

ILAC G17 og AB 12+13 Usikkerhed i prøvning

Erik Øhlenschläger, International Manager DANAK
9. juni 2021

ILAC G17 og baggrund for usikkerhed i prøvning

- Dokument fra 2000.
- Langvarige diskussioner fra 2013 om omdannelse til politik og afventning af revideret ISO/IEC 17025:2017.
- Konsensus etableret 2018 om **ikke** at udarbejde politik. Herefter lykkedes det at udarbejde revision.
- **ILAC G17:2021 "Guidelines for Measurement *Uncertainty in Testing*"** blev udgivet januar efter afstemning ultimo 2020.
- *Søsterdokumentet EA 4/16:2003 afventede revision af ILAC G17.*
- *EA 4/16 blev medio 10erne nedgraderet fra obligatorisk dokument til at være en guide.*
- *EA 4/16 forventes tilbagetrukket.*

ISO/IEC 17025:2017

7.6.1 Laboratorier **skal** identificere bidrag til måleusikkerheden. **Ved evaluering af måleusikkerheden skal alle bidrag af betydning, herunder prøveudtagningsbidrag,** tages i betragtning ved at benytte egnede analysemetoder.

7.6.3 Et laboratorium, der udfører prøvninger, **skal** evaluere måleusikkerheden. Der skal der foretages en estimering ud fra en forståelse af metodens teoretiske principper og praktiske erfaringer opnået i forbindelse med udførelse af prøvning.

ISO/IEC 17025:2017

I henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.3.1c, **skal** måleusikkerheden på resultatet angives i prøvningsrapporten i følgende tilfælde:

- det er **relevant for validiteten eller anvendelsen** af prøvningsresultaterne
- en kundes anvisninger kræver det, eller
- måleusikkerheden påvirker overensstemmelsen med en specifikationsgrænse

Opstilling af krav til evaluering af måleusikkerhed i AB 12 og AB 13

AB12	AB13
3.2 Opstilling af usikkerhedsbudget på basis af en modelfunktion	3.2 Metodevalidering
	3.3 Intern Kvalitetskontrol
3.3 Måleusikkerhed bestemt fra laboratoriesammenligninger	3.4 Måleusikkerhed bestemt fra laboratoriesammenligninger
3.4 Måleusikkerhed fastsat i standardiserede metoder eller ved konvention	3.5 Opstilling af usikkerhedsbudget på basis af metodevalidering, intern kvalitetskontrol og sammenlignende prøvning
3.5 Intern kalibrering	3.6 Intern kalibrering

Fælles krav i AB 12 og AB 13 om tolkning af ISO 17025

Mht. DS/EN ISO/IEC 17025 pkt. 7.8.3.1 c):

Vurdering af validitet eller anvendelse af prøvningsresultaterne inklusive måleusikkerheden kan ske **hos såvel** laboratoriets kunde **såvel som** dennes kunde, myndigheder, certificeringsorganer mm.

Fælles krav i AB 12 og AB 13

Eksempler:

- Overholdelse af en specifikationsgrænse, hvor **kunden skal overveje om prøvningsemnet overholder givne specifikationer** eller hvor der er risiko for at man ikke overholder lovmæssige krav.
- Produktprøvninger hvor der udføres overensstemmelseserklæring og hvor **risikoen for et produkts manglende overensstemmelse med en specifikation er kritisk for laboratoriets kunde**. Se ILAC G8.
- Sammenligning af prøvningsresultater hvor **objektiv vurdering af overensstemmelse kun er mulig** hvis måleusikkerheden tages i betragtning.

Fælles krav i AB 12 og AB 13

4.2 Rapportering:

- Standardtekst: *"Den rapporterede ekspanderede usikkerhed er angivet som standardusikkerheden af målingen multipliceret med dækningsfaktoren k =[den givne værdi k har], således at dæknings sandsynligheden svarer til ca. 95 %."*
- Måleusikkerheden bør angives med **højst to betydende cifre**, og måleresultatet afrundes til det mindst betydende ciffer i den opgivne måleusikkerhed.
- En erklæring om, at resultaterne kun vedrører de prøvede emner, jf. DS/EN ISO/IEC 17025, pkt. 7.8.2.1 I).

Særlige krav i AB 12

5 Beslutningsregler

Såfremt laboratoriet udsteder erklæringer om overensstemmelse skal den relevante beslutningsregel anvendes og tydeligt fremgå af rapporten, jf. DS/EN ISO/IEC 17025:2017, pkt. 7.8.6. Eksempler på beslutningsregler fremgår af ILAC-G8/2019 pkt. 5.1 og 5.2

Særlige krav i AB 13

3.7 Måleusikkerhed fra prøveudtagning

I henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.6.1 skal alle bidrag inklusive de, som hidrører fra prøveudtagning inkluderes i evaluering af måleusikkerheden. **Der er international forståelse for at DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.6. 3 også gælder for prøveudtagning.** En grundig evaluering af måleusikkerheden fra prøveudtagning kan således være udelukket. -

Særlige krav i AB 13

3.7 fortsat

Evaluering af måleusikkerhed fra prøveudtagning kan eksempelvis udelades i følgende tilfælde:

- Myndigheder har eksplicit angivet at usikkerheden ikke indeholder bidrag fra prøveudtagning og transport (fx analyser omfattet af Miljøstyrelsens bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, se AML P01);
- Prøveudtagningsmetoden præciserer, hvordan prøveudtagningen skal foretages, og/eller indeholder information om prøveudtagningsmetodens påvirkning af de analyser, som efterfølgende udføres på de udtagne prøver;
- Det er afklaret med kunde og interessenter inklusive myndigheder, hvordan måleusikkerhedens bidrag skal evalueres og rapporteres;

Særlige krav i AB 13

3.7 fortsat

.....

- Når evaluering af måleusikkerhed i praksis ikke kan foretages uden at gennemføre aktiviteter, der har forskningsmæssig karakter, og hvor kendskab til de analyser, som efterfølgende udføres på prøverne, er til stede;
- Når det laboratorium, der gennemfører analyserne ikke har foretaget prøveudtagningen skal det i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.2 fremgå af rapporten, at resultaterne gælder for prøven, som den er modtaget, se 4.2, og evaluering af måleusikkerheden fra prøveudtagning er ikke relevant.

Særlige krav i AB 13

4.2 Rapportering

....

- Det skal klart fremgå om målesikkerheden inkluderer bidrag fra prøvetagning og/eller om der er andre bidrag, som ikke er medtaget.

Særlige krav i AB 13

4.2 Rapportering

.....

- Særlig opmærksomhed skal rettes mod resultatets relation til der, hvorfra prøven er udtaget (*sampling target*).
- Når der fx udtages prøver af grundvand, så vil grundvandsreservoiret udgøre "sampling target". Udbredes et prøvningsresultat til "sampling target", vil dette **kun** kunne gøres i form af en **udtalelse og fortolkning** jf DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.7. (undtaget, hvor det kan retfærdiggøres at resultatet og den tilhørende usikkerhed tager højde for inhomogeniteter og variation i "sampling target" gennem dertilhørende processer for prøveudtagning. Dette er fx gældende for partiprøvetagning af slam.)

Særlige krav i AB 13

4.2 Rapportering

.....

Referencer:

Se EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide
Measurement uncertainty arising from sampling: A guide
to methods and approaches eller;

Nordtest Technical Report 604 Uncertainty from sampling
- A Nordtest Handbook for Sampling Planners on
Sampling Quality Assurance and Uncertainty Estimation.