



Oplæg om Målesikkerhed

Leif Madsen 2022-06-09



ISO-17025:2017 History WG

- Working group of CASCO WG ISO 17025
 - Refine requirement for the extend of documentation
 - Laboratory Best Practice of reporting results
 - Document Test Methods applied
 - Document extend of work performed
 - Document Estimated Measuring Uncertainty (was a 3 page Annex)
 - Calibration - Metrology
 - Testing
 - Decision Rules – Pass/fail Criteria
 - Seems to be Business as Usual



ISO-17025:2017 History Rationale

- Rationale – WHY?
 - Maintain multi-lateral recognition on methodology
 - Test Methods
 - Performance of Laboratories
 - Proficiency Testing
 - Maintain multi-lateral recognition on results
 - Calibration results
 - Test results
 - Certificates
 - Product approvals



ISO-17025

eurolab Danmark
Foreningen af laboratorier i Danmark

- Implementation - HOW
 - Laboratory defines
 - The applicable Test Methodology including
 - Equipment
 - Measuring uncertainty (Calibration / Testing)
 - Decision rules
 - Proficiency testing
 - Personnel
 - National Assessment bodies
 - Assess the Test laboratory for compliance

Decision Rules & Measurement Uncertainty

- ILAC G8:09/2019
 - Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ISO/IEC GUIDE 98-3:2008
 - Uncertainty of measurement — Guide to the expression of Uncertainty in Measurement
- ISO/IEC Guide 98-4:2012
 - Uncertainty of measurement — Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- BIPM JCGM 106
 - Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment
- DANAK
 - AB 11 Måleusikkerhed Kalibrering
 - AB 12 Rapportering af måleusikkerhed
 - AB 13 Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kemisk og mikrobiologisk prøvning
- Myndigheder
 - Kvalitetsbekendtgørelsen

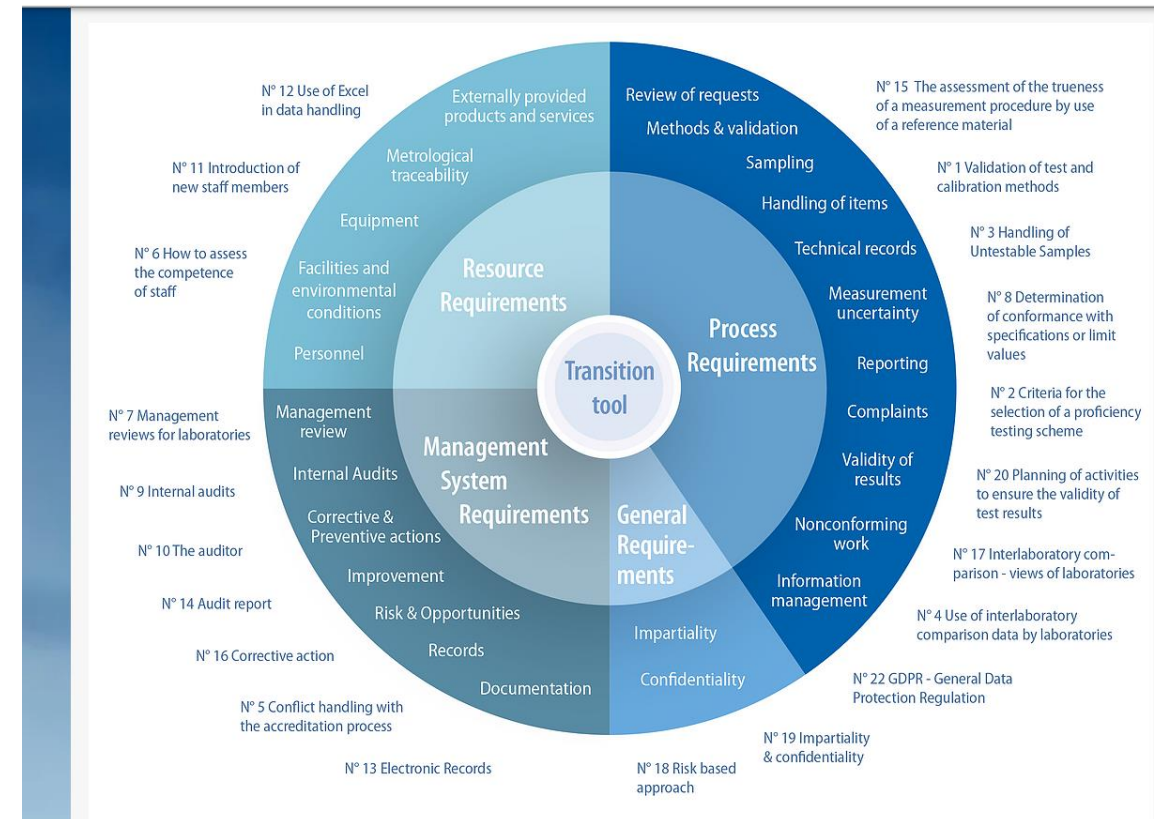
GUM revision of structure

Guide to the expression of **U**ncertainty in **M**easurement

GUM Part	Old Reference	Title
		Guide to the expression of uncertainty in measurement --
JCGM GUM-1	JCGM 104:2009	Part 1: Introduction
JCGM GUM-2	Planned	Part 2: Concepts
JCGM GUM-3	JCGM 100:2008	Part 3: GUM:1995 with minor corrections
JCGM GUM-4	JCGM 106:2012	Part 4: The role of measurement uncertainty in conformity assessment
JCGM GUM-5	JCGM 110	Part 5: Examples
JCGM GUM-6	JCGM 103	Part 6: Developing and using measurement models
JCGM GUM-7	JCGM 101:2008	Part 7: Propagation of distributions using a Monte Carlo method
JCGM GUM-8	JCGM 102:2011	Part 8: Extension to any number of output quantities
JCGM GUM-9	Planned	Part 9: Statistical models and data analysis for interlaboratory studies
JCGM GUM-10	Planned	Part 10: Applications of the least squares method
JCGM GUM-11	Planned	Part 11: Bayesian methods
JCGM GUM-12	Planned	Part 12: Basic methods for uncertainty propagation

Eurolab Publications

- Eurolab TCQA
 - Technical Reports
 - Decision rules
 - Leaflet on Decision Rules
 - Cookbooks
 - Updated to ISO 17025:2017
 - <https://www.eurolab.org/pubs-cookbooks>



DANAK AB 13:2020 Høring

Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kemisk og mikrobiologisk prøvning

- **Eurolab Danmark**
 - EL Arbejdsgruppe
 - Repræsentanter fra kemiske og mikrobiologiske laboratorier
 - Fælles høringssvar fremsendt til DANAK
 - Meget få af vore input blev accepteret
 - Gruppen fandt at DANAKs svar kortfattede og i visse tilfælde ubegrundede.
 - Kravene til teksten er ofte begrundet i krav fra EA mv.
 - Ny udgave af AB13 udsendt 2020.09.16
 - Slukøret arbejdsgruppe, men ...

DANAK AB 13:2020 Opfølgning

Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kemisk og mikrobiologisk prøvning

Møde med DANAK 2022-04-26:

1. **Processen med høringer** er mangelfuld og utilfredsstillende. DANAK vil snarest udarbejde en skabelon til dette. (forelægges på akkrediteringsdagene)
2. Generelt godtog DANAK ikke vore høringssvar, men henviste oftest til standarder mv. Danak forholder sig derfor ikke **til de konkrete problemstillinger**, som vi fortsat mener der er specielt på mikrobiologi området.
3. Høringssvarene viser at AB13 er mere **reference til andre gældende krav fra EA mv.** end egentlige akkrediteringskrav fra DANAK. AB13 fremstår som en guideline.
4. DANAK tilkendegav at AB 13 er et kravdokument, men indså, at der **er behov for at udarbejde en vejledning.**
5. DANAK forholdt sig ikke til tolkning og brug af usikkerheder på mikrobiologi området. Der mangler en ensartethed i laboratoriernes brug af usikkerheder. Et behov for en guideline, som eventuelt kan udarbejdes i EL regi i lighed med den tidligere RL1. **EL overvejer denne mulighed.**

?

Tak