



Kalibrointi ja sen jäljitettävyys

Jenni Harjuoja, FINAS

Kalibrointi uudessa ISO/IEC 17025 standardiversiossa


- Kalibrointia edellytetään, kun:
 - **Mittauslaitteiston** mittaustarkkuus tai mittausepävarmuus vaikuttaa raportoitujen tulosten luotettavuuteen → mittauslaite on merkittävä lopputuloksen kannalta.
 - Laitteiston kalibrointi vaaditaan, jotta voidaan osoittaa tulosten metrologinen jäljitettävyys.

Huom! Laitteisto = mittauslaitteet, ohjelmistot, mittanormaalit, referenssimateriaalit, vertailutiedot, reagenssit, kulutustarvikkeet, apulaitteet



Metrologinen jäljitettävyys uudessa ISO/IEC 17025 standardiversiossa

- Kaikille laboratoriotoinnoille nyt yhtenevät vaatimukset
- **Mittaustulokset** tulee toteuttaa ja ylläpitää jäljitettävästi
- Jäljitettävyys varmistetaan pätevillä toimijoilla
 - Pätevä kalibroinnin suorittaja
 - Pätevä referenssimateriaalien tuottaja



Referenssimateriaalit uudessa ISO/IEC 17025 standardiversiossa

- Referenssimateriaalien kohdalla viitataan ISO 17034 standardin vaatimukseen referenssimateriaalien tuottajien pätevyyttä koskien
 - Hankinta pätevältä tuottajalta
 - Tuoteseloste, jossa ominaisuudet kuvattu (homogeenisuus, stabiilisuus)
- Tallenteet:
 - Tulokset, hyväksymiskriteerit, asianmukaiset päivämäärät, voimassaoloaika
- Viitearvot ja korjauskertoimet tulee ylläpitää, päivittää ja käyttää asianmukaisesti



Metrologinen jäljitettävyys

- Kalibrointien ketju
 - Peräkkäisten kalibrointien sarja
 - Ketjun toisessa päässä on SI-mittayksikön realisointi (esim. kansallisessa mittanormaallilaboratoriossa)
 - Toisessa päässä on oma mittalaite
 - Ketjun pituudella ei ole väliä (huomioi kuitenkin vaatimus kalibroinnin tarkkuudelle)
- Jokaiselle kalibroinnille tässä ketjussa on samat vaatimukset



Jäljitettävän kalibroinnin tunnuspiirteet

- Jokaisella jäljitettävyyshetken kalibroinnilla tulee olla:
 - DOKUMENTOINTI (kalibrointimenetelmä, mittaustulokset, laitteiden yksilöinti)
 - MITTAUSEPÄVARMUUS (tiedossa ja ilmoitettu)
 - EDUSTAVA KALIBROINTI (kalibrointipisteet, kalibrointiväli)
 - PÄTEVYYS



Kalibrointien pätevyys

- Kansainvälisesti hyväksyttäviä tapoja osoittaa kalibroinnin pätevyys
 - Kansallisten metrologialaitosten ja muiden nimettyjen kansallisia mittanormaaleja ylläpitävien laitosten kalibroinnit. (Kyseiset laitokset tulee olla vertaisarvioituja ja mukana CIPM MRA-sopimuksissa)
 - Akkreditoitujen kalibrointilaboratorioiden kalibroinnit. (Akkreditoinnin toteuttaneet akkreditointielimet tulee olla vertaisarvioituja ja mukana ILAC:n MRA-sopimuksessa)
 - Standardin ISO 17034 mukaisten referenssimateriaalien tuottajien tuottamien sertifioidujen referenssimateriaalien sertifioidut arvot ovat metrologisesti jäljitettäviä.

Miten jäljitettävän kalibroinnin tunnistaa

- Laitteen merkintä, yksilöinti ja kohdennus tiettyyn kalibroitodistukseen
- Kalibroitodistus, jossa viitataan akkreditointiin tai kansalliseen mittanormaalilaboratorioon



Organisaation sisällä tehdyt kalibroinnit

- Kalibrointien jäljitettävyyttä voidaan siirtää organisaation sisällä (esim. testauslaboratorio)
- Vaatimukset sisäisille "in-house" kalibroinneille on samat kuin muillekin jäljitettäville kalibroinneille
- FINAS arvioi:
 - Miten jälki on tullut akkreditoituun laboratorioon?
 - Miten kalibroinnin dokumentaatio ja pätevyys toteutuvat?
 - Onko kalibrointipisteiden valinnassa huomioitu edustavuus?
 - Miten kalibrointiohjelma on suunniteltu, miten kalibrointiväli on päätetty?
 - Miten mittausepävarmuus on laskettu ja onko laskelmat realistiset?



Metrologisen jäljitettävyyden hyödyt

- Kalibrointien kiinnittäminen kalibrointien ketjulla
SI-mittayksikköjärjestelmään varmistaa, että tulokset ovat vertailtavia
 - Eri paikoissa
 - Eri laitteilla
 - Koko Maailmassa
- Jäljitettävyys on edellytyksenä mittaustulosten vastavuoroiselle hyväksynnälle

FINAS-päivä 29.1.2019

Kiitos mielenkiinnosta!



Lisää koulutusta jäljitettävyydestä:
FINAS järjestää 11.12.2019 koulutuksen yhdessä VTT MIKES:n kanssa
Kalibrointien jäljitettävyys - perusta mittausten luotettavuudelle