



BRUK AV, OG ALTERNATIVER TIL, REFERANSEMATERIALE/SERTIFISERT RM

Hilde Ulvatne Marthinsen



HVA ER SRM/RM?



REFERANSEMATERIALER

Referansemateriale (RM) er homogent og stabilt materiale hvor en eller flere egenskaper er bestemt, slik at det kan brukes til å kalibrere måleutstyr, vurdere en målemetode eller gi verdier til andre materialer.

Sertifisert referansemateriale (SRM) er referansemateriale som har sertifikat som bekrefter at en eller flere av egenskapene er bestemt på en måte som gir metrologisk sporbarhet og der verdien er angitt med usikkerhet.

NS-EN ISO 17034:2016 Krav til kompetanse hos RMP

BRUK AV REFERANSEMATERIALER

Referansematerialer brukes til en rekke formål, inkludert:

- Etablering av metrologisk sporbarhet for måleresultater
- Validering og verifisering av testmetoder
- Kvalitetskontroll

Det er hensiktsmessig å bruke RM-er som er produsert av kompetente produsenter.



AKKRDITERINGENS KRAV TIL BRUK AV REFERANSEMATERIALE



KRAV TIL BRUK AV REFERANSEMATERIALER

Kap 6.4 Utstyr

6.4.1, 6.4.11 og 6.4.13

Kap 6.5 Metrologisk sporbarhet

6.5.3

Kap 7.2.2 Validering av metoder

Kap 7.7 Sikring av gyldighet av resultatene

D00859 Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr

KRAV ISO 17025:2017

7.7 Sikring av gyldighet av resultatene

7.7.1 Laboratoriet skal ha en prosedyre for å overvåke gyldigheten av resultatene. Da dataene dette resulterer i, skal registreres på en slik måte at trender kommer til syne, og når det er praktisk, skal statistiske teknikker anvendes for å gjennomgå resultatene. Denne overvåkingen skal planlegges og gjennomgås, og der det er hensiktsmessig, skal den omfatte, men ikke være begrenset til:

A) bruk av referansematerialer eller kvalitetskontrollmaterialer

C) funksjonskontroller for måleutstyr og prøvingsutstyr

D) bruk av kontroll- eller arbeidsstandarder med kontrollkort

7.7.3 Data fra overvåkingsaktiviteter skal analyseres, brukes til kontroll, og hvis aktuelt, forbedre laboratoriets aktiviteter. Hvis resultatene av analysen av dataene fra overvåkingsaktiviteter viser seg å ligge utenfor forhåndsdefinerte kriterier, skal det iverksettes hensiktsmessige tiltak for å forhindre at ukorrekte resultater blir rapportert.

ANNEX A ISO 17025:2017

Annex A (Informativt) Metrologisk sporbarhet

A.3 Vise metrologisk sporbarhet

A.3.1 Laboratoriet er ansvarlig for å etablere metrologisk sporbarhet i samsvar med dette dokumentet. Kalibreringsresultater fra laboratorier som oppfyller kravene i dette dokumentet, gir metrologisk sporbarhet. Sertifiserte verdier fra sertifiserte referansematerialer fra produsenter som av referansematerialer som er i samsvar med NS-EN ISO 17034, gir metrologisk sporbarhet. Det finnes ulike måter å vise samsvar med dette dokumentet på; anerkjennelse av en tredjepart (for eksempel et akkrediteringsorgan), ekstern vurdering av kunder eller egenvurdering.

D00859 KRAV

3.2 Metrologisk sporbarhet ved bruk av sertifiserte referansematerialer

Måleteknisk sporbarhet kan oppnås ved bruk av sertifisert referansemateriale som er egnet til den tiltenkte bruken og som er produsert av kompetent(e) leverandør(er), og som har sertifiserte verdier relevant for den tiltenkte bruken.

Der akkreditert sertifisert referansemateriale er tilgjengelig, skal dette brukes. Det anerkjennes at akkreditering av sertifiserte referansematerialproducenter fortsatt er under utvikling og at akkreditert sertifisert referansemateriale ikke nødvendigvis er tilgjengelig.

Der akkreditert sertifisert referansemateriale ikke er tilgjengelig, må den akkrediterte virksomheten som anvender referansematerialet dokumentere referansematerialets egnethet, og at referansematerialet er produsert av en kompetent leverandør. Akkrediterte virksomheter skal demonstrere at RM eller SRM er egnet for den tiltenkte bruken. Produsenter av RM og SRM omfattes av kravene til leverandørevalueringer, herunder hvordan det vurderes at produsent(e) er kompetent(e) til å produsere hensiktsmessig RM/SRM.

Ved bruk av RM og SRM som ikke er dekket av [3.2] punkt 1 – 3, må den akkrediterte virksomheten vurdere og dokumentere samsvar med relevante krav i ISO 17034 (herunder vurdere homogenitet, stabilitet og sertifiserte verdier med tilhørende usikkerhet).

D00859 KRAV

3.3 Dersom måleteknisk sporbarhet til Det internasjonale enhetssystem (SI) ikke er teknisk mulig

Når metrologisk sporbarhet til SI ikke er teknisk mulig, er det den akkrediterte virksomhetens ansvar å velge en måte å tilfredsstille krav til måleteknisk sporbarhet på. Dette kan oppnås ved enten å bruke:

- sertifiserte verdier av sertifiserte referansematerialer levert av kompetent(e) produsent(er). Produsent(en) og leverandøren(e) av sertifiserte verdier av sertifiserte referansematerialer omfattes av kravene til leverandørevalueringer, eller
- ved at virksomheten dokumenterer resultatene av en passende sammenligning med referansemåleprosedyrer, spesifiserte metoder eller konsensusstandarder, som er tydelig beskrevet og akseptert.

Metoden skal gi måleresultater som er egnet for tiltenkt bruk. I slike tilfeller skal den akkrediterte virksomheten informere NA i forkant av bedømmingsaktiviteter. Informasjonen som skal gis inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- hvilke akkrediterte aktiviteter dette gjelder for, og
- informasjon om den referansen som etablerer metrologisk sporbarhet. Informasjonen skal formidles til NA i henhold til tidsfrist for oversendelse av dokumentasjon ved bedømmingsaktiviteter jfr. Gjeldende vilkår for å være akkreditert. Virksomheten skal dokumentere egnetheten til sertifiserte verdier av sertifiserte referansematerialer, eksempelvis ved bruk av kontrollkort, metodevalideringer og/eller mottakskontroll.

D00092 VEILEDNING TIL MIKROBIOLOGISKE LABORATORIER

2. Referansestammer

Sporbarhet i mikrobiologi oppnås blant annet ved bruk av referansestammer fra internasjonale eller nasjonale kultursamlinger. Bruk av referansestammer inngår i de daglige rutinene på laboratoriet, eksempelvis til opplæring, kontroll av medier, metoder, verifiseringer/valideringer og/eller til sammenligning av metoder. Bruk av referansestammer benyttes også til å overvåke gyldigheten av analysen. Antall referansestammer laboratoriet trenger er avhengig av laboratoriets behov.

Kontrollprogrammer bør være risikobaserte.

Rutiner for bruk av referansestammer i laboratoriet skal være beskrevet. Laboratoriene skal følge leverandørens anbefaling for oppbevaring og holdbarhet. Ved leveringsproblemer fra produsent, kan det i en kortere periode benyttes referansestammer der holdbarheten er overskredet dersom laboratoriet kan dokumentere at:

- bestilling av nye referansestammer er sendt inn før holdbarhetstiden utløp,
- kontroll av vekst og karakteristika er utført, inkludert kvantitative kontroller der dette er relevant, og
- bruksegenskapene for det aktuelle anvendelsesområde ikke er endret.

Laboratoriet skal etablere prosedyrer for overføring fra skål til skål. Dette innbefatter også overføring fra stammebank. Maksimum antall overføringer skal inngå i beskrivelsen og overføringene skal registreres.



HÅNDBTERING AV KRAV





HIERARKIET

SRM

Krever mer:

RM

Referanseorganismer

Isolat

Annet

REFERANSEMATERIALE

Samme funksjon som SRM

Mangler anerkjennelse av tredjepart

Kan benyttes om

- tilsvarende materiale ikke er tilgjengelig som SRM
- laboratoriet utfører evaluering i tråd med ISO 17025s krav

REFERANSEORGANISMER

Opprinnelse kjent

Håndtert av, eller sporbare til, anerkjente stammesamlinger

For eks ATCC eller CCUG

Brukes vanligvis til funksjonskontroller av medieproduksjon

Validering/verifisering av metoder



ISOLAT

Egne stammer isolert fra prøver

Opprinnelse må registreres

Verifiseres med annen metode før bruk



OPPSUMMERING



I PRAKSIS

Laboratoriet skal benytte sertifisert referansemateriale om dette er tilgjengelig

- Kontroll av utstyr
- Metrologisk sporbarhet
- Validering og verifisering av metoder
- Sikring av gyldighet av resultater

Alternativer finnes, dog med tilleggskrav

Bruk skal være planlagt og det skal føres registreringer

Leverandørens instruksjoner skal følges

Prosedyre for å håndtere avvik eller feil skal foreligge, inkludert konsekvensanalyse

RESULTATER

Statistisk gyldig

Skal presenteres slik at trender fremkommer

Spredning (reproduserbarhet) må inkluderes

Kritiske grenser skal fastsettes (alarm og aksjon)

Bias og korreksjonsfaktorer om interessant og hensiktsmessig

TAKK FOR OPPMERKSOMHETEN

Calvin and Hobbes by Bill Watterson

[previous date](#) | [next date](#)



LITTERATUR

NMKL prosedyre nr.18 Bruk av referansematerialer, referansestammer og kontrollkort i mikrobiologiske næringsmiddellaboratorier.

NMKL prosedyre nr. 10 Kontroll av mikrobiologiske dyrkningsmedier.

NMKL prosedyre nr 23 Handledning i kvalitetssikring for mikrobiologiska laboratorier. • NordVal.

NS-EN ISO 11133:2014 Fôr-, vann- og næringsmiddelmikrobiologi. Forberedelse, produksjon, lagring og ytelsesprøving av dyrkningsmedier

NS-EN ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers

ISO/IEC Guide 33: 2015 Reference materials