng. *mean value*). Prosječna vrijednost kojega jednostavnoga slučajnog uzorka uzetog iz populacije nepristrani je procjenjivač (eng. *estimator*) srednje vrijednosti te populacije. Međutim katkad se upotrebljavaju i drugi procjenjivači, kao što su geometrijske ili harmonijske sredine, medijani (eng. *median*) ili modovi (eng. *mode*). Aritmetička sredina je mjera prosjeka.⁹^{*20} Mjerenje počinje s odgovarajućim točnim opisom mjerene veličine, mjerne metode i mjernog postupka. Mjeriti se mogu samo jednoznačno definirane fizičke veličine, prema mjernoj jedinici ili prema nekoj drugoj jednoznačno definiranoj poredbenoj vrijednosti mjerene fizičke veličine.⁹^{*15} Vidjeti tumačenje u članku V. Grdinić, Građa za enciklopedijski rječnik hrvatskoga analitičkog nazivlja. Dio I. Načela i polazište.^{*16} U farmakopeji se još upotrebljava kao skraćenica za izraz *granična vrijednost* (eng. *limiting value*).⁸

measurement error|M:35| **mjerna pogreška** [MRONM-1996; HRF 2007, E.3.1]**measurement process**|M:27| **mjerni proces** [HRN EN ISO 9000; HRF 2007, E.3]**measurement result**|M:29| **mjerni rezultat** [DZNM-1995; MRONM-1996]
Približno određenje ili procjena vrijednosti mjerene veličine, praćeno iskazom nesigurnosti te procjene.**measuring system**|M:44| **mjerni sustav** [MRONM-1996]**measuring equipment**|A:90| **mjerna oprema** [HRN EN ISO 9000]
Mjerni uređaj, programska podrška, mjerni etalon, referencijska tvar ili pomoćni uređaj.**measuring instruments**|M:43| **mjerni uređaj, mjerilo** [MRONM-1996]**method¹**|F:1| **metoda**

Način primjene tehnike u mjerenju određenoga analita u stanovitom uzorku.

metrological confirmation|A:91| **mjeriteljsko potvrđivanje**^{*21} [HRN EN ISO 9000; HRF 2007; MMR 2009]

Skup radnji potrebnih kako bi se osiguralo da mjerna oprema bude sukladna sa zahtjevima za njezinu predviđenu uporabu.

non-acceptance|A:92| **neprihvaćanje** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]
Zaključak da partija ili količina proizvoda ili usluga ne zadovoljava kriterije prihvaćanja.**numerical accuracy**|A:93| **brojčana točnost****object**|A:94| **stvar**

Predmet koji tvori dio materijalnog svijeta, koji postoji sam po sebi, neovisno o svijesti bilo kojeg subjekta, zasebna cjelina; svaka materijalna činjenica, zamišljeni ili stvarni događaj, apstraktni pojam i tako redom.

outliers¹|A:95| **izdvojene vrijednosti** [HRN ISO 3534-1; HRF 2007, E.3.1]Izmjerene vrijednosti uzorka koje znatno odstupaju od ostalih vrijednosti, tako da izgleda kao da dolaze iz različite populacije ili da su rezultat mjerne pogreške.¹ U literaturi se upotrebljavaju i izrazi: *sumnjive vrijednosti* [KASK], *bjegunci*, *prekomjerna odstupanja* i *(mjerni) uljezi* [TRV]

^{*21} Mjeriteljsko potvrđivanje općenito obuhvaća umjeravanje ili ovjeravanje (verifikaciju), sva potrebna ugađanja ili popravak i ponovno umjeravanje, usporedbu s mjeriteljskim zahtjevima za predviđenu uporabu mjerne opreme (mjerno područje, razlučivanje, dopuštene pogreške i sl.) te dokumentiranje ovjerenog žigovima i naljepnicama.

parameter|A:96| **parametar** [HRN ISO 3534-1]

Veličina koja se upotrebljava za opis razdiobe vjerojatnosti slučajne varijable. Veličina prema kojoj se što odmjerava, koja služi kao mjerilo, odnosno veličina prema kojoj se dokazuje valjanost. Promjenljiva veličina čijim je posebnim značenjem određen neki postojeći element stanovitog skupa.

Pareto analysis¹|A:97| **Paretova analiza**

Statistički pristup svrstavanja utvrđenih uzroka po učestalosti njihovog ponavljanja.

performance|A:98| **izvedba**

Ukupnost traženih svojstava, odnosno zahtjevi koji se moraju ispunjavati ili uzimati u obzir pri ocjeni rada, npr. uređaja, sprave.

performance audit¹|A:99| **neovisna ocjena izvedbe**^{*22} [HRN EN ISO 9000]
Postupak vrednovanja osposobljenosti analitičara ili laboratorija vrednovanjem rezultata dobivenih ispitivanjem poznatog tvoriva koje se daje u tu svrhu.**population¹**|A:100| **populacija** [HRN ISO 3534-1], **skup čega**Generički naziv koji obilježava svaku ograničenu ili neograničenu skupinu pojedinačnih stvari (nečeg), predmeta ili događaja.¹ U jezikoslovnom smislu to je odabrana skupina na kojoj se istražuje ili promatra neka pojava.**precision¹**|M:41| **preciznost** [HRN ISO 3534-1; HRF 2007; MMR 2009]

Bliskost podudaranja izmjerenih vrijednosti veličine dobivenih opetovanim mjerenjem na istim ili sličnim predmetima pod utvrđenim uvjetima, a izražava se standardnim odstupanjem ili varijancijom.

primary standard¹|A:101| **primarni etalon** [ISO 30; MMR 2009], **primarno poredbeno sredstvo** [HRF 2007, 1.4]Mjerni etalon uspostavljen primarnim mjernim postupkom ili stvoren kao predmet odabran dogovorom čija se vrijednost prihvaća bez upućivanja na druge etalone iste veličine. Tvar ili rukotvorina čija vrijednost može biti bezuvjetno prihvaćena (unutar određenih granica) kada se upotrebljava za utemeljenje svojstva drugog materijala.¹**probability¹**|A:102| **vjerojatnost** [HRN ISO 3534-1]Realan broj u rasponu od 0 do 1 pridružen kojem slučajnom događaju. Mogućnost pojavljivanja pojedinog oblika kakva događaja, procijenjena kao omjer broja načina ili vremena da se takav događaj može pojaviti u tom obliku prema ukupnom broju načina pojavljivanja u bilo kojem obliku.^{1,9} Jedan od temeljnih statističkih pojmova.⁹**procedure¹**|F:2| **postupak** [HRN EN ISO 9000]

Pisani naputak za primjenu metode izabrane metode.

^{*22} Raniji je izraz bio *službeno ispitivanje izvedbe*.⁹

production batch|A:103| **proizvodna partija**^{*23} [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]

Određena količina robe ili usluge proizvedena u isto vrijeme u pretpostavljenim jednoličnim uvjetima. Općenito, serija ili niz skupina predmeta, rezultata mjerenja, ljudi ili pojava koji slijede jedan za drugim ili ih veže kakva zajednička osobina.⁹

proficiency study|A:104| **pručavanje/studija osposobljenosti** [RMKL]

Međulaboratorijsko pručavanje koje se sastoji od jednog ili više ispitivanja koja provode skupine laboratorija na jednom ili više istovjetnih tvari postupkom koji se primjenjuje u pojedinom laboratoriju radi uspoređivanja rezultata svakog laboratorija s onima iz drugih laboratorija, a sve za vrednovanje i usavršavanje izvedbe mjerenja.

proficiency testing|A:105| **ispitivanje osposobljenosti****prognostic statistic**|A:106| **prognostička statistika** [RMKL]

Statistički postupci zaključivanja o cjelini statističkog skupa (populacije) na temelju obilježja statističkog skupa koji se zasnivaju na matematičkoj teoriji slučajnih događanja i procesa.

property|A:107| **svojstvo**^{*24} [RMKL]

Ono što je svojstveno komu ili čemu.

protocol¹|F:3| **protokol**

Skup strogih uputa koje treba beziznimno poštivati kako bi rezultati analize bili prihvaćeni za određenu svrhu.

protocol for a specific purpose, PSP¹|A:108| **protokol za posebnu namjenu**

Detaljne upute za izradu svih gledišta specifičnog programa mjerenja.

quality¹|A:109| **kakvoća** [HRN ISO 3534-2; ISO 8402; HRF 2007, E.3], **kvaliteta** [HRN EN ISO 9000:2002]

Ukupnost svojstava i značajki proizvoda ili usluge koja ga čini sposobnim da zadovolji izražene ili pretpostavljene potrebe. Procjenjivanje prihvatljivosti ili prikladnosti za namijenjenu svrhu koje stvari, jedinke ili određenog ili neodređenog nečega.¹

quality assessment¹|A:110| **ocjenjivanje kvalitete** [RMKL]

Skup svih radnji i postupaka što imaju za cilj prosuditi da su provedene djelatnosti nadzora nad kvalitetom.

quality assurance¹|A:111| **osiguravanje kvalitete**^{*25} [RMKL; HRN ISO 3534-2; HRN EN ISO 9000]

Sva planirana i sustavna djelovanja potrebna za pružanje primjerenoga povjerenja u to da će određeni proizvod, proces ili usluga zadovoljiti dane zahtjeve za kvalitetu.

quality assurance program|A:112| **program osiguravanja kvalitete****quality characteristic**|A:113| **značajka kakvoće/kvalitete** [HRN EN ISO 9000]

Svojstvena značajka proizvoda, procesa ili sustava koja se odnosi na zahtjeve.

quality circle¹|A:114| **kružok kvalitete**

Skupina pojedinaca sa srodnim interesima koji se sastaju u pravilnim vremenskim razmacima da bi razmotrili probleme ili druga pitanja povezane s kvalitetom izlaznih procesa i popravcima povezanim s unapređenjem kvalitete.

quality control¹|A:115| **upravljanje kakvoćom** HRN ISO 3534-2; ISO 8402; HRF 2007, E.3], **kontrola kvalitete** [HRN EN ISO 9000]

Izvedbeni postupci i radnje koji se upotrebljavaju da bi se ispunili zahtjevi za kakvoćom.

quality control procedures|A:116| **postupci upravljanja kvalitetom****quality evaluation**|A:117| **vrednovanje kvalitete****quality level**|A:118| **razina kakvoće** [RMKL; HRN ISO 3534-2]

Bilo koja relativna mjera kvalitete dobivena usporedbom opaženih vrijednosti s odgovarajućim zahtjevima.⁹

quality measure|A:119| **mjera kakvoće** [RMKL; HRN ISO 3534-2]

Količinska mjera^{*26} jedne ili više značajki kakvoće.⁹

quality management|A:120| **upravljanje kvalitetom** [HRN EN ISO 9000]

Usklađene radnje za usmjeravanje organizacije i upravljanje njome s obzirom na kvalitetu. Upravljanje kvalitetom obično obuhvaća utvrđivanje politike i ciljeva kvalitete, planiranje kvalitete, osiguravanje kvalitete i poboljšavanje kvalitete.

quality of data|A:121| **kvaliteta podataka**

^{*23} Uobičajeno je umjesto izraza *partija* (proizvodnje) upotrebljavati izraze *dio cjeline* (materijala izabranog za uzorkovanje), *serija* (proizvoda), *šarža* (količina sirovina koja se obrađuje u jednom proizvodnom postupku, u jednom radnom postupku).⁸

^{*24} Neki objekt može imati više svojstava, primjerice, određeni kemijski sastav, veličinu čestica, boju, okus i tako redom. Izraz *svojstvo* se ne smije zamijeniti s neispravnim izrazom *osobina*.

^{*25} Osiguravanje se kvalitete sastoji od dvije odvojene ali srodne djelatnosti, kontrole/nadzora kvalitete i ocjene/procjene kvalitete.

^{*26} Količinske mjere mogu biti raznolike, primjerice, one dobivene fizičkim i kemijskim mjerenjima, postotak proizvoda koji ne zadovoljavaju specifikacije, pokazatelj nedostataka i tako redom. Mjere kakvoće upotrebljavaju se u tehničkoj primjeni da bi se dobili analitički podaci korisni za potrebe nadzora i prihvaćanja proizvoda. Neki od tih podataka upotrebljavaju se za ocjenu sukladnosti pojedinačnih jedinica sa specifikacijama, dok se drugi upotrebljavaju za tumačenje kvalitete kao postotka sukladnih ili nesukladnih jedinica partije i tako redom.

Vjerojatnost postizanja kvalitetnih podataka može se povećati temeljitim planiranjem pri čemu se kemijsko mjerenje shvaća kao sustav koji se sastoji od uzorkovanja, umjeravanja, analize i obrade podataka.⁵

random sample¹

|A:122| **slučajni uzorak** [RMKL]

Uzorak odabran iz skupa primjenom procesa slučajnog odabira u kojem različiti dijelovi tvari imaju jednaku vjerojatnost zastupljenosti.⁹

reagent

|A:123| **reagens, reagensija**

Tvar koja služi za izazivanje reakcija s drugom tvari i time izravno ili neizravno daje mogućnost dobivanja informacije o toj drugoj tvari. Upotrebljava se za različite namjene u kemiji i biologiji, za dokazivanje, ispitivanje, mjerenje i priprema drugih tvari te za izazivanje najčešće kemijskih reakcija s drugim tvarima ili za biološke procese, odnosno za postizanje kakvog fizičkog ili kemijskog efekta. Reagensi su krute, tekuće ili plinovite tvari, njihove otopine, kao i sama otapala, nužne za izvođenje ispitivanja propisanih kakvim analitičkim postupkom.⁹

record

|A:124| **zapis** [HRN EN ISO 9000; HRF 2007]

Dokument koji navodi postignute rezultate ili daje dokaze o provedenim radnjama.^{*27}

recovery

|A:125| **iskoristivost**^{*28} [RMKL; TRV]

Konačni rezultat izražen kao postotak prave vrijednosti. Znak: R.

reduction, sample reduction¹

|A:126| **smanjivanje uzorka**

Mogući postupak pripreme laboratorijskog ili ispitnog uzorka poduzorkovanjem.

reference material, RM¹

|A:127| **referentna/referencijska tvar, poredbeni materijal** [ISO 30; HRN EN ISO/IEC 17025, MMR 2009]

Istorodna i stabilna tvar s obzirom na specificirana svojstva, koja je priređena da bude prilagođena za umjeravanje uređaja, ocjenu mjernog postupka ili dodjeljivanje vrijednosti materijalu.^{*29}

reference method¹

|A:128| **referencijska/referentna metoda** [ISO 30], **poredbena metoda** [RMKL]

Posve istražena metoda, koja jasno i točno opisuje uvjete i postupke nužne za mjerenje jedne ili više vrijednosti svojstva za koja je pokazano da imaju točnost i preciznost razmjernu njezinoj predviđenoj uporabi i koja se može, prema tome, upotrebljavati za procjenu točnosti drugih metoda za isto mjerenje, posebno u omogućivanju karakterizacije i pribavljanje primarnih referentnih podataka.

^{*27} Zapisi se mogu upotrebljavati za dokumentiranje sljedivosti i za pružanje dokaza o ovjeravanju, preventivnim i popravnim radnjama.

^{*28} Mogući izrazi su, primjerice, prinos, doprinos, iscrpak.

^{*29} Referencijska tvar može biti plin, tekućina (kapljevina) ili kruta tvar, čista ili u smjesi. Gdje je to moguće mora biti sljediva prema mjernim SI jedinicama ili ovjerenim poredbenim tvarima. Kada se upotrebljava u kontroli kvalitete proizvoda, tada mjerna nesigurnost, kojom je vrijednost metrološkog svojstva poredbene tvari bila izmjerena, mora biti usklađena s rizikom kojim se može donositi odluka o kakvoći ispitivanog uzorka.⁹

rejection

|A:129| **odbijanje**^{*30}

relative standard deviation¹

|A:130| **relativno standardno odstupanje** [RMKL]

Procjena standardnog odstupanja podijeljena s aritmetičkom sredinom izražena u postotcima. Znak: s_r .

repeated tests

|A:131| **opetovana ispitivanja**

replicate¹

|A:132| **ponavljanje** [RMKL]

Obavljanje pokusa ili dijelova pokusa, odnosno uzorkovanja više nego jedanput. U mjeriteljskoj praksi često se misli na dvostruki uzorak ili dvostruko mjerenje.

replicate measurements

|A:133| **ponovljena mjerenja**

reproducibility

|A:134| **obnovljivost** [MMR 2009]

Mjerna preciznost pod različitim mjernim uvjetima.

requirement

|A:135| **zahtjev** [HRN EN ISO 9000; HRF 2007]

Iskazana potreba ili očekivanje koje se obično podrazumijeva ili je obvezatno.

routine method¹

|A:136| **rutinska metoda** [RMKL]

Metoda koja se izvodi ili odvija uvježbanim postupkom, vještinom stečenom iskustvom i praksom, a primjenjuje se za analitičke probleme koji se često ponavljaju.⁹

sample¹

|A:137| **uzorak** [ISO 30]

Dio materijala, predmeta ili mjerenja izabran iz cjeline uzimanjem jedne ili više jedinica uzorkovanja. Veličina uzorka treba biti dovoljna da bi se izveli svi predviđeni postupci ispitivanja, uključujući i sva ponavljanja.⁹

sampling

|A:138| **uzorkovanje** [RMKL]

Postupak uzorkovanja mora osigurati da uzorak bude reprezentativan za cjelinu s obzirom na svojstvo ili svojstva koja se ispituju.

secondary standard¹

|A:139| **sekundarni etalon** [ISO 30; MMR 2009], **sekundarni standard, sekundarno poredbeno sredstvo** [HRF 2007, 1.4]

Mjerni etalon (standard) dobiven umjeravanjem u odnosu na primarni mjerni etalon za veličinu iste vrste.^{*31}

^{*30} Vidjeti izraz *non-acceptance*.

^{*31} Većina potvrđenih referencijskih tvari spada u razred sekundarnih etalona, što ne umanjuje njihovu vrijednost. Primjerice, pri određivanju traga kovina u primjesama iz prirodnog okoliša potvrđenim referencijskim tvarima, koje su sekundarni etaloni, ali koje sadrže kovine u stanju sličnog kemijskog sastava i u sličnoj primjesi prema ispitnom uzorku, većinom treba dati prednost pred primarnim etalonima čistih kovina. Posebnost analitičke tehnike dostatno opravdava njezino označavanje kao posebnoga područja mjerenja u kojem bi se potvrđena referencijska tvar mogla smatrati primarnim etalom. Sekundarno poredbeno sredstvo za jedne korisnike može biti primarno poredbeno sredstvo za druge.^{9,15}

second reference material|A:140| **sekundarna referencijska tvar****segment¹**|A:141| **segment**

Dio čega, poseban neoznačen dio cjeline, pravi ili hipotetični.

selectivity¹|A:142| **selektivnost** [RMKL]Svojstvo metode ili mjernoga uređaja da u ispitnom uzorku razluči i odredi jedan ili više analita sličnih svojstava u odnosu na preostale prisutne tvari u ispitivanom uzorku.⁹**sensitivity¹**|A:143| **osjetljivost** [RMKL]

Svojstvo metode ili mjerila da reagira na minimalne promjene koncentracije analita. Prikazuje se omjerom promjena veličine analitičkog signala prema promjeni koncentracije analita. Znak: S

set of measurements|A:144| **niz mjerenja****significant figures¹**|A:145| **značajne znamenke** [KASK]

Sve znamenke u rezultatu vrijednost kojih je poznata sa sigurnošću i jedna nesigurna znamenka.

special cause¹|A:146| **sustavni uzrok** [HRN ISO 3534-2],
poseban uzrok

Činitelj (obično sustavni) za koji se može otkriti i utvrditi da pridonosi promjeni značajke kvalitete ili razine procesa.

specification|A:147| **specifikacija** [HRN ISO 3534-2; HRN EN ISO 9000; HRF 2007]Dokument koji propisuje zahtjeve s kojima proizvod, proces ili usluga trebaju biti sukladni, a odnosi se izravno na željene značajke kvalitete. Poželjno je da se ti zahtjevi izražavaju brojčano u odgovarajućim jedinicama zajedno sa svojim ograničenjima.⁹**specification limits**|A:148| **granice specifikacije** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]**specified probability**|A:149| **iskazana vjerojatnost****split sample¹**|A:150| **podijeljeni uzorak** [RMKL]

Ponovljeni dio ili poduzorak cijelog uzorka uzet tako da nije vjerojatno da će se znatno razlikovati od ostalih dijelova istog uzorka.

stability|A:151| **postojanost** [ISO 30]

Sposobnost referencijske tvari, kad je uskladištena u specificiranim uvjetima, da održava utvrđenu vrijednost svojstva u specificiranim granicama u specificiranom vremenu.

stable distribution|A:152| **postojana razdioba****standard¹**|A:153| **etalon, poredbeno sredstvo** [TRV], **norma, pramjera** [RMKL]

(1) Vrijednost po kojoj se mjere druge vrijednosti. U kemijskim mjerenjima otopina ili tvar koju priprema analitičar za ustanovljenje krivulje umjeravanja ili za utvrđivanje funkcije analitičkog odgovora mjernog uređaja. (2) Dokument koji sadržava pravila, upute i obilježja procesa, proizvoda i proizvodnih metoda.

standard addition¹|A:154| **dodatak standarda**

Postupak u kojem su mali dijelovi mjerene tvari dodani ispitivanom uzorku da bi se utvrdila funkcija analitičkog odgovora ili da se ekstrapolacijom utvrdi koncentracija sastojka izvorno prisutna u ispitivanom uzorku.

standard deviation|A:155| **standardno odstupanje** [MMR 2009]Parametar raspršenja normalne razdiobe tj. izvedbena značajka koja označuje prosječno odstupanje oko granične vrijednosti. Pozitivni drugi korijen varijancije: $\sigma = \sqrt{V(x)}$ **standardization¹**|A:156| **normizacija** [RMKL]Rad na sastavljanju odredaba i normi za opću i višekratnu uporabu radi postizanja optimalne uređenosti i sukladnosti u određenom području, a sastoji se od izrade, prihvaćanja i primjene određene norme. Normizacija pridonosi prikladnosti proizvoda, proizvodnih postupaka i usluga u njihovoj primjeni.*³²**standard method¹**|A:157| **standardna metoda**Postupak ili metoda ispitivanja ustanovljena od kakve organizacije za norme, temeljena na suglasju ili kojem drugom kriteriju, a često se procjenjuje njezina uporabljivost postupkom suradničkog ispitivanja (eng. *collaborative testing*).**standard operations procedure, SOP¹**|A:158| **standardni radni postupak**

Postupak koji je prihvaćen za opetovanu primjenu kada se izvodi određeno mjerenje ili zahvati (postupci) uzorkovanja.

standard reference material, SRM¹⁵|A:159| **normiran poredbeni materijal** [RMKL],
normirana referentna tvar

Poredbeni materijal izrađen postupkom normizacije.

statistical control|A:160| **statistički nadzor**Pojam podrazumijeva da se varijabla x može promatrati kao nezavisna i slučajna iz normalne populacije s prosjekom μ i varijancijom σ .²**statistical data**|A:161| **statistički podaci** [RMKL]

Promotrena kvalitativna i/ili kvantitativna obilježja stvari, osoba, pojava, odnosno općenito jedinica statističkih skupova ili podskupova (uzoraka). Podaci su statistički samo

*³² U analitici i kontroli lijekova normizacija je postupak kojim se na temelju mjerenja jednog kemijskog ili biološkog standarda dodjeljuju vrijednosti za koncentraciju, masu, sastav, ili aktivnost drugom standardu.⁹

ako su prikupljeni prema kakvom planu promatranja, planu pokusa i definiranom statističkom modelu, ako su varijabilni te ako ih je dovoljan broj.

statistical quality control

|A:162| **statističko upravljanje kakvoćom** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007, E.3]

Dio upravljanja kakvoćom u kojem se primjenjuju statistički postupci.^{*33}

statistical techniques

|A:163| **statističke tehnike**

statistical test

|A:164| **statistička provjera** [HRN ISO 3534-1; HRF 2007, E.3.1]

Statistički postupak na temelju kojeg se odlučuje treba li ništitnu hipotezu odbiti u prilog alternativne hipoteze ili ne.

strata¹

|A:165| **naslaga, sloj(evi)** [RMKL]

Segmenti cjeline koja se uzorkuje, koji se mogu razlikovati od svojstava cjeline koja se proučava.

subsample¹

|A:166| **poduzorak** [RMKL]

Dio uzorka dobiven smanjivanjem.^{*34}

system

|A:167| **sustav**

Skup elemenata povezanih u funkcionalnu cjelinu.

technique¹

|F:4| **tehnika**

Kemijska ili fizikalna načela na kojima se temelji mjerenje analitičkog signala.

test

|A:168| **ispitivanje** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]

Funkcionalna provjera ili provjera jedne ili više značajki jedinice podvrgavanjem te jedinice skupu fizičkih, kemijskih, okolišnih ili radnih djelovanja i uvjeta.

test portion¹

|A:169| **ispitni dio** [RMKL], **ispitni obrok**^{*35}

tolerable limit

|A:170| **snošljiva/dopuštena granica**

tolerance

|A:171| **dopušteno odstupanje** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]

Razlika između gornje i donje granice dopuštenog odstupanja.

^{*33} Ti postupci uključuju uporabu razdioba čestoće, mjera težnje usredištenju i mjera rasipanja, nadzorne grafikone, prihvaćanje uzorkovanjem, regresijsku analizu, ispitivanja značajnosti i tako redom. Kad se statističko upravljanje kakvoćom upotrebljava za upravljanje radom procesa, a ne za upravljanje kakvoćom isporučenih gradiva, često se upotrebljava naziv statističko upravljanje procesom.

^{*34} Laboratorijski uzorak može biti poduzorak omašnog (velikog) uzorka, a ispitni uzorak može biti poduzorak laboratorijskog uzorka.

^{*35} Srodni nazivi – uzorak, primjerak, ispitna jedinka, ispitna jedinica, alikvot.⁹ Ispitni se dijelovi mogu uzeti izravno iz omašnog (velikog) uzorka, ali je često potrebno prethodno provesti miješanje ili usitnjavanje.⁹

tolerance interval¹

|A:172| **interval dopuštenog odstupanja** [HRN ISO 3534-2]

Vrijednost slučajne varijable značajke unutar granica dopuštenog odstupanja, uključujući i granice dopuštenog odstupanja.

tolerance limits

|A:173| **granice dopuštenog odstupanja** [HRN ISO 3534-2; HRF 2007]

Utvrđene vrijednosti značajke koje daju gornju i/ili donju granicu dopuštene vrijednosti.^{*36}

traceability¹

|A:174| **sljedivost** [MMR 2009]

Svojstvo mjernog rezultata kojim se on dovodi u vezu s navedenim referencijskim etalonima dokumentiranim neprekinutim lancem umjeravanja, od kojih svako pridonosi utvrđenoj mjernoj nesigurnosti.

training¹

|A:175| **obuka, vježbanje**

Formalne i/ili neformalne upute namijenjene kako bi se postigla priznata stručnost i sposobnost posebne prirode kojom tko raspolaže.

uncertainty¹

|A:176| **nesigurnost** [HRN ISO 3534-1; HRF 2007]

Procjena pridijeljena ispitnom rezultatu koja opisuje raspon vrijednosti u kojem se procjenjuje da leži prava vrijednost mjerene veličine. Mjerna nesigurnost je parametar koji opisuje rasipanje vrijednosti veličine koje se na temelju upotrijebljenih podataka pridružuju mjernoj veličini.

validated method

|A:177| **validirana metoda** [HRN EN ISO/IEC 17025]

Analitička metoda za koju je utvrđeno da je prihvatljiva za posebnu namjenu.

validation¹

|A:178| **validacija, utvrđivanje prihvatljivosti** [HRN EN ISO/IEC 17025; HRN EN ISO 9000; HRF 2007, E.2]

Proces laboratorijskog ispitivanja u kojem se utvrđuje prihvatljivost neke analitičke metode ispitivanjem njezinih izvedbenih značajki, čime se nedvojbeno dokazuje jesu li ispunjeni posebni zahtjevi za njezinu predviđenu namjenu.¹⁰

variable

|A:179| **varijabla** [RMKL]

Veličina kojoj se vrijednost može mijenjati i mjeriti, tj. slučajna veličina. U matematici promjenjiva veličina neke funkcije.

variance¹

|A:180| **varijancija** [HRN ISO 3534-1; HRF 2007]

Veličina koja ukazuje na preciznost mjerenja, a njezina se prosudba prikazuje kao kvadrat standardnog odstupanja. Znak: V

^{*36} Ovaj se naziv ne bi trebao brkati s tzv. prirodnim granicama procesa (eng. *natural process limit*) ili intervalom dopuštenog odstupanja (eng. *tolerance interval*). Granične vrijednosti dopuštenih odstupanja mogu se postaviti na temelju prirodnih granica procesa.

verification|A:181| **ovjeravanje** [MMR 2009], **verifikacija**

Osiguravanje objektivnoga dokaza da mjerni proces, mjerni postupak ili mjerni sustav zadovoljavaju utvrđene zahtjeve.^{*37}

warning limits¹|A:182| **granice upozorenja**

Granice prikazane na nadzornom grafikonu u kojima se očekuje da bude smještena većina rezultata ispitivanja (unutar 95 % vjerojatnosti) dok se sustav održava u stanju statističkog nadzora.

Youdenplot¹⁵|A:183| **Youdenov grafikon/grafički prikaz**

Grafički prikaz podataka, koji je prvi predložio W. J. Youden,¹⁵ koji pomaže u odluci je li neslaganje rezultata u vezi sa slučajnom ili sustavnom pogreškom.

Literatura:**References:**

1. J. K. Taylor, *Quality Assurance of Chemical Measurements*, Lewis Publishers, Chelsea 1988.
2. J. K. Taylor, *Quality assurance of chemical measurements*, *Anal. Chem.* **53** (1981) 1588 A- 1596 A.
3. R. J. Mesley, W. D. Pocklington, R. F. Walker, *Analytical quality assurance. A review*, *Analyst*, **116** (1991) 975–990

^{*37} U analitici i kontroli lijekova čin pregledavanja, nadzora, ispitivanja, provjeravanja, preispitivanja ili drugog načina ustanovljivanja i dokumentiranja odgovaraju li stavke, procesi, usluge ili dokumenti navedenim zahtjevima.⁹

4. HRN EN ISO/IEC 17025, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo, Zagreb, 2000.
5. J. K. Taylor, *Planning for quality data*, *Marine Chemistry* **22** (1987) 109–115.
6. IUPAC, *Compendium of analytical nomenclature*, Blackwell Science, 1997.
7. CITAC/Eurachem Guide, *Guide to quality in analytical chemistry. An aid to accreditation*, CITAC i Eurachem, 2002.
8. V. Grdinić, *Terminološko-rječnički vodič za HRF*, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, 2007.
9. V. Grdinić, *Rječnik mjeriteljstva u kontroli kakvoće lijekova / A dictionary of metrology in quality control of medicines*, Posebni otisak, *Farmaceutski glasnik* **50** (1994) I-XLVIII, Hrvatsko farmaceutsko društvo, Zagreb, 1994.
10. *Hrvatska farmakopeja 2007 s komentarima*, Hrvatsko farmaceutsko društvo, Zagreb, 2007.
11. H. Kaiser, *Foundations for the critical discussion of analytical methods*, *Spectrochim. Acta* **33B** (1978) 551–576.
12. D. L. Massart, B. G. M. Vandeginste, L. M. C. Buydens, S. De Jong, P. J. Lewi, J. Smeyers-Verbeke, *Handbook of Chemometrics and Qualimetrics: Part A*, Elsevier, Amsterdam, 1997.
13. D. L. Massart, B. G. M. Vandeginste, L. M. C. Buydens, S. De Jong, P. J. Lewi, J. Smeyers-Verbeke, *Handbook of Chemometrics and Qualimetrics: Part B*, Elsevier, Amsterdam, 1997.
14. J. K. Taylor, *Standard Reference Materials: Handbook for SRM Users*, U. S. Department of Commerce, National Bureau of Standards, Washington, 1985.
15. W. J. Youden, *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, 1979.
16. L. Stefanini Orešić, V. Grdinić, *Kaiser's 3-sigma criterion; a review of the limit of detection*, *Acta Pharmaceutica Jugoslavica* **40** (1990) 21–61.
17. K. S. Booksh, B. R. Kowalski, *Theory of analytical chemistry*, *Anal. Chem.* **66** (1994) 782A–791A.

SUMMARY

**Material for the Encyclopaedic Dictionary of Croatian Analytical Terminology.
Part II. Quality Assurance of Analytical Processes – Fundamental Terms**

V. Grdinić

Terms from the field of quality assurance of analytical processes that are significant for this type of analytical practice have been systemized. *Assurance of analytical quality* encompasses: (1) *quality control*, procedures and actions developed and carried out in order to achieve measurements of required quality; and (2) *quality assessment*, procedures and actions used to verify that quality management system is being run within acceptable limits in order to evaluate the quality of analytical data. An encyclopaedic dictionary of 187 terms is also included.

Vinkovićeve 26,
10 000 Zagreb, Croatia

Received: September 22, 2008
Accepted: May 29, 2010