

# AB 13 og ILAC G17

Erik Øhlenschläger, International Manager, DANAK  
Hanne Bitten Rasmussen, Ledende assessor, DANAK

9. juni 2022

## ILAC G17

- ILAC G17:01/2021 *ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing* blev udgivet januar 2021.
- Havde været i revision fra før 2017.
- Diskussioner i ILAC AIC om hvorvidt guiden skulle være en policy (og dermed rumme obligatoriske elementer som i P14 for kalibrering).
- Konsensus om at holde ILAC G17 som en guide.
- Udviklet over årene 2018-2020.

## Udgangspunkt for G17:2021:

ISO/IEC 17025:2017 requires laboratories to:

*7.8.3.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:*

...

*c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:*

- *it is relevant to the validity or application of the test results;*
- *a customer's instruction so requires, or*
- *the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit.*

The wording has not changed from the previous version of ISO/IEC 17025. The foundational expectations from the previous ISO/IEC 17025:2005, section 5.10.3.1.c, still exist. These guidelines will clarify that it is a strict requirement that testing laboratories “shall, where necessary for the interpretation of the test results” report measurement uncertainty.

## **Eksempler i G17 på hvor rapportering obligatorisk:**

- Miljøprøvning og overholdelse af grænseværdi
- Produktprøvning i forhold til en specifikationsgrænse. Både kvantitative og kvalitative prøvningsresultater (sidstnævnte fx immunitet ved EMC prøvning)

## **Fordele ved rutinemæssig rapportering af usikkerhed:**

- Afgøre om afvigelse mellem to uafhængige tests er signifikant.
- Afgøre om laboratoriets usikkerhed passende til formålet.
- Laboratoriet behøver ikke opsætte kriterier for hvornår usikkerheden skal rapporteres og spørge kunden om behovet for denne.
- Forbedrer kvaliteten af usikkerhedsestimater

## Råd om rapportering i ILAC G17:

- Akkrediteringsorganet opfordres til at promovere brugen af usikkerheder.
- Præcisering af om prøveudtagningsusikkerhed er inkluderet eller ej.
- Opfordrer til brug af ekspanderet måleusikkerhed  $U$  (95 % konfidensinterval)
- Undlade overflødige cifre i prøvningsresultater (afrund til det 2. betydende ciffer i usikkerheden)

## Revision af AB 13:

- AB 13 ikke længere relevant i medicinsk undersøgelse. Nu kun mikrobiologi og kemi.
- Tilrettet efter ILAC G17:2021 med flere af eksemplerne inkluderet i oversættelse og i dansk kontekst.
- Rammedokument med referencer til TR537, NMKL 8, ISO 19036 mfl. (og Kvalitetsbekendtgørelsen).
- Revision udsendt i høring 4/6-2021.
- Efter gennemgang af kommentarer blev revideret AB 13 udsendt 16/9-2021.

## DANAK's læring:

- I fremtidige høringer vil ISO-modellen benyttes:

Template for comments and secretariat observations					Date:2020-12-16	Document: CD ISO/IEC 17043	Project: WG57 /N33
MB/ NC <sup>1</sup>	Line number	Clause/ Subclause	Paragraph/ Figure/Table	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
ILAC 0026		03	All	ed	Having the definitions in an alphabetical order is not very logical.  However, if the definitions are to be listed alphabetically, then they need to be sorted out since currently <u>they are</u> not.	Improve clarity by listing the definitions in a logical order <u>i.e.</u> ILC first, PT second and then so on as appropriate. That way terms <u>will be</u> <u>been</u> defined prior to them be used in a subsequent definition.  Otherwise, sort them alphabetically.	1. See 65.
ILAC 0038		03.03		ge	Does this definition imply that to be classified as a customer there must be 'contractual arrangement' in place?	Clarity required	2. Same as 77.
ILAC 0039		03.03		te	In the standard different terms are used "client" (4.2.1), "proficiency testing participants and customers" (5.4), "customer" (7.1) and	<u>A number of</u> options for clarification are suggested: - define the participant and customer to be the	3. Partially agreed, see 62.

- Tilbagemeldinger indikerer fortsat behov for dialog omkring evaluering af måleusikkerhed med laboratorierne (gennem Eurolab) især indenfor mikrobiologi.

## **AB 13 har følgende indhold:**

- **Evaluering af måleusikkerhed**
  - Metodevalidering
  - Intern Kvalitetskontrol
  - Sammenlignende prøvning
  - Opstilling af usikkerhedsbudget med basis i ovenstående
  - Intern kalibrering
  - Måleusikkerhed fra prøvetagning
- **Rapportering af måleusikkerhed**
  - Krav om rapportering af måleusikkerhed
  - Angivelse af måleusikkerhed



## Hvad er så nyt i AB13:

1. AB13 adresserer nu DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.6.2 omkring **evaluering** af måleusikkerhed
2. Kravet til **rapportering af måleusikkerhed** i prøvning i DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.3.1 med særligt fokus på pkt. c) er nu adresseret.
3. Forhold omkring **intern kalibrering** adresseres med reference til AB 11.
4. AB 13 inkluderer nu stillingtagen til forhold omkring evaluering af **måleusikkerhed relateret til prøveudtagning** som krævet i DS/EN ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.6.1.
5. Som nævnt under revision af AB 13 er **ny reference, ISO 19036**, medtaget for måleusikkerhed indenfor det **mikrobiologiske** område

## Mikrobiologi – noter ift. MU, ISO29201:2012 (Vand) og DS/EN ISO19036:2019 (Fødevarer)

- ISO19036 angiver en top-down proces med evaluering af MU med basis i den intern kontrol for reproducerbarhed i laboratoriet. (Men der omtales også en metode baseret på en teknisk usikkerhed, en matrix usikkerhed og en fordelingsusikkerhed).
- Inkluderer eksempelvis også metoder som MPN, qPCR, ATP og Flowcytometri.
- ISO19036 beskriver ligeledes at der **ikke** skal medtages bidrag til MU fra prøvetagning eller bias ift. præstationsprøvninger.
- Praksis er at MU for mikrobiologi normalt ikke oplyses på rapporter, men at det kan oplyses ved forespørgsel.