

# AML Brug af kalibreret måleudstyr

Erik Øhlenschlæger, International Manager DANAK  
8. og 9. juni 2022

## AML for brug af kalibreret måleudstyr

- AML rettes mod prøvningslaboratorier inkl. medicinsk undersøgelse (ISO/IEC 17025 er normativ reference for ISO 15189).
- **Det afgørende spørgsmål er: Skal måleudstyret kalibreres eller er kontrol nok?**

## 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 **fejlvismingen** for et emne/udstyr, **inklusive måleusikkerheden for fejlvismingen**. Fejlvismingen 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.

*VIM definition af målenøjagtighed (measurement accuracy):*

*2.13 (3.5) measurement accuracy*

*closeness of agreement between a measured quantity value and a true quantity value of a measurand*

*NOTE 1 The concept ‘measurement accuracy’ is not a quantity and **is not given a numerical quantity value**. A measurement is said to be more accurate when it offers a smaller measurement error.*

*NOTE 2 The term “measurement accuracy” **should not be used for** measurement **trueness** and the term “**measurement precision**” should not be used for ‘measurement accuracy’, which, however, is related to both these concepts.*

## Krav om kalibrering af måleudstyr (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. **[dette er fundamentalt for kalibreringslaboratorier]**

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..
- 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.

## Laboratoriet skal overveje:

- dokumentation for **metrologisk sporbarhed** fx gennem kalibrering jf. AB 3 afsnit 4.
- Kalibrering vil normalt udføres af et eksternt akkrediteret 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 kaldes ”intern kalibrering”, se AB 12 og AB13**)
- Dette kan betyde inklusion af en teknisk assessor kvalificeret til at bedømme kalibrering.

## Krav om kontrol af måleudstyr (DS/EN ISO/IEC 17025:2017)

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

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.**

*Kontrol af måleudstyr for:*

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

## Hvad skal man gøre ved en kontrol?:

- 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)**, kan måleudstyret anvendes til den konkrete måling.
- Laboratoriet fastsætter selv tolerancen med udgangspunkt i den konkrete anvendelse.



- 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. (*hvis man fx skal måle en temperatur til max at være 8 °C, og man har sat tolerancen i sin kontrol til 0,5 °C, så skal måleinstrumentet ved kontrollen være under 7,5 °C. Tolerancen på 0,5 °C skal have plads til både fejlvisning, usikkerheden og drift i referencens kalibrering.*)
- DANAK vil som udgangspunkt forlange at kontrollen udføres med en **reference som sikrer metrologisk sporbarhed** i kontrollen jf. AB3 pkt. 4.

Kontrol af måleudstyr udføres normalt af laboratoriet selv og bedømmes af DANAK.

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.

## 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.

- Typisk underlagt krav såsom IVD-forordningen, og skal vedligeholdes efter leverandørens anbefalinger.
- Den metrologiske sporbarhed sikres i alle tilfælde af udstyrsproducenten gennem **brug af dennes foreskrevne reagenser og kontrolmaterialer**.
- Det nødvendige vedligehold vil 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. (*opfattes som en integreret del af IVD-forordningens krav*).
- Sikring af validiteten af målinger sikres i alle tilfælde dels gennem brug af kontrolmaterialer til intern kvalitetskontrol (og kontrolkort/kontrolregler) samt deltagelse i ekstern kvalitetskontrol (EQA).

## Skal der kalibreres eller er kontrol nok?

- Kan du leve med at en pipette har en drift på 4 % - så er kontrol nok rigeligt.
- Er der behov for kalibrering. Så tag stilling til om udstyret skal justeres. Man kan vælge at driften bare følges indtil den når en vis grænse, hvor den kommer for tæt på ens egne fastsatte tolerancer?