

Kalibrering og kontrol af måleudstyr

Nr. : AML 28
Dato : 2022.07.07
Side : 1/2

1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsmeddelelse henvender sig til akkrediterede laboratorier, referencematerialeproducenter, præstationsprøvningsudbydere og biobanker, der benytter måleudstyr med sporbarhed til SI enheder, som har indflydelse på validiteten af de ydelser, den akkrediterede virksomhed leverer. Akkrediteringsmeddelelsen adresserer ikke kalibreringer i kemisk forstand.

2. Definitioner

De formelle definitioner fremgår af JCGM 200:2012: *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms* (VIM). I forenklet form kan de præsenteres således:

Fejlvisning/visningsfejl (VIM pkt. 2.16): Målt værdi på det emne/udstyr, som skal kalibreres eller kontrolleres, minus værdien for en reference.

Kalibrering (VIM pkt. 2.39): Operation som bestemmer fejlvisningen for et emne/udstyr, inklusive måleusikkerheden for fejlvisningen. Fejlvisningen kan fx opgives som en graf eller en tabel.

Metrologisk sporbarhed (VIM pkt. 2.41): Angivelse af hvordan et resultat kan relateres til en reference gennem en dokumenteret ubrudt kæde af kalibreringer, som hver især bidrager til måleusikkerheden.

Kontrol (baseret på DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 6.4.5): Proces som sikrer at udstyr, der anvendes til måling, kan opnå den målenøjagtighed og/eller måleusikkerhed, der kræves for at give et validt resultat.

3. Måleudstyr som har direkte indflydelse på validiteten af ydelserne

Kravet om kalibrering af måleudstyr er fastlagt i DS/EN ISO/IEC 17025:2017:

6.4.6 Måleudstyr skal kalibreres, når:

- målenøjagtigheden eller måleusikkerheden påvirker validiteten af de rapporterede resultater og/eller
 - det er nødvendigt at kalibrere udstyret for at fastslå metrologisk sporbarhed af de rapporterede resultater.
- NOTE – Udstyrstyper, som har en effekt på validiteten af de rapporterede resultater, kan omfatte:
- udstyr, der bruges til direkte måling af målestørrelsen, fx brug af en vægt til at udføre en måling af masse
 - udstyr, der bruges til at foretage korrektioner af den målte værdi, fx temperaturmålinger
 - udstyr, der bruges til at opnå et måleresultat beregnet ud fra flere parametre.

Et laboratorium, som fx benytter vægte og pipetter til at afmåle bestemte stofmængder, og hvor rapporterede resultater er direkte afledt af de afvejede stofmængder (herunder også ved omregning til volumen eller koncentration af en opløsning fremstillet ved fortynding), vil som udgangspunkt have behov for dokumentation for metrologisk sporbarhed gennem kalibrering af vægten og pipetterne jf. AB 3 afsnit 4.

Kalibrering vil normalt skulle udføres af et eksternt kalibreringslaboratorium. Hvis man selv udfører kalibreringen (enten med egne medarbejdere eller af konsulenter), vil DANAK bedømme, om relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2017 overholdes, se desuden AB 3 pkt. 4.6. Dette kan betyde at en teknisk assessor kvalificeret til at bedømme kalibrering inddrages.

4. Måleudstyr som har indirekte indflydelse på validiteten af ydelserne

Når måleudstyr ikke har direkte indflydelse på validiteten af ydelserne, som beskrevet i pkt. 3, så skal måleudstyret kontrolleres. De relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2017 er følgende:

Kalibrering og kontrol af måleudstyr

Nr. : AML 28
Dato : 2022.07.07
Side : 2/2

6.4.4 Inden udstyr tages i brug eller genindsættes, skal laboratoriet verificere, at udstyret overholder specificerede krav.

6.4.5 Udstyr, der anvendes til måling, skal kunne opnå den målenøjagtighed og/eller måleusikkerhed, der kræves for at give et validt resultat.

I mange laboratorier overvåges fx tryk, temperatur og fugt, eller der måles andre parametre, som kan have indirekte indflydelse på de ydelser/resultater, der leveres.

Ved en kontrol sammenlignes et måleudstyrs visning med en reference (et referenceinstrument eller en referencenormal) på samme måde som ved en kalibrering. Så længe fejlvisningen for måleudstyret i forhold til referencen holder sig indenfor en tolerance (et acceptinterval), som laboratoriet selv har fastsat med udgangspunkt i den konkrete anvendelse, kan måleudstyret anvendes til den konkrete måling. Følgende forhold kan være relevante at tage i betragtning, når tolerancen til et måleinstrument, der skal kontrolleres, fastsættes:

- Tolerancen skal fastsættes så referencens egen fejlvisning, måleusikkerhed og drift tilsammen er væsentligt mindre end tolerancen.
- Anvendes måleinstrumentet til at eftervise, at en parameter ligger i et givet interval (fx temperaturen i et fryseskab), må dette interval indsnævres med den anvendte tolerance.
- DANAK vil som udgangspunkt forlange at kontrollen udføres med en reference som sikrer metrologisk sporbarhed i kontrollen jf. AB 3 pkt. 4.

I stedet for at udføre en kontrol af sit måleudstyr kan man gennemføre kalibrering jf. pkt. 3, hvorved usikkerheden på visningen for måleudstyret dog også bestemmes, hvilket overstiger kravet ved en kontrol.

5. Måleudstyr/processerende udstyr som er integreret i andet udstyr

Analyseautomater fx i medicinske laboratorier indeholder måleudstyr og andet udstyr (fx pipetteringsmekanismer og centrifuger), som ville kunne kalibreres/kontrolleres individuelt, hvis de ikke var integreret i analyseudstyret.

For sådant medicinsk udstyr, som typisk er underlagt krav såsom IVD-forordningen, skal dette vedligeholdes efter leverandørens anbefalinger. Desuden sikres den metrologiske sporbarhed i alle tilfælde af udstyrsproducenten gennem brug af dennes foreskrevne reagenser og kontrolmaterialer. Derfor vil det nødvendige vedligehold blive opfattet som en leverandør af en kritisk ydelse, hvortil særskilt krav om dokumentation for metrologisk sporbarhed ved serviceafdelingens brug af måle- og kontroludstyr, ikke vurderes nødvendigt. Dette skyldes at vedligeholdet opfattes som en integreret del af IVD-forordningens krav. Funktionaliteten af udstyret og validiteten af målinger sikres i alle tilfælde gennem brug af kontrolmaterialer til intern kvalitetskontrol (og kontrolkort/kontrolregler) samt deltagelse i ekstern kvalitetskontrol (EQA).

Tilsvarende forhold kan gøre sig gældende for brug af PCR udstyr og pumper i LC-MS og HPLC udstyr, der benyttes indenfor medicinsk undersøgelse såvel som anden kemisk prøvning.

DANAK, den 7. juli 2022