

Veiledning til akkrediteringsvilkår for laboratorier og prøvetakingsorganisasjoner/Guidance to the accreditation conditions for laboratories (ISO/IEC 17025) (NA Dok. 9)	Dok.id.: D00066
Norsk akkreditering/Norwegian Accreditation	Veiledning/Guidance

Endringer i denne versjonen / *Changes in this version*: Dette dokumentet gir veiledning til vilkårene for akkreditering av laboratorier og prøvetakingsorganisasjoner slik disse er angitt i akkrediteringsstandarden NS-EN ISO/IEC 17025:2005. Deler av denne veiledningen vil også være relevant for SLP-arrangører som er akkreditert etter NS-EN ISO/IEC 17043:2010.
 This document gives guidance to the conditions for accreditation of laboratories and organizations performing sampling stated in the accreditation standard ISO/IEC 17025:2005. Part of this guidance document will also be relevant for PT-providers accredited according to ISO/IEC 17043:2010

Formål / Purpose

Dette dokumentet gir veiledning til vilkårene for akkreditering av laboratorier og prøvetakingsorganisasjoner slik disse er angitt i akkrediteringsstandarden NS-EN ISO/IEC 17025:2005. Deler av denne veiledningen vil også være relevant for SLP-arrangører som er akkreditert etter NS-EN ISO/IEC 17043:2010.

This document gives guidance to the conditions for accreditation of laboratories and organizations performing sampling stated in the accreditation standard ISO/IEC 17025:2005. Part of this guidance document will also be relevant for PT-providers accredited according to ISO/IEC 17043:2010.

1. Innledning / Introduction

NS-EN ISO/IEC 17025 "Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse", angir kriteriene for laboratorier som ønsker å demonstrere at de er teknisk kompetente, har et effektivt styringssystem og er i stand til å generere teknisk gyldige kalibrerings- og prøvingsresultater. Denne standarden danner grunnlaget for akkreditering av alle typer laboratorier og prøvetakingsorganisasjoner.

NS-EN ISO/IEC 17025:2005 "General requirements for the competence of calibration and testing laboratories" states the requirements to be met by organizations doing sampling and laboratories wishing to demonstrate that they are technically competent, have an effective management system and are able to generate technically valid calibration and test results. This standard provides the basis for accreditation of all types of laboratories and organizations performing sampling.

NA Dok. 9 er en veiledning til deler av akkrediteringskravene slik disse er beskrevet i NS-EN ISO/IEC 17025. Veiledning til punktet 5.7 er gitt i NA Dok. 30 (prøvetaking generell) og 30a (prøvetaking fra avløpsreanlegg).

NA Dok. 9 give guidance to parts of the accreditation requirements as they are described in ISO/IEC 17025:2005. Guidance to paragraph 5.7 is given in NA Dok. 30 (sampling in general) and 30a (sampling from sewage treatment plants).

2. Hensikt / Purpose

Hensikten er å utdype kravene i akkrediteringsstandarden for i neste omgang å sikre felles forståelse og harmonisert bedømmelse av kravene.

The purpose of this document is to explain the requirements of the accreditation standard in order to facilitate a harmonised application of and assessment against the requirements of ISO/IEC 17025.

3. Terminologi / Terminology

Måleusikkerhet (for eksakt definisjon se ISO/IEC guide 99 § 2.26):

En parameter tilknyttet resultatet av en måling som forteller noe om spredningen i de underliggende verdiene som måleverdien/resultatet er basert på.

Measurement uncertainty (for exact definition see ISO/IEC guide 99 § 2.26):

A parameter connected to the result of a measurement that gives information about the spread of the underlying values that the result is based on.

Referansemateriale (RM) er materiale eller stoff der en eller flere egenskaper er bestemt med tilstrekkelig nøyaktighet til at det kan benyttes til kalibrering av et instrument, kontroll av en målemetode, eller bestemme mengden av et stoff i et prøvemateriale. (ISO GUIDE 33).

Reference material (RM) is a material or substance where one or more properties have been established with an accuracy allowing the material to be used for calibration of an instrument, control of a measurement method, or to decide the amount of a substance in a test material (ISO GUIDE 33).

Sertifisert referansemateriale (CRM) er referansemateriale

Certified reference material (CRM) is a reference material

der verdien til en eller flere egenskaper er sertifisert ved en teknisk gyldig prosedyre som er sporbar til et sertifikat eller annen dokumentasjon utgitt av et sertifiseringsorgan. (ISO GUIDE 33).

SLP (sammenlignende laboratorieprøving) omfatter organisering, utførelse og bedømmelse av prøvinger/kalibreringer av samme eller lignende gjenstander eller materialer utført av to eller flere laboratorier i samsvar med betingelser som er fastsatt på forhånd. På engelsk benyttes ofte to betegnelser i forbindelse med SLP-aktiviteter: PT (proficiency test) og ILC (Interlaboratory comparison). PT betyr at et laboratoriums kompetanse blir vurdert ved hjelp av en ILC-deltagelse (altså en SLP).

Metrologisk/teknisk sporbarhet (for eksakt definisjon se ISO/IEC guide 99 § 2.41):

Resultatet av en måling som kan spores tilbake til kjente referanser/ normaler, nasjonale eller internasjonale, gjennom en ubrutt kjede av sammenligninger hvor alle ledd har en gitt usikkerhet.

where the value of one or more properties has been certified by a technically valid procedure which is traceable to a certificate or other documentation issued by a certification body (ISO GUIDE 33).

PT (proficiency testing) comprises the organisation, performance and assessment of tests/ calibrations performed on the same or similar object or material performed by two or more laboratories in compliance with conditions agreed in advance. In the English language, the term Inter Laboratory Comparison (ILC) is also frequently used.

Measurement traceability (for exact definition see ISO/IEC guide 99 § 2.41):

Result of a measurement that can be traced back to stated standards, usually national or international standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated standard uncertainties.

4. Veiledning til enkelte punkter i NS-EN ISO/IEC 17025 / Guidance to the paragraphs of NS-EN ISO/IEC 17025:2000

Punkt 1.3

I veiledninger benyttes ofte uttrykket **bør**. Hvis veiledning til et krav er gitt, vil laboratoriet tilfredsstille kravet ved å følge veiledningen. Alternative måter for å tilfredsstille kravet kan også benyttes så lenge en kan vise at en oppnår det samme.

In guidance documents the expression **should** is used. If guidance to a requirement is given, the laboratory will comply with the requirement by following the guidance. Other ways may also be followed as long as the result is the same and the requirements are met.

Punkt 4.4

Det er viktig at innholdet i dette punktet sees i forhold til den type virksomhet som organisasjonen driver. Kontrakter kan være rekvisisjoner, bestillingsskjemaer, ordrebekreftelser og lignende. En kontrakt kan for eksempel inneholde: entydig identifikasjon av kunden (navn, adresse etc.), antall og type prøver eller prøvetakinger, leveringstidspunkt av prøver/objekt, parameter(e), pris, metoder, måleusikkerhet, måleområde/deteksjongrense, regler for utarbeidelse av prøvetakingsplan, tidspunkt for rapportering, identifikasjon av underleverandør og identifikasjon av akkrediterte/ikke-akkrediterte analyser.

Paragraph 4.4

It is important to relate the content of this paragraph to the nature of the activities performed by the laboratory. Contracts may for instance be requisitions, order forms, order confirmation sheets etc. A contract may contain a unique identification of the customer (name, address etc.), number and type of tests or sampling to be performed, time of delivery of the test samples/ test objects, parameters, price, methods, measurement uncertainty, measurement range/ detection limit, rules for preparing a sampling plan, deadline for reporting the results, identification of subcontractors and identification of accredited / non-accredited methods.

Det er organisasjonens ansvar at kunden er inneforstått med hva slags oppdrag som bestilles.

It is the responsibility of the laboratory that the customer is aware of the order of the work ordered.

Punkt 4.4 merknad 3

Hvis det benyttes muntlige kontrakter, må organisasjonen også kunne dokumentere dette. Dette kan for eksempel gjøres ved at det lages et internt notat eller at det sendes ut en ordrebekreftelse.

Paragraph 4.4 note 3

If oral contracts are used, the laboratory must be able to document this. This may for example involve sending a confirmation order form to the customer or making an internal note.

Punkt 4.14

Hovedformålet med interne revisjoner er å sikre at styringssystemet er innført i praksis/implementert. Ved slike revisjoner kontrolleres det at kravene i kvalitetshåndboken og underliggende dokumentasjon er implementert på alle nivå, og at de tilfredsstillende akkrediteringskravene. Revisjonene skal omfatte alle deler

Paragraph 4.14

The main purpose of internal audits is to ensure that the quality system has been implemented. During internal audits it is checked that the requirements of the quality manual (and related documentation) has been implemented at all levels in the organisation, and that the management system complied with the accreditation

av styringssystemet som omfattes av akkrediteringen, inkludert krav gitt av akkrediteringsmyndigheten.

Revisjonsplanen bør omfatte alle aktiviteter relatert til det generelle styringssystemet; prøving/kalibrering, feltkalibrering, feltprøving, prøvetaking, online analyse, fleksibel akkreditering og vurdering/fortolkning av prøvingsresultater i den grad organisasjonens akkreditering omfatter dette. Der det er relevant skal revisjonsplanen også dekke alle avdelinger/geografiske enheter eller det etableres egen revisjonsplan for hver avdeling/geografisk enhet.

Kontrakts ansatte og underleverandører bør inkluderes i revisjonsplanen. Kvalitetsleders funksjon skal revideres periodisk på lik linje med øvrige elementer i styringssystemet.

Syklusen for intern revisjon bør gjennomføres normalt i løpet av 12 måneder.

Revisjonsplanen bør omfatte både horisontal og vertikal revisjon.

Horisontal revisjon omfatter detaljert kontroll av elementene i akkrediteringsstandarden (styringssystemet), eksempelvis opplæring av personell, vedlikehold av kompetanse, utstyr, referansenorimer, validering, intern kvalitetskontroll, behandling av SLP resultater, prøvingsmetoder, dokumentstyring, forebyggende tiltak, avviksbehandling, korrigerende tiltak, arkivering, interne revisjoner og klagebehandling.

Ved vertikal revisjon velges tilfeldig et representativt antall gjennomførte prøvinger/ kalibreringer og alle aktiviteter i tilknytning til disse prøvingene/kalibreringene gjennomgås.

Formatet på rapporter fra interne revisjoner bør formaliseres så langt det lar seg gjøre. Dette forenkler gjennomføringen av revisjonen. Rapporter fra interne revisjoner bør ikke bare henvise til påviste avvik men også inkludere beskrivelse av hva som faktisk er revidert, positiv rapportering, oppsummering og konklusjon.

Organisasjonen må beskrive kompetansekrav til interne revisorer og hvem som kan godkjenne revisorer. I tillegg må det beskrives hvordan grunnlaget og tidspunktet for godkjenningen skal dokumenteres. Liste over godkjente revisorer må etableres. Organisasjonen må ha revisorer som til sammen dekker hele akkrediteringsomfanget.

Når det benyttes interne revisorer som ikke er uavhengig av aktivitetene som revideres må nytteverdien av resultatene fra slike revisjoner vurderes.

Kvalitetsrevisjoner utført av kunder, akkrediteringsmyndigheten eller andre eksterne organisasjoner reduserer ikke organisasjonens behov for selv å gjennomføre interne revisjoner.

requirements. The audits shall cover all parts of the laboratory's management system covered by the accreditation standard and additional requirements given by the accreditation authority.

The audit plan should cover all activities related to the general management system and testing/calibration activities but also site testing, site calibration, sampling, on-line measurement, flexible scope and opinions and interpretations if covered by the laboratory's accreditation. The audit plan shall cover all departments/geographic units or a unique audit plan shall be established for each department/geographic unit, if relevant.

Personnel employed on contract and subcontractors should also be included in the audit plan. The work of the quality manager shall be audited periodically corresponding to the other elements of the quality system.

The cycle for internal audits should be completed in one year.

The audit plan should include both horizontal and vertical audits.

Horizontal audits comprises a detailed control of the elements of the management system, e.g. training of personnel, maintenance of competence, equipment, reference standards, validation, internal quality control, handling of PT/ILC results, test methods, document control, preventive actions, handling of non-conformities, corrective actions, archiving, internal audits and handling of complaints.

In vertical audits (audit trails) a representative number of test reports/calibration certificates is chosen at random. All activities connected to these tests/ calibrations are checked.

The format of reports from internal audits should be formalised as far as possible to ease the performance of the audit itself. It may also be appropriate to prepare a template for the reports to ensure that summary and conclusions are included in the report.

Requirements on competence for internal auditors must be described. It must also be described who has the authority to authorize internal auditors. List of approved auditors including date of approval, must be established. The accredited organisation must have internal auditors available that is able to cover the whole accredited scope.

Care should be taken to control the value of internal audits that are performed by personnel not completely independent of the audited activity.

Quality audits performed by customers, the accreditation authority or other external parties do not reduce the laboratory's own need to perform internal audits.

Punkt 4.15.1

I tillegg til punktene i standarden bør følgende evalueres under ledelsens gjennomgang:

- Oppnåelse av eksisterende kvalitetsmål og utarbeidelse av nye / revidering av eksisterende kvalitetsmål i styringssystemets politikk (Se også NS-EN ISO/IEC 17025 punkt 4.2.2)
- Kontinuerlig forbedring av styringssystemets effektivitet (Se også NS-EN ISO/IEC 17025 punkt 4.10)
- Effekten av gjennomført opplæring (Se også NS-EN ISO/IEC 17025 punkt 5.2.2)

Punkt 5.2

Akkrediteringsstandarden krever blant annet at organisasjonen skal ha system for opplæring og godkjenning av personellet som skal ta det tekniske ansvaret for innholdet i prøvingsrapporter/kalibreringsbevis. Standarden krever videre at kriterier som legges til grunn for godkjennelsen skal beskrives. Dette kan for eksempel være kompetanse til å vurdere sannsynligheten av teknisk riktig svar, forstå metoden med tilhørende prosedyrer og utstyr, kunne identifisere de kritiske trinnene og estimere/beregne måleusikkerheten, ha kjennskap til validering av metoden og resultatene fra kontrollkort og SLP. Det er ikke krav om at teknisk ansvarlig personell må være godkjent for å utføre selve prøvetakingen/ prøvingen/kalibreringen. Det skal være beskrevet hvem i organisasjonen som har myndighet til å godkjenne teknisk ansvarlig personell. For prøvetakingspersonell, se også NA Dok. 30 og 30a.

Punkt 5.2 merknad 2

Vurdering og fortolkning er et eget akkrediteringsområde (P32) og det må derfor søkes spesielt om akkreditering for dette. Ved akkreditering av vurdering og fortolkning kontrollerer NA at utpekt personell har nødvendig kompetanse til å gjennomføre faglige vurderinger og fortolkninger. Akkreditering av vurdering og fortolkning innvilges enten for et prøvingsområde eller for enkelte metoder. En forutsetning for å søke akkreditering for vurdering og fortolkning er at organisasjonen har akkreditert metodene innen det aktuelle fagområdet. Organisasjonen bør ha rutiner som sikrer at deres ekspertpersonell har tilstrekkelig forståelse for fagområdene det søkes akkreditering for og en realistisk forståelse av begrensningene i egen kunnskap. Kompetansekrav, regler for utpeking/godkjenning av personell samt planer for faglig oppdatering må beskrives i styringssystemet.

Punkt 5.4.5

Validering skal være en styrt prosess som bør omfatte utnevning av valideringsansvarlig, utarbeidelse av valideringsplan, gjennomføring av valideringen og utarbeidelse av valideringsrapport med konklusjon. Prosedyre for validering skal etableres.

Paragraph 4.15.1

In addition to the subjects listed in the standard the following subjects should also be evaluated during management review:

- *Evaluation and redefining existing quality objectives and establishing new quality objectives (see also NS-EN ISO/IEC 17025 paragraph 4.2.2)*
- *Continually improve the effectiveness of the management system (see also NS-EN ISO/IEC 17025 paragraph 4.10)*
- *The effectiveness of training performed (see also NS-EN ISO/IEC 17025 paragraph 5.2.2).*

Paragraph 5.2

The laboratory shall have a system for training and approval of personnel taking technical responsibility for the content of test reports and calibration certificates. The laboratory shall describe the criteria which form the basis for the approval, e.g. the competence to evaluate the probability of technically valid results, understand the method and accompanying procedures and equipment, be able to identify critical steps and estimate/calculate measurement uncertainty, have knowledge of the validation of the method and results of control charts and PT/ILC. Personnel taking technical responsibility need not be approved to perform the test/ calibration themselves. It shall be documented who in the organisation has the authority to approve personnel to take technical responsibility.

Regarding personnel doing sampling see also NA Dok. 30 and 30a.

Paragraph 5.2 note 2

Opinions and interpretation is a separate technical area for accreditation (P32) and therefore it has to be applied for specially. Accreditation for opinions and interpretation can be given for a technical testing area or for a particular test within a technical testing area. It is an assumption that the laboratory has accredited methods within the technical area they apply opinions and interpretation for. Laboratories that apply for accreditation of opinions and interpretation should specially secure that requirement for competence is achieved for the relevant technical areas/methods. This include that routines are established that the laboratory expert personnel have enough knowledge within the technical area and in addition a realistic understanding of the limitation of their own knowledge regarding opinions and interpretation. Requirements for competence, rules for authorising personnel and system/plans for technical updating of personnel have to be described in the management system. When accrediting opinions and interpretation NA evaluate that authorized personnel have the necessary competence to do opinions and interpretation

Paragraph 5.4.5

Validation shall be a controlled process and should comprise appointment of a person responsible for validation, preparation of a validation plan, performance of the validation activities and preparation of a validation report, which contains conclusions.

Punkt 5.4.6

Fysisk Prøving:

Måleusikkerhet skal som regel beregnes i henhold til EA 4/02 (inkludert i NA Dok. 52). Det finnes noen områder der dette ikke er mulig eller hensiktsmessig, for eksempel for NDT der andre metoder for beregning av usikkerhet er bedre egnet. Prinsippene for dette finnes delvis beskrevet i EA 4/16.

Dersom en standardmetode angir krav til nøyaktighet eller gir en verdi for måleusikkerheten må laboratoriet kunne bekrefte at de ligger innenfor denne.

Kjemisk og mikrobiologisk prøving:

Alle bidrag til måleusikkerheten skal identifiseres og vektet. Usikkerheten skal estimeres og den skal være reell. Dette vil bety at den må kontrolleres for eksempel gjennom bruk av kontrollkort. Jevnlige deltagelser i SLP-programmer vil over tid også kunne bekrefte usikkerheten. *Nordtest handbook TR 537* angir en velegnet metode å beregne måleusikkerhet for kjemiske laboratorier. For mikrobiologiske metoder se NA Dok. 57.

Måleusikkerheten skal oppgis til kunder med dekningsfaktor $k=2$ (tilsvarende 95% konfidensintervall). Laboratoriet må vurdere om det er nødvendig å estimere måleusikkerheten i ulike måleområder. Usikkerheten skal være tilstrekkelig lav til at den dekker kundens behov (avklares i forbindelse med kontraktsgjennomgang).

Prøvetaking:

Det er ikke krav til å estimere måleusikkerhet for prøvetaking, men alle bidrag til måleusikkerheten skal identifiseres og vektet for alle metoder. Se NA Dok 30 og 30a for ytterligere veiledning om prøvetaking.

Punkt 5.6

Prøvinger og kalibreringer som utføres ved akkrediterte laboratorier skal i utgangspunktet være sporbare til nasjonale eller internasjonale normaler.

Sporbarhet er karakterisert ved følgende:

- 1) En ubrutt kjede av kalibreringer som avsluttes med en akseptert normal
- 2) Usikkerhet beregnet for alle målinger i sporbarhetskjeden
- 3) Dokumentasjon på hvert ledd av målinger
- 4) Referanse til SI enhet, dersom det er mulig
- 5) Kalibreringsintervall for utstyr som er brukt. Intervall påvirkes av krav til usikkerhet, bruksfrekvens, bruksmåte, stabilitet o.s.v.

Sporbarhet kan ikke løses på denne måten for alle typer akkrediterte prøving/ prøvetakingssmetoder. Dersom slik sporbarhet ikke er relevant for fagområdet, ikke er hensiktsmessig eller vanskelig realiserbar, må resultatenes gyldighet sikres på andre måter. Eksempler er bruk av sertifisert referansemateriale (CRM) og/eller sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP). COMAR er en

Paragraph 5.4.6

Physical testing:

As the main rule measurement uncertainty shall be calculate in according to EA 4/02 (this document is also available as a translation into Norwegian, NA dok. 52). In some areas, for instance for NDT. The principles for this are partly described in EA 4/16.

If a standard method gives requirement for accuracy or give the value for measurement uncertainty the laboratory has to confirm that their results are within these values.

Chemical and microbiological testing

All contributions to the total measurement uncertainty shall be identified and weighted. The total uncertainty shall be estimated and it shall be relevant. This means that the uncertainty must be controlled in several ways, e.g. by use of control charts. Periodic participation in PT programs may also over time confirm the estimated uncertainty. *Nordtest handbook TR 537* describes a suitable method for calculating measurement uncertainty for chemical tests. For microbiological testing see references in NA Dok. 57.

The measurement uncertainty shall be given to the customers at coverage factor $k=2$ (corresponding to 95% confidence level). It may be necessary to state different uncertainties for the different parts of the laboratory's measurement range, specifically for the area near the detection limit. The uncertainty shall be sufficiently low to comply with the customer's needs, and must be agreed in advance (should be clarified during contract review).

Sampling

It is not necessary to estimate measurement uncertainty for sampling but all contributions to measurement uncertainty shall be identified and weighted for all methods. For guidance regarding sampling see NA Dok. 30 and 30a.

Paragraph 5.6

Tests and calibrations performed by accredited laboratories shall as a main rule be traceable to the SI units through national or international standards.

Traceability is characterised by the following:

- 6) An unbroken chain of calibrations to an acceptable standard
- 7) Measurement uncertainty calculated for all measurement in the traceability chain
- 8) Documentation for each step in the traceability chain
- 9) References to the SI units, if possible
- 10) Calibration intervals for the equipment used. This interval may be dependent upon requirements for the measurement uncertainty, frequency of use of the equipment, method of use and documented stability of the equipment etc.

However, measurement traceability as described above is not possible to obtain for all types of measurements and samplings. If this type of traceability is not relevant for a technical field, technically impossible or very difficult to realise, the validity of the measurement results must be ensured using other means, e.g. through the use of certified reference materials (CRM) and/ or proficiency testing (PT).

Internettbasert søkbar database med informasjon om tilgjengelige CRM.

COMAR is a searchable internet database with information on available CRM.

Utstyr som har innvirkning på måleresultatet/ analyseresultatet skal være kalibrert av et laboratorium som er akkreditert av NA eller av et annet akkrediteringsorgan som har signert EAs eller ILACs multilaterale avtaler for denne type kalibrering. Kalibreringer utført av nasjonale laboratorier i land som har signert BIPMs MRA aksepteres på lik linje med akkrediterte laboratorier. Dersom sterke grunner foreligger for å avvike fra ovennevnte praksis vil NA vurdere hvert slikt tilfelle separat. Et kalibreringslaboratorium som kun innehar en sertifisering av sitt styringssystem er ikke kompetent (se ILAC P10) til å utføre akkreditert kalibrering

Equipment which affects the measurement result/analytical result shall be calibrated by a laboratory accredited by Norwegian Accreditation or another accreditation body having signed EA's or ILAC's multilateral agreements/ arrangements (MLA/MRA) for the relevant type of calibration. Calibrations performed by national metrology institutes which have signed BIPM's Mutual Recognition Agreement (MRA), are accepted in the same way as calibrations performed by accredited calibration laboratories. If severe reasons exist for deviating from the policy mentioned above, Norwegian Accreditation will consider such cases individually. A laboratory which is working according to a certified management system is not considered competent to perform accredited calibrations (see ILAC P10).

Utstyr som kun benyttes til å måle en differanse mellom to prøver kan som hovedregel kontrolleres internt på laboratoriet. Selv om kravet til sporbarhet er redusert, berører dette ikke eventuelle krav til nøyaktighet. Linearitetskontroll og andre kontroller kan også være relevante.

Equipment that is only used to measure a difference between two samples may as the main rule be controlled internally in the laboratory. All though the requirement for traceability is reduced this does not influence the requirement for accuracy. Control of linearity and other control measures may also be relevant.

Laboratorier kan søke NA om godkjenning av intern kalibrering av eget utstyr for absolutte målinger. For vekter er dette beskrevet i NA Dok. 26a og for termometre i NA Dok. 26b.

Laboratories may apply for approval of internal calibration of their own equipment for absolute measurements. For balances this possibility is described in NA Dok 26a and for thermometers in NA Dok. 26b.

Det er laboratoriets ansvar å fastsette kalibreringsintervall for utstyr. Faktorer som bør tas i betraktning er: type utstyr, krav til nøyaktighet, bruksområde, bruksfrekvens og målemiljø.

It is the responsibility of the laboratory to establish calibration interval for equipment. Factors that should be taken into consideration are: type of equipment, requirement for accuracy, area of use, frequency of use and environmental conditions.

Kalibreringslaboratorier.

Sporbarhet skal etableres til de grunnleggende SI enhetene gjennom en nasjonal normal, enten det skjer gjennom landets nasjonale laboratorium, ved bruk av et utenlandsk nasjonalt laboratorium eller et kompetent laboratorium, dvs. et akkreditert laboratorium. Denne sporbarheten oppnås gjennom en ubrutt kjede av kalibreringer, og kalles da for sporbarhetskjeden slik som beskrevet i VIM og som vist i figur 1 nedenfor.

Calibration laboratories

Traceability to the SI units shall be established through an unbroken chain of calibrations, to a national standard, either through the national metrology institute, an international metrological institute or another competent laboratory e.g. an accredited calibration laboratory. This unbroken chain of calibrations is called the traceability chain, and is described in VIM and as shown in figure 1 below.

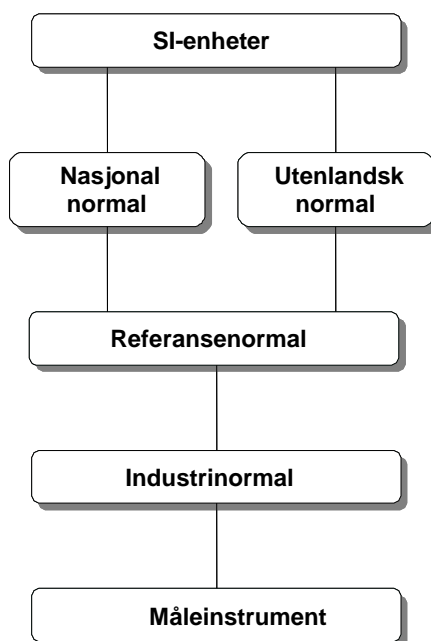
BIPM
(Bureau International
des Poids et Mesures

Primærlaboratorier
(Som oftest et
nasjonalt laboratorium)

Akkreditert laboratorium

Bedrift/foretak

Sluttbruker



Figur 1: Sporbarhetskjede

Figure 1: Traceability chain

Fysisk prøving:

Fysisk prøving inkluderer prøving innen fagområder som fysikk, mekanikk, tele/elektronikk etc. Det kan for eksempel være prøving av styrken i et materiale som strekkfasthet og hardhet.

Parametrene som prøves kan her spores til SI enheter, enten direkte eller indirekte. I disse tilfellene vil kravene til sporbarhet derfor være de samme som for kalibreringslaboratorier.

Kjemisk prøving:

Kjemisk prøving inkluderer alle analyser innen fagområdet P12. Alle deler av den aktuelle metoden skal inkluderes (for eksempel prøveopparbeidelse) ved etablering av sporbarhet. Det må alltid vurderes om ulike matrikser (objekt) og konsentrasjoner skal undersøkes.

Sporbarhet for kjemiske analyser skal normalt etableres ved hjelp av sertifisert referansemateriale (CRM). Det bør primært benyttes CRM fra en akkreditert eller anerkjent produsent. I enkelte situasjoner kan det benyttes referansematerialet basert på konsensus. For noen analyser og kit kan sporbarheten alternativt etableres ved at det benyttes kalibratorer.

For gassanalyser kreves at sporbarhet etableres ved bruk av referansegasser som er kalibrert av akkreditert kalibreringslaboratorium eller av nasjonalt metrologilaboratorium.

For en del kjemiske analyser er ikke CRM tilgjengelig. I slike tilfeller kan tilfredsstillende deltagelse i SLP benyttes til å etablere sporbarhet. Det bør primært deltas i SLP fra en akkreditert eller anerkjent arrangør. Det er også viktig at SLP programmet har et tilstrekkelig antall deltagere. I enkelte situasjoner hvor organiserte SLP programmer ikke finnes, kan det være mulig å utføre en sammenligning med

Physical testing:

Physical testing includes the following "disciplines": physics, mechanics, telecommunication/electronics etc. An example of this type of testing is testing of the strength of a material, e.g. tensile testing and hardness.

In this case, traceability to the SI units for the parameters tested is possible, directly or indirectly. Consequently, the requirements for traceable calibrations and calculation/statement of measurement uncertainty are the same as those mentioned above for calibration laboratories.

Chemical testing

Chemical testing includes all methods within the technical area P12. All parts of the method shall be included (for instance sample preparation) when establishing traceability. It must always be evaluated if different matrixes/objects and concentrations must be examined.

Measurement traceability shall normally be established by use of e.g. certified reference materials (CRM). CRM from an accredited or recognized producer should preferably be used. In some cases traceability may be established using reference material based on consensus. For some analysis and kits traceability may alternatively be established by using calibrators.

For analysis of gases it is required that that traceability is established by using reference gases calibrated by an accredited calibration laboratory or by a national metrology laboratory.

If CRM is not available traceability may be established by participation in proficiency testing (PT). Preferably accredited PT providers or other recognized PT providers should be used. It is also important that the PT program has a sufficient number of participants.

In those cases where participation in proficiency testing (PT) is not possible an Inter Laboratory Comparison (ILC) may be

noen utvalgte laboratorier, fortrinnsvis akkrediterte (miniringtest). Det må alltid utføres en statistisk og kvalitetsmessige vurdering av om resultatet av sammenligningen kan benyttes til å etablere sporbarhet.

Enkelte kjemiske analyser utføres i henhold til fysiske måleprinsipper uten at det benyttes en responskurve (kalibreringskurve) til å etablere sammenheng mellom respons og konsentrasjon. For eksempel bestemmes klorofyll a direkte på spektrofotometer på grunnlag av ekstensjonsverdien. For spektrofotometre aksepteres det at instrumentet kontrolleres med et filter som er kalibrert av akkreditert kalibreringslaboratorium eller nasjonalt laboratorium. I andre tilfeller må det gjennomføres en kalibrering av instrumentet hos et akkreditert kalibreringslaboratorium eller nasjonalt laboratorium.

Dersom utstyr har betydning for prøvetakingen eller prøvingsresultatet skal utstyret iht. akkrediteringsstandarden og NAs sporbarhetspolitikk kalibreres. For volumetrisk utstyr aksepterer NA imidlertid inntil videre enten intern kontroll ved bruk av vekt som er kalibrert av akkreditert kalibreringslaboratorium eller nasjonalt metrologilaboratorium eller ekstern av kalibreringslaboratorium som er akkreditert for volumkalibrering. Frekvens for kalibreringen bør fastsettes ut fra bruksfrekvens, bruksområde og nøyaktighetskrav for hver enkelt utstyrsenhet. I tillegg skal utstyret kontrolleres etter en dokumentert plan. Justerbare mikropipetter er spesielt utsatt for slitasje og bør ha et strengt kalibrerings- og kontrollprogram. Det er normalt ikke nødvendig å kalibrere eller kontrollere fast volumetrisk utstyr av klasse A eller AS.

Dersom veiing direkte eller indirekte påvirker resultatet skal vekten kalibreres i henhold til kravene i NA Dok 26a. Dersom temperatur direkte eller indirekte påvirker resultatet skal termometre kalibreres i henhold til kravene i NA Dok 26b.

Mikrobiologisk og molekylærbiologisk prøving

Sporbarhet etableres ved bruk av referansestammer fra internasjonale eller nasjonale kultursamlinger. Det er viktig å være bevisst ved valg av referansestammer slik at disse blir representative for målorganismene og prøvematerialene som analyseres. En referansekultur etableres fra en referansestamme. Bruk av referansekulturer bør inngå i de daglige kontrollrutinene på laboratoriet, se NA Dok. 57.

Sporbarhet oppnås i kvantitativ mikrobiologisk analyse også ved bruk av sertifisert referansemateriale (CRM).

I tillegg etableres det sporbarhet ved bruk av standardmetoder som definerer dyrkningsbetingelsene for målorganismen, for eksempel ved å fastsette sammensetningen av medier, inkuberingsstemperatur og inkuberingsstid.

I de fleste mikrobiologiske analysemetoder er temperatur, vekt og volum kritiske støttemålinger. Temperatur kan være en kritisk faktor, og det medfører krav til bruk av akkreditert kalibrerte brukstermometre. Der temperaturen er mindre kritisk kan det være tilstrekkelig at

conducted. The participating laboratories should preferably be accredited. An evaluation of the quality and statistical aspects of the comparison must always be performed in order to judge if it may be used to establish traceability.

Some chemical analyses are performed according to physical principles without use of response curve (calibration curve) for establishing the connection between response and concentration. For instance, Chlorophyll a is measured directly by using a spectrophotometer. It is accepted that a spectrophotometer is controlled using a filter that is calibrated by an accredited calibration laboratory or a national metrology laboratory. In other cases a calibration of the equipment itself has to be done by an accredited calibration laboratory or a national metrology laboratory.

If equipment used has influence on the sampling or test results it shall be calibrated according to the accreditation standard and the traceability policy of NA. However, for volumetric equipment NA does accept internal calibration by use of balances that are calibrated by an accredited calibration laboratory or a national metrology laboratory or externally by a calibration laboratory that is accredited for calibration of volumetric equipment. The frequency of the calibration should be decided based on the frequency of use, area of use and requirement for accuracy for each type of equipment. In addition the equipment must be checked according to a documented plan. Adjustable pipettes are especially vulnerable for abrasion and should have a strict plan for calibration and checks. It is usually not necessary to calibrate or check fixed-volume equipment of class A and AS.

If use of balance directly or indirectly influence sampling or test results the balance must be calibrated according to NA Dok. 26a.

If temperature directly or indirectly influence sampling or test results the thermometer must be calibrated according to NA Dok. 26b.

Microbiological testing and molecular biology techniques

Traceability is established by use of pure cultures of reference strains obtained from international or national cultures collections. It is important to choose reference strains that are representative towards the organisms and matrixes/samples that are analysed in the laboratory. A reference culture should be used regularly during routine work in the laboratory. See NA Dok. 57 for further guidance.

Traceability is also achieved for quantitative tests by use of certified reference materials (CRM).

Measurement traceability may also be achieved by use of standardised methods which define the conditions for cultivating the particular organism e.g. by describing the composition of medium, incubation temperature and incubation time.

In most microbiological methods, temperature, mass and volume are important parameters. Temperature may be a critical factor in detecting and cultivating micro organisms, and it is therefore necessary that the laboratories use working thermometers which are calibrated (by an

brukstermometrene har sporbarhet til et akkreditert kalibrert referansetermometer (se NA Dok. 26b).

Dersom veiing direkte eller indirekte påvirker resultatet skal vekten kalibreres i henhold til kravene i NA Dok. 26a. Dersom volumetrisk utstyr har betydning for prøvingsresultatet skal utstyret kalibreres og kontrolleres, se beskrivelse under Kjemisk prøving.

Taksonomi

Sporbarhet etableres ved bruk av referansesamling for alle arter som identifiseres. Enkelte standardmetoder, for eksempel NS-EN ISO 16665, krever at eksemplarene av de ulike artene i referansesamlingen verifiseres. Dette, samt at verifisering gjennomføres av eksterne eksperter med spesialkompetanse på internasjonalt nivå, er NAs generelle politikk for sporbarhet i taksonomi. NA kan gjøre unntak fra bruk av ekstern ekspert dersom følgende forhold tilfredsstilles:

- Intern ekspert har dokumentert spesialkompetanse på internasjonalt nivå innenfor spesifikk dyregruppe.
- Intern ekspert har ikke vært/er ikke involvert i etablering av referansesamling og artsbestemmelsen som laboratoriet selv har gjort forut for verifisering.
- Intern ekspert er ikke involvert i driften av den akkrediterte artsbestemmelsen.

Prøvetaking:

For de fleste tilfeller av det ikke mulig å etablere sporbarhet for prøvetaking gjennom tradisjonelle metoder som for eksempel sertifisert referansemateriale (CRM) eller sammenlignende laboratorieprøving (SLP). Det bør derfor benyttes anerkjente nasjonale eller internasjonale standardmetoder for prøvetakingen. Dersom det benyttes egenutviklede prøvetakingsmetoder må disse valideres fullstendig.

Utstyr som benyttes til prøvetaking skal, iht. akkrediteringsstandard og NAs politikk for sporbarhet, være kalibrert av et akkreditert kalibreringslaboratorium eller av et nasjonalt metrologilaboratorium, dersom mulig. Dette gjelder også støttemålinger som for eksempel vekt (se NA Dok. 26a), temperatur (se NA Dok. 26b), trykk, fuktighet og gjennomstrømning (flow). Dersom det benyttes referansegasser til å stille inn instrumenter for online gassanalyser skal disse være sporbart kalibrert av et akkreditert kalibreringslaboratorium eller av nasjonalt metrologilaboratorium.

Se NA Dok 30 og 30a for ytterligere veiledning om prøvetaking.

Punkt 5.9

Sammenlignende laboratorieprøving.

Laboratoriet skal ha en politikk for deltagelse i SLP som sikrer at hele laboratoriets akkrediteringsomfang dekkes og at det avsettes ressurser til arbeidet med deltagelse i SLP. Laboratoriet skal utarbeide planer for SLP-deltagelse.

accredited calibration laboratory). When temperature is less critical it might be acceptable to use working thermometer that is checked against a calibrated reference thermometer (see NA Dok. 26b).

If use of balance directly or indirectly influence sampling or test results the balance shall be calibrated according to NA Dok. 26a.

If use of volumetric equipment directly or indirectly influence sampling or test results the equipment must be calibrated and checked. Please follow the guidance given for chemical testing above.

Taxonomy

Traceability must be achieved by establishing and by use of a reference collection of all species that are identified. Some standard methods for instance NS-EN ISO 16665 requires that all specimens in the reference collection are verified. Norwegian Accreditation also requires that these verifications are performed by external experts with competence on international level. Norwegian Accreditation may accept use of internal experts for the verification if the following requirements are met:

- *Internal expert has documented competence on international level for the species to be verified.*
- *Internal expert has not been involved in the establishment of the reference collection and the initial determination of the species that has been done by the laboratory itself before the verification.*
- *Internal expert is not involved in the daily operation of the taxonomy laboratory.*

Sampling

For most types of sampling it is not possible to establish traceability using traditional methods/techniques such as use of CRM and PT participation. Reputable National and International standard methods should therefore be used for sampling. If laboratory developed methods are used for sampling these must be fully validated.

Equipment used for sampling shall, according to the accreditation standard and the traceability policy of Norwegian Accreditation be calibrated by an accredited calibration laboratory or a national metrology institute, if possible. This includes also equipment used for supporting measurements as for instance balances (see NA Dok. 26a), thermometers (see NA Dok. 26b), pressure, humidity and flow.

If for instance reference gases are used for control or adjustment of instruments for on-line analyses these reference gases shall be calibrated by an accredited calibration laboratory or a national metrology institute.

See also NA Dok. 30 and 30a for guidance on sampling.

Paragraph 5.9

Participation in proficiency testing.

The laboratory shall have a policy for participation in proficiency testing (PT) that secure that the whole accredited scope of the laboratory is covered and that resources are made available for participation in PT. The

Planen skal utformes slik at det er mulig å vurdere om omfanget av deltagelsen dekker akkrediteringsomfanget på relevant måte.

Laboratoriet har selv ansvar for å undersøke hva som tilbys innen eget fagområde. EPTIS er en Internettbasert database som inneholder søkbar informasjon om SLP-er innen en rekke fagområder innen prøving og kalibrering.

På fagområder der det ikke eksisterer etablerte SLP programmer må laboratoriene iht. kravene i akkrediteringsstandarder utføre andre tiltak som sikrer tilfredsstillende ekstern kontroll av prøvingsmetodene. Dette kan for eksempel være sammenligning med andre prøvingslaboratorier, fortrinnsvis akkrediterte.

NA kan, for eksempel ved tvil om riktighet i akkrediterte resultater pålegge laboratorier å delta i SLP eller annen sammenligning. Laboratoriet skal også på anmodning fra NA delta i SLP som arrangeres av eller anbefales av European Cooperation for Accreditation (EA) til støtte for den multilaterale avtalen (MLA) om gjensidig aksept av kalibrerings- og prøvingsresultater.

Kalibreringslaboratorier

NAs politikk er at alle akkrediterte kalibreringslaboratorier skal delta i sammenlignende prøvinger jevnlig. Som et minimum skal hver parameter dekkes minst en gang i løpet av en fornyelsesperiode, dvs. 5 år. Kalibreringslaboratorier som søker om akkreditering skal etter avtale med NA delta i SLP med tilfredsstillende resultater før laboratoriet kan akkrediteres.

Prøvingslaboratorier og prøvetakingsorganisasjoner

Prøvingslaboratorier som søker om akkreditering skal delta i SLP for alle metoder/parametre med tilfredsstillende resultater før akkreditering kan innvilges.

Prøvetakingsorganisasjoner skal delta på SLP når mulighet for dette foreligger.

Det er NAs politikk at akkrediterte laboratorier/organisasjoner skal delta jevnlig på SLP. Laboratoriet/organisasjonen skal etablere en plan for deltagelse i SLP som sikrer representativ dekning av hele akkrediteringsområdet. Som grunnlag for en slik plan kan en ta utgangspunkt i følgende systemer for inndeling av prøvingsmetoder:

- Måleprinsipp/teknikk som benyttes
- Parameter eller egenskap som måles/analyseres
- Objekt, matriks og måleområde som det måles/analyseres på

Med hensyn til fastsettelse av frekvens på deltagelse i SLP vil følgende faktorer ha innflytelse:

- Dokumentert sporbarhet til SI-enheter gjennom interne og eksterne kalibreringer eller dokumentert sporbarhet ved bruk av sertifisert referansemateriale (CRM)
- Mangel på sporbarhet til SI-enheter eller til CRM. Sikkerhet for korrekthet av egne målinger er i slike tilfeller avhengig av resultater fra SLP og dette medfører normalt en økt frekvens på deltagelsen

laboratory shall establish plans for participation in PT. The plan shall be designed in such a way that it is possible to evaluate if the extent of participation covers the accreditation scope in an appropriate manner.

The laboratory has responsibility itself to check availability of PT programs within their technical area. EPTIS is an internet based database that is searchable on PT-programs in most technical areas in testing and calibration.

If no commercial PT programs exist in a technical area then the laboratory must according to the accreditation standard do other efforts that secure satisfactory external quality control of the methods, for instance arrange Inter Laboratory Comparisons (ILC) preferably with other accredited laboratories.

NA may, for instance if doubt about accuracy of accredited results instruct the laboratory to participate in PT or ILC. The laboratory shall also on request from NA participate in PTs that are provided or recommended by European Cooperation for Accreditation (EA) to support for the multilateral agreement (MLA) on mutual acceptance of calibration and test results.

Calibration laboratories

It is the policy of NA that all accredited calibration laboratories participate in PT/ILC frequently. As a minimum each parameter shall be covered at least once during an accreditation period (5 year period). Calibration laboratories seeking accreditation, shall in agreement with NA participate in PT/ILC with satisfactory results before accreditation is granted.

Testing laboratories and organizations that perform sampling

Before accreditation is granted testing laboratories shall, for each parameter/method, if possible, document satisfactory results from participation in PT. Organizations that perform sampling shall participate in PT programs when such exist.

It is the policy of NA that all accredited laboratories/organizations shall participate in PT frequently. The laboratory/organization shall establish a plan for participation in PT that secure that the whole accredited scope is covered. When establishing such a plan one may use the following system for division of test methods:

- Principle of measurement/technique
- Parameter that is analysed
- Object, matrix or measuring range that is tested

When establishing frequency of participation in PT the following factors will influence:

- Traceability to SI units documented through internal and external calibrations or by use of certified reference materials (CRM).
- Lack of traceability to SI units or CRM. Trust in the accuracy of the testing results will in such cases depend upon results from participation in PT and this will normally lead to increased frequency of participation.
- Program for internal quality control

- Program for intern kvalitetskontroll
- Personalets kompetanse og erfaring
- Utskiifting av personell/utvidelse av stab
- Endringer i metode/teknikk

- Competence and experience of the personnel
- Replacement of personnel and expansion of staff
- Changes in method/technique

Vurderingene som er gjort ovenfor for å gruppere metoder og fastlegge frekvens for deltagelse i SLP er kun ment som hjelp til laboratoriet. Det kan finnes alternative måter å etablere en plan på. EA-4/18 (Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation) og ILAC P9 (ILAC policy for participation in proficiency testing activities) gir ytterligere veiledning og eksempler.

Judgements as indicated above in order to group methods and establish frequency of participation in PT is given only to help the laboratory. Alternative ways for establishing a plan may be used. Further guidance and examples are given in EA-4/18 (Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation) and ILAC P9 (ILAC policy for participation in proficiency testing activities).

Uavhengig av hvilken sporbarhet som er etablert og hvilken frekvens som er valgt på SLP deltagelsen, bør en forlengelse av intervallet på deltagelse betinges av tilfredsstillende resultater fra SLP over tid. Omvendt vil utilfredsstillende resultater vanligvis innebære økt eller ekstraordinær deltagelse for å avklare problemets omfang.

Independent of the established traceability and the frequency of participation in PT chosen a prolongation of the frequency of participation should be based on acceptable results over a longer time period. Unsatisfactory results will on the other hand lead to increased frequency of participation or extraordinary participation in order to clarify the extent of the problem.

Laboratorier bør helst delta i SLP-program som tilbys av akkrediterte SLP-arrangør iht. NS-EN ISO/IEC 17043.

Laboratories should preferably participate in PT programs organised by accredited PT-provider according to ISO/IEC 17043.

SLP-resultater skal dokumenteres og evalueres, og trendanalyser skal foretas fortløpende. Laboratoriet skal etablere vurderingskriterier og dokumentere at disse blir fulgt.

PT results shall be documented and evaluated and trend analysis shall be performed continuously by the laboratory. Criteria for evaluation of results shall be established and it must be documented that they followed those criteria.

Det skal tas hensyn til egen måleusikkerhet ved evaluering av SLP-resultater. For kvantitative metoder kan dette gjøres på flere forskjellige måter (ref. ISO 13528):

When evaluating the PT results the laboratory's measurement uncertainty shall be taken into consideration. For quantitative results this may be done in several ways (reference; ISO 13528):

Ved en SLP kan man bestemme zeta-verdi ved:

By use of zeta-score:

$$zeta = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{ref}^2}}$$

$$zeta = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{ref}^2}}$$

x_{lab} er laboratoriets målte verdi, x_{ref} er en referanseverdi, u_{lab} er usikkerheten i laboratoriets målte verdi og u_{ref} er usikkerheten for referanseverdien. Referanseverdien vil i mange tilfeller bestemmes ved bruk av et sertifisert referansemateriale eller av et vektet gjennomsnitt av resultatene fra spesielt utvalgte laboratorier hvor det tas hensyn til ekstremverdier. I mange tilfeller oppgir ikke SLP leverandøren usikkerheten i referansematerialet, men standardavviket av deltagerne i SLPen. Denne kan ikke benyttes, men det er mulig å estimere usikkerheten ved å dividere standardavviket (av deltagerne) med roten av antall deltagere.

x_{lab} is the value measured by the laboratory, x_{ref} is a reference value, u_{lab} is the measurement uncertainty connected to the value measured by the laboratory and u_{ref} is the measurement uncertainty connected to the reference value. The reference value may be established by use of CRM or by a weighted mean value of the results from selected laboratories where out-layers are removed. Some PT providers give no information regarding measurement uncertainty connected to the reference material but only give the standard deviation of the participating laboratories. This information cannot be used directly but it is possible to estimate the measurement uncertainty by dividing the standard deviation (of all participating laboratories) with the square root of the number of participants.

Hvis $|zeta| \leq 2$ vil laboratoriets målte verdi x_{lab} stemme overens med referanseverdien med et konfidensintervall på over 95%. Resultatet vurderes da å være tilfredsstillende. For $2 < |zeta| < 3$ er overensstemmelsen tvilsom. Hvis $|zeta| \geq 3$ er resultatet utilfredsstillende.

If $|zeta| \leq 2$ then the value measured by the laboratory x_{lab} agree with the reference value within a confidence level more than 95%. The result is then satisfactory. If $2 < |zeta| < 3$ the result is questionable. If $|zeta| \geq 3$ then the result is unsatisfactory.

Ved en SLP der det brukes referanselaboratorium kan man bestemme E_0 -verdien ved:

If the PT provider use a reference laboratory one can calculate the E_0 -value:

$$E_n = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

x_{lab} er laboratoriets målte verdi med tilhørende utvidet måleusikkerhet U_{lab} (95%). x_{ref} er verdien fastsatt av referanselaboratoriet med tilhørende utvidet måleusikkerhet U_{ref} (95%). Hvis $|E_n| \leq 1$ vil laboratoriets målte verdi x_{lab} stemme overens med referanseverdien med et konfidensintervall på over 95%. Resultatet vurderes da å være tilfredsstillende. Hvis $|E_n| > 1$ er resultatet utilfredsstillende.

Beregning av E_n – verdi brukes tradisjonelt innen kalibrering, men kan også brukes innen prøving. Det er da viktig at sporbarheten leveres av et akkreditert laboratorium eller et nasjonalt metrologilaboratorium.

I de tilfeller der det ikke brukes referanselaboratorium behandles SLP resultater tradisjonelt ved å beregne z-verdi. Det tas da ikke hensyn til laboratoriets egen måleusikkerhet:

$$z = \frac{x_{lab} - x_m}{s}$$

x_{lab} er laboratoriets målte verdi, x_m er en beregnet referanseverdi og s er et uttrykk for spredningen på resultatene til de deltagende laboratoriene. Referanseverdien kan fastlegges som et vektet gjennomsnitt av deltagernes målinger der en tar hensyn til eventuelle ekstremverdier. Hvis $|z| \leq 2$ vil laboratoriets målte verdi x_{lab} stemme overens med referanseverdien med et konfidensintervall på over 95%. Resultatet vurderes da å være tilfredsstillende. For $2 < |z| < 3$ er overensstemmelsen tvilsom. Hvis $|z| \geq 3$ er resultatet utilfredsstillende.

5. Litteratur

Dokumenter som er utgitt av NA kan hentes på: www.akkreditert.no

Dokumenter som er utgitt av EA kan hentes på: www.european-accrreditation.org

Dokumenter som er utgitt av ILAC kan hentes på: www.ilac.org

COMAR databasen, se www.comar.bam.de

EPTIS - European Proficiency Test Information System, se www.eptis.bam.de.

GUM. Guide to the Expression of Uncertainty of Measurement, reprint 1995

Nordtest handbook TR 537 on measurement uncertainty from quality control and validation

NS-EN ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriernes kompetanse

NS-EN ISO/IEC 17043 Samsvarsvurdering - Generelle krav til

Norsk akkreditering
Norwegian Accreditation

Sign.:
ICL

Dok.ID:
D00066

Ver.:
7.01 / 28.04.2016

Side/Page:
12(13)

$$E_n = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

x_{lab} is the value measured by the laboratory connected to the expanded measurement uncertainty U_{lab} (95%). x_{ref} is the value determine by the reference laboratory with expanded measurement uncertainty U_{ref} (95%). If $|E_n| \leq 1$ then the value measured by the laboratory (x_{lab}) agree with the reference value within a confidence level more than 95%. If $|E_n| > 1$ then the result is unsatisfactory.

Traditionally calculations of E_n – value have been used by calibration laboratories but may also be used by testing laboratories. It is then important that the traceability is delivered by an accredited laboratory or a national metrology laboratory.

If no reference laboratory is used then PT results usually is treated by calculating the z-value. However, the laboratory's own measurement uncertainty in not taken into consideration:

$$z = \frac{x_{lab} - x_m}{s}$$

x_{lab} is the value measured by the laboratory, x_m is a calculated reference value and s is an expression of the spread of the results from the participating laboratories. The reference value may be established by use of CRM or by a weighted mean value of the results from selected laboratories where out-layers are removed. If $|z| \leq 2$ then the value measured by the laboratory x_{lab} agree with the reference value within a confidence level more than 95%. The result is then satisfactory. If $2 < |z| < 3$ the result is questionable. If $|z| \geq 3$ then the result is unsatisfactory.

5. Literature

Documents published by NA can be found on the Internet on the following address: www.akkreditert.no

Documents published by EA can be found on the Internet on the following address: www.european-accrreditation.org

Documents published by ILAC can be found on the Internet on the following address: www.ilac.org

COMAR database, see www.comar.bam.de

EPTIS - European Proficiency Test Information System, see www.eptis.bam.de.

GUM. Guide to the Expression of Uncertainty of Measurement, reprint 1995

Nordtest handbook TR 537 on measurement uncertainty from quality control and validation

NS-EN ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of calibration and testing Laboratories.

NS-EN ISO/IEC 17043 Conformity assessment. General

kvalifikasjonsprøving

requirements for proficiency testing.

ISO Guide 33. Use of certified reference materials

ISO Guide 33. Use of certified reference materials.

ISO/IEC Guide 99 - International vocabulary of metrology --
Basic and general concepts and associated terms (VIM).

*ISO/IEC Guide 99 - International vocabulary of metrology --
Basic and general concepts and associated terms (VIM).*

NS og ISO standarder; se www.standard.no

NS and ISO standards; see www.standard.no

Kryssreferanser

Eksterne referanser

BIPM
(Bureau International
des Poids et Mesures)

Primary laboratories
(Normally these are
National laboratories)

Accredited laboratory

Organisation/ company

End user

