



Krav til utstyr Fastsettelse av kalibreringsprogram

NS-EN ISO/IEC 17025

Beate Brekke Hellerud

08.12.2022

Krav til utstyr

- Hva er utstyr?
 - Instrumenter («måleinstrumenter»)
 - Programvare (**NB! Krav ved oppdatering av programvare!**)
 - Normal («Målenormal») - instrument eller referansemateriale som definerer sammenhengen mellom en måleenhet og en fysisk størrelse
 - Reagenser
 - Forbruksmateriale



Fig. 1. ICP-MS system



Utstyr

- Prosedyre for valg, anskaffelse, håndtering, lagerstyring og vedlikehold av utstyr.
 - Fungerer utstyret som tiltenkt?
 - Forbygges kontaminering/forringelse?
- Utstyr skal verifiseres før bruk *eller tas i bruk igjen*.
 - Reagenser og forbruksvarer godkjennes ved ny batch eller ny forsendelse.
- Utstyret skal være i stand til å oppnå nøyaktigheten og/eller usikkerheten som er nødvendig
- Betjenes av opplært og godkjent personell.

Krav til utstyrsregistreringer

- Instrumentoversikt for utstyr som påvirker laboratorieaktiviteter
- Bruksanvisninger skal være *lett* tilgjengelige
- Registeringer:
 - a) identiteten til utstyret, innbefattet *programvareversjon*
 - c) bevis på verifisering av at utstyret *oppfyller angitte krav*,
 - e) kalibreringsdatoer, resultater fra kalibreringer, justeringer, *akseptkriterier* og dato for neste kalibrering/kalibreringsintervall
 - f) dokumentasjon av referansematerialer, resultater, *akseptkriterier*
 - g) *vedlikeholdsplanen*

Når skal utstyr kalibreres?

Måleutstyr skal kalibreres når:

- Målenøyaktigheten eller måleusikkerheten **påvirker gyldigheten** av de rapporterte resultatene;
- og/eller
- Kalibrering av utstyret er nødvendig for å **etablere den metrologiske sporbarheten** til de rapporterte resultatene

Krav til fasiliteter og miljøforhold

- Fasiliteter og miljøforhold skal være hensiktsmessig for laboratorieaktivitetene
 - Krav til temperatur?
 - Fuktighet?
 - Vibrasjonskrav?
 - Kontaminering?
 - Elektromagnetiske forstyrrelser?
- Laboratoriet skal overvåke, styre og registrere miljøforhold som kreves i de relevante spesifikasjonene, metodene og prosedyrene.
- *Når miljøforholdene påvirker resultatet, skal overvåkingen utføres med kalibrert utstyr*



Kan miljøforholdene påvirke resultatene av analysen/aktiviteten?

Hva er kalibrering?

- Sammenlikning av måleverdier fra et måleinstrument eller referansemateriale og verdier fra en normal, *for å bestemme avviket fra korrekt verdi.*
- Laboratoriet skal etablere og opprettholde måleresultatenes *metrologiske sporbarhet* ved hjelp av en dokumentert ubrutt kjede av kalibreringer, som hver bidrar til måleusikkerheten, og som kobler dem til en hensiktsmessig referanse.

Kalibrering \neq kontroll

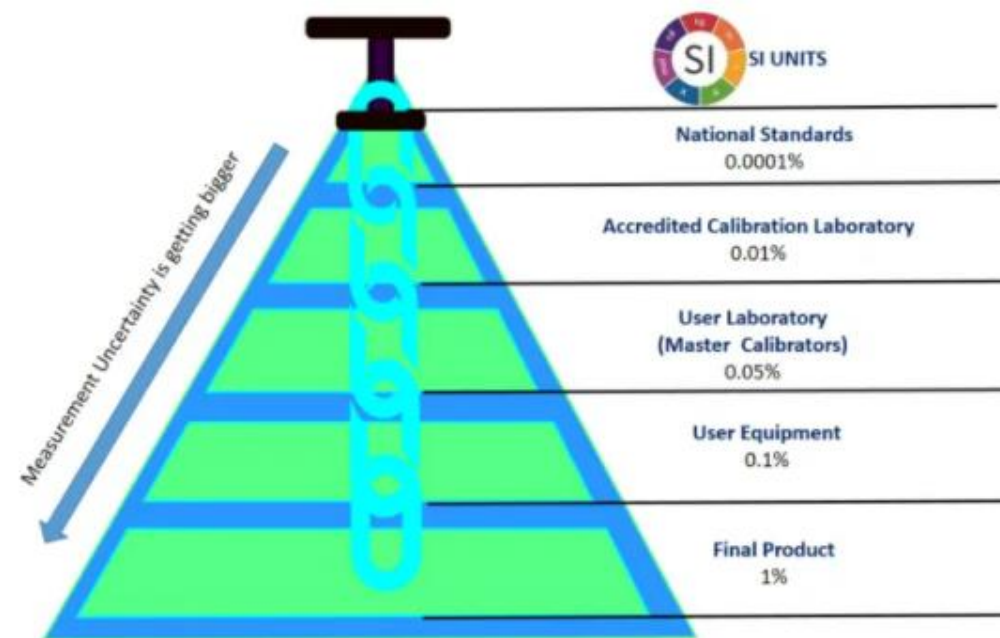
- Kontroll: opprettholde tilliten til utstyrets prestasjon (inkluderer ikke krav til metrologisk sporbarhet med tilhørende usikkerhet)

Metrologisk sporbarhet

Metrologisk sporbarhet kan etableres ved:

- Kalibrering
- Bruk av referansemateriale
- Direkte realisering av SI-enheter

ISO/IEC 17025 §6.5.3b) beskriver unntak dersom ingen av alternativene ovenfor er teknisk mulig



Kalibreringsprogram

Laboratoriet skal etablere et kalibreringsprogram, som skal gjennomgås og justeres etter behov for å opprettholde tilliten til kalibreringsstatusen

Intervall mellom kalibreringer vil avhenge av forskjellige faktorer, inkludert, men ikke begrenset til:

- nødvendig målenøyaktighet og målesikkerhet som kreves.
- utstyrets tidligere historie, inkludert resultater av kalibreringer og frekvensen av nødvendig vedlikehold. *Drifter utstyret?*
- hyppighet av kontroll mot annet utstyr
- anbefalinger fra produsenten.
- Kompetanse/erfaring hos personell
- miljøforhold utstyret er utsatt for, inkludert eventuelle effekter på grunn av transport eller uforutsette hendelser for utstyret.

- When to do it and how often to do it

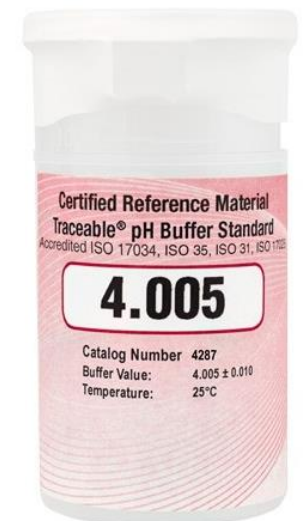


[“it depends”]

Hva er referansemateriale (CRM/SRM)?

Referansemateriale (RM): Homogent og stabilt materiale for en eller flere egenskaper, som er laget for bruk i en måleprosess.

Sertifisert referansemateriale: RM som gis ut med en sertifikat som gir verdien for den spesifikke egenskapen, *med usikkerhet og en angivelse av metrologisk sporbarhet.*



CRM og RM

- CRM/RM kan brukes til
 - Sikre gyldighet av resultatene (7.7.1 i ISO/IEC 17025)
 - vise nøyaktigheten til resultater
 - **kontrollere utstyr og metoder**
 - overvåke laboratoriers prestasjoner
 - validere metoder (7.2.2.1 i ISO/IEC 17025)
 - demonstrere kompetansen til en analytiker
 - dokumentere at resultatene som oppnås er i samsvar med en bestemt referanseverdi

Nytt NA kravdokument - D00859

«Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr»

Gyldig fra 20.09.2021

Avvik mot krav til utstyr.....

- Det kan ikke fremvises sertifikat for referansestamme XXXX
- Laboratoriet tar ikke hensyn til faktisk måleusikkerhet ved fastsettelse av alarmgrenser.
- Det ble avdekket bruk av reagens utover holdbarhetsdato
- Laboratoriet har ikke implementert kravene i Dok.id D00859 fra Norsk Akkreditering. Det er ikke gjennomført noen risikovurderinger mht kritiske temperaturkontroller
- Det kunne ikke fremlegges en risikovurdering med hensikt å avdekke behov for kalibrering av pipetter, i samsvar med krav i NA D00859.