

ILAC:n periaatteet mittaustulosten jäljitettävyydelle

(ILAC P10:01/2013 epävirallinen käännös, FINAS-akkreditointipalvelu)

Sisälllys

Esipuhe

Tarkoitus

1. Termit ja määritelmät	4
2. ILAC:n periaatteet kalibrointien jäljitettävyydelle	4
3. ILAC:n periaatteet testauslaboratorioiden mittausten jäljitettävyydelle	7
4. ILAC:n periaatteet referenssimateriaaleihin (rms) tai sertifioiduihin referenssimateriaaleihin (crms) perustuvasta jäljitettävyydestä	9
LÄHDELUETTELO	10
LIITE A.....	11

ILAC-P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results käännettiin FINAS-akkreditointipalvelun toimesta. Tämä dokumentti on epävirallinen käännös, jossa on huomioitu suomalaista termistöä. Alkuperäinen, englanninkielinen opas on vaatimusasiakirja, jossa kuvattuja vaatimuksia akkreditoitujen testaus- ja kalibrointilaboratorioiden ja tarkastuslaitosten tulee noudattaa.

FINAS-akkreditointipalvelulla on Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n lupa käyttää suomenkielisiä lainauksia standardeista ISO 17025 ja ISO 15189 tässä dokumentissa.

Esipuhe

Akkreditointielimet noudattavat ILAC:n periaatteita, jotka on julkaistu velvoittavissa ja ohjaavissa oppaissa. Yhteisillä periaatteilla edistetään akkreditointikriteerien yhdenmukaista soveltamista ja varmistetaan luottamus akkreditoitujen laboratorioden tuloksiin. Mittaustulosten metrologinen jäljitettävyyden on yksi avainalueista, johon tarvitaan yhtenäiset periaatteet, jotta markkinat voivat luottaa ILAC:n monikeskisiin tunnustamissopimuksiin kuuluvien akkreditoitujen laboratorioden ja tarkastuslaitosten suorittamiin kalibrointiin, testauksiin ja tarkastuksiin.

Metrologinen jäljitettävyyden: Mittaustuloksen tai mittanormaanin yhteys ilmoitettuihin referensseihin, yleensä kansallisiin tai kansainvälisiin mittanormaaleihin, sellaisen aukottoman vertailuketjun välityksellä, jossa on ilmoitettu kaikkien vertailujen epävarmuudet – katso SFS-OPAS 99 (SFS 3700). Metrologinen jäljitettävyyden liittyy mittanormaalien ja -tulosten referenssiarvoihin, ei tuloksia tarjoavaan organisaatioon.

Mittaustulosten metrologista jäljitettävyyttä koskevat harmonisoidut ILAC:n periaatteet ovat tarpeellisia muun muassa seuraavista syistä:

- (a) Mittaustulosten metrologisen jäljitettävyyden konsepti on yhä kehitteillä esimerkiksi kemian tutkimuksessa, lääketieteessä ja biologisissa tieteissä.
- (b) Kaikissa kansantalouksissa ei ole käytössä kattavaa valikoimaa kansallisia mittanormaaleja tai kalibrointi- ja mittaustuloksia, jota tarvitaan tukemaan akkreditointia hakevien kalibrointi- ja testustarpeita.
- (c) Luotettavien ja jäljitettävien referenssimateriaalien roolia mittaustulosten metrologisen jäljitettävyyden varmistamisessa ei ole vielä täysin vakiinnutettu kansainvälisellä tasolla.

Tarkoitus

Tässä dokumentissa kuvataan ILAC:n periaate, joka koskee standardeissa ISO/IEC 17025:2005 ja ISO 15189:2007 esitettyjä metrologisen jäljitettävyyden vaatimuksia. Tätä periaatetta voidaan soveltaa myös muuhun vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan tapauksissa, joihin liittyy kalibrointi ja/tai testaus (esim. tarkastus ja tuotesertifiointi). Osion 2 periaatteita on sovellettava tapauksiin, joissa laboratorio on tehnyt sisäisiä kalibrointeja varmistaakseen oman toimintansa metrologisen jäljitettävyyden ja joita laboratorion akkreditointi ei kata. Sisäisiä kalibrointeja kutsutaan myös inhouse-kalibroinneiksi.

Siirtymäaika oppaan käyttöönottoon on tammikuu 2014.

1. Termit ja määritelmät

Suomenkieliset määritelmät ovat saatavilla seuraavasta oppaasta:

- SFS-OPAS 99 Kansainvälinen metrologian sanasto (VIM). Perus- ja yleiskäsitteet sekä niihin liittyvät termit. Korvaa julkaisun SFS 3700 (1998, Kumottu).

ISO/IEC 17025:2005- ja ISO 15189:2007 -standardeissa termi ”jäljitettävyys” vastaa termiä ”metrologinen jäljitettävyys”. Jäljitettävyys -termiä käytetään kaikissa tämän dokumentin osioissa.

KML

Kansalliset mittanormaallaboratoriot KML (National Metrology Institutes, NMI) ja nimetyt laitokset (Designated Institutes, DI) vastaavat standardien ylläpitämisestä eri maissa ja alueilla. Tässä dokumentissa termi ”KML” kattaa sekä kansalliset mittanormaallaboratoriot että nimetyt laitokset.

JCTLM

CIPM:n, IFCC:n ja ILAC:n laboratoriolääketieteen jäljitettävyyden yhteiskomitea (JCTLM, Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine).

2. ILAC:n periaatteet kalibrointien jäljitettävyydelle

ISO/IEC 17025:2005 -standardissa on esitetty jäljitettävyydelle seuraava yleinen vaatimus:

5.6.1 Kaikki testauksissa ja/tai kalibroinneissa käytettävät laitteistot mukaan lukien sellaiset oheismittauksiin (esim. ympäristöolot) käytettävät laitteistot, joilla on merkittävä vaikutus testaus-, kalibrointi- tai näytteenoton tulosten tarkkuuteen tai kelpoisuuteen, tulee kalibroida ennen käyttöönottoa.

Laboratorio on velvollinen perustelemaan kalibroinnin tarpeen.

ISO/IEC 17025:2005 -standardissa on esitetty kalibrointilaboratorioille seuraava jäljitettävyyden lisävaatimus:

5.6.2.1.1 Kalibrointilaboratorioiden tulee suunnitella ja toteuttaa laitteistojen kalibrointiohjelma siten, että varmistetaan laboratorion tekemien kalibrointien ja mittausten jäljitettävyys kansainväliseen mittayksikköjärjestelmään (SI) (Système international d'unités).

ISO/IEC 17025:2005 -standardissa on esitetty seuraavat jäljitettävyystvaatimukset referenssinormaaleille:

5.6.3.1 Laboratorion tulee laatia ohjelma ja menettelytavat referenssinormaaliensa kalibroimiseksi. Referenssinormaalit tulee kalibroida sellaisessa toimielimessä, joka voi tarjota kohdassa 5.6.2.1 kuvatun jäljitettävyyden. Tällaisia laboratorion ylläpitämiä referenssinormaaleja tulee käyttää ainoastaan kalibrointeihin eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen, ellei laboratorio pysty osoittamaan, että niiden käyttö referenssinormaaleina ei vaarannu. Referenssinormaalit tulee kalibroida ennen jokaista viritystä sekä niiden jälkeen.

Ohjeita jäljitettävyydestä kalibrointiohjelmissa löytyy oppaasta ILAC G24:2007, [4] "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.

ISO/IEC 17025:2005 -standardin lausekkeessa 5.6.2.1.1 todetaan myös:

"Kun käytetään laboratorion ulkopuolisia kalibrointipalveluja, mittausten jäljitettävyyden tulee varmistaa käyttämällä sellaisten laboratorioden kalibrointipalveluja, jotka pystyvät osoittamaan pätevyytensä, mittauskykynsä ja jäljitettävyyden...".

ILAC:n periaate kalibrointia vaativille laitteilla ja referenssinormaaleille on, että jonkin seuraavista tahoista tulee suorittaa kalibrointi:

1. Kansallinen mittanormaallilaboratorio (KML), jonka palvelut vastaavat kyseistä tarvetta ja joka kuuluu CIPM MRA -järjestelyn piiriin. CIPM MRA -järjestelyn piiriin kuuluvat palvelut voi tarkastaa BIPM:n KCDB-tietokannan liitteestä C, joka sisältää tiedot kunkin mittanormaallilaboratorion kalibrointipalveluista ja niiden epävarmuustiedot.
 - Huomautus 1: Jotkin kansalliset mittanormaallilaboratoriot saattavat myös osoittaa palvelunsa kuulumisen CIPM MRA -järjestelyn piiriin liittämällä CIPM MRA -logon kalibrointitodistuksiinsa. Logon liittäminen ei kuitenkaan ole pakollista, ja BIPM:n KCDB-tietokanta toimii virallisena sopimuslaboratorioiden lähteenä.
 - Huomautus 2: Metrisopimuksen osallistujamaiden kansalliset metrologian laitokset voivat saada jäljitettävyyden suoraan BIPM:n tekemistä mittauksista. KCDB-tietokannassa on automaattiset linkit oleellisiin BIPM:n kalibrointipalveluihin (mukaan lukien alue ja epävarmuustiedot). BIPM:n myöntämät yksittäiset kalibrointitodistukset on myös mainittu.

tai

2. Akkreditoitu kalibrointilaboratorio, jonka kalibrointipalvelu sopii kyseiseen tarpeeseen (eli sen akkreditoinnin pätevyysalue kattaa kyseessä olevan kalibroinnin) ja akkreditointielin kuuluu ILAC:n monenkeskisiin tunnustamissopimukseen tai ILAC:n tunnustaman alueellisen tunnustamissopimuksen piiriin.

- Huomautus: Jotkin kalibrointilaboratoriot saattavat osoittaa palvelunsa kuuluvan ILAC:n monenkeskisiin tunnustamissopimukseen liittämällä ILAC MRA – tunnuksen kalibrointitodistuksiinsa. Vaihtoehtoisesti kalibrointitodistukseen voidaan liittää myös ILAC:n monenkeskiseen tunnustamissopimuksen tai alueellisen MLA-sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointielimen akkreditointitunnus. Molempien näistä vaihtoehdoista voidaan katsoa todistavan jäljitettävyyden.

tai

- 3a. Kansallinen mittanormaallilaboratorio, jonka kalibrointipalvelut vastaavat kyseistä tarvetta, mutta joka ei kuulu CIPM MRA -järjestelyn piiriin. Tällaisessa tapauksessa akkreditointielimen tulee luoda menettelyt, joiden mukaisesti varmistetaan, että palvelut täyttävät ISO/IEC 17025:2005 -standardissa määritellyt metrologisen jäljitettävyyden kriteerit.

tai

- 3b. Kalibrointilaboratorio, jonka kalibrointipalvelut vastaavat kyseistä tarvetta mutta joka ei kuulu ILAC:n monenkeskisen tunnustamissopimuksen tai ILAC:n tunnustamien alueellisten tunnustamissopimusten piiriin. Tällaisessa tapauksessa akkreditointielimen tulee luoda menettelyt, joiden mukaisesti varmistetaan, että kalibrointipalvelut täyttävät ISO/IEC 17025:2005 -standardissa määritellyt metrologisen jäljitettävyyden kriteerit.

Laboratoriot jotka ovat osoittaneet mittaustensa jäljitettävyyden hyödyntämällä kohdan 1 tai 2 mukaisia kalibrointipalveluja, ovat käyttäneet vertaisarvioinnin läpikäyneitä tai akkreditoituja palveluita. Kohtien 3a tai 3b mukaisia vaihtoehtoja tulee soveltaa vain tilanteisiin, joissa kohtaa 1 tai 2 ei voida soveltaa tiettyyn kalibrointiin. Laboratorioiden on varmistettava, että jäljitettävyydestä ja mittausepävarmuudesta on olemassa asianmukainen osoitus, jonka akkreditointielin arvioi. Lisäohjeita on liitteessä A.

ISO/IEC 17025:2005 -standardin lausekkeessa 5.6.2.1.2 todetaan:

Tiettyjä kalibrointeja ei tällä hetkellä pystytä toteuttamaan suoraan SI-yksiköissä. Näissä tapauksissa mittausten luotettavuuden osoittamiseksi tulee käyttää asianmukaisiin mittanormaaleihin perustuvaa jäljitettävyyttä, kuten:

- Käyttämällä sertifoituja referenssimateriaaleja, jotka on hankittu sellaiselta pätevältä toimittajalta, joka kykenee antamaan referenssimateriaalille luotettavan fysikaalisen tai kemiallisen karakterisoinnin.

- Käyttämällä asianosaisten osapuolten selkeästi kuvaamia ja sopimia erityismenetelmiä ja/tai yhteisesti sovittua vaatimustasoa.

Silloin kun se on mahdollista, vaaditaan osallistumista sopiviin laboratoriodenvälisiin vertailuihin.

ILAC:n periaate:

4. Lauseketta 5.6.2.1.2 voidaan soveltaa vain tapauksissa, joissa laboratorio on osoittanut, ettei linjauksia 1–3 voida kohtuudella soveltaa. Laboratorion vastuulla on löytää keinot täyttää lausekkeen 5.6.2.1.2 vaatimukset ja esittää siitä asianmukainen osoitus. Kyseiset osoitukset tulee dokumentoida, ja akkreditointielimen tulee arvioida dokumentaatio.

3. ILAC:n periaatteet testauslaboratorioiden mittauksen jäljitettävyydelle

Testausta koskeva ILAC:n monenkeskinen tunnustamissopimus kattaa sekä ISO/IEC 17025:2005 -standardin mukaan akkreditoidut testauslaboratoriot että ISO 15189:2007 -standardin mukaan akkreditoidut lääketieteelliset laboratoriot.

ISO/IEC 17025:2005 -standardissa on esitetty testauslaboratorioiden jäljitettävyydelle seuraavat vaatimukset:

5.6.2.2.1 Testauslaboratorioiden mittauksissa käytettävillä mittaus- ja testauslaitteille pätevät kohdan 5.6.2.1 vaatimukset, ellei ole osoitettavissa, että laitteiden kalibroinnin osuus on merkitykseltään vähäinen testaustuloksen kokonaisuvarmuuteen nähden. Tällaisissa tilanteissa laboratorion tulee varmistaa, että käytettävällä laitteistolla päästään tarvittavaan mittausepävarmuuteen. HUOM: Se, missä laajuudessa kohdan 5.6.2.1 vaatimuksia tulisi noudattaa, riippuu kalibroinnin mittausepävarmuuden suhteellisesta osuudesta kokonaisuvarmuudessa. Jos kalibrointi on määrävä tekijä, tulisi vaatimuksia ehdottomasti noudattaa.

ISO 15189:2007 -standardissa on esitetty seuraavat vaatimukset:

5.6.3 Mittausjärjestelmien kalibrointiohjelma ja oikeellisuuden varmistamisohjelma tulee suunnitella ja toteuttaa sen varmistamiseksi että tulokset ovat jäljitettävissä SI-järjestelmän yksiköihin tai vertailun kautta luonnonvakioon tai muuhun tunnettuun vertailuarvoon.

ILAC:n periaate:

5. Jos testauksessa käytettyjen mittalaitteiden kalibrointi vaikuttaa merkittävästi kokonaisuvarmuuteen, jäljitettävyyden periaatteita tulee noudattaa (määritelty yllä kohdissa 1–4).
6. Jos kalibroinnilla ei ole merkittävää vaikutusta testituloksiin, laboratorion tulee esittää kvantitatiiviset todisteet siitä, että kalibrointi ei vaikuta merkittävästi mittauksitulokseen tai testin mittausepävarmuuteen ja siten jäljitettävyyttä ei tarvitse osoittaa.

ISO/IEC 17025:2005 -standardissa on esitetty testauslaboratorioille seuraava jäljitettävyyden lisävaatimus:

5.6.2.2.2 Silloin kun mittausten jäljitettävyys SI-yksiköihin ei ole mahdollista ja/tai oleellista, testauslaboratoriolta edellytetään samat jäljitettävyysvaatimukset kuin kalibrointilaboratorioilta, esimerkiksi sertifioidut referenssimateriaalit, osapuolten sopimat menetelmät ja/tai yhteisesti sovittu vaatimustaso (ks. kohta 5.6.2.1.2).

ISO/IEC 15189:2007 -standardissa on esitetty jäljitettävyydelle seuraava vaatimus:

5.6.3. Kun mikään näistä edellä mainituista ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, tulee käyttää muita keinoja tulosten luotettavuuden varmistamiseen, mukaan lukien mutta ei rajoittuen seuraaviin:

- a) osallistamalla sopiviin laboratorioiden välisiin vertailuihin*
- b) käyttämällä sopivia vertailumateriaaleja, joiden on varmistettu ilmentävän käytettävän materiaalin ominaisuuksia*
- c) tutkimalla tai kalibroimalla toista menettelyä käyttäen*
- d) suhdeluku- tai käänteisyystyyppiset mittaukset*
- e) keskinäisillä käyttövakioilla tai menetelmillä, jotka ovat selvästi vakiintuneet, määritelty, kuvattu ja yhdessä hyväksytyt kaikkien asiaankuuluvien tahojen kanssa*
- f) reagensseja, menettelyjä tai tutkimusjärjestelmiä koskevien lausuntojen dokumentoinnilla silloin kun tavarantoimittaja tai valmistaja huolehtii jäljitettävyydestä.*

Näissä tapauksissa ILAC:n jäljitettävyyttä koskeva periaate on sama kuin edellä mainitussa kohdassa 4.

4. ILAC:n periaatteet referenssimateriaaleihin (rms) tai sertifiointeihin referenssimateriaaleihin (crms) perustuvasta jäljitettävyydestä

ISO/IEC 17025:2005 –standardissa on seuraavat referenssimateriaaleihin liittyvät jäljitettävyytsvaatimukset:

5.6.3.2. Referenssimateriaalit

Referenssimateriaalien tulee mahdollisuuksien mukaan olla jäljitettävissä SI-mittayksiköihin tai sertifiointeihin referenssimateriaaleihin.

- Huomautus 1: Referenssimateriaaleihin liittyvät arvot eivät mahdollisesti ole metrologisesti jäljitettävissä. Sertifiointeihin referenssimateriaaleihin liittyvät arvot ovat (määritelmällisesti) metrologisesti jäljitettävissä.
- Huomautus 2: ILAC:n monenkeskinen tunnustamissopimus ei tällä hetkellä kata referenssimateriaalien tuottajien (RMP:t) akkreditointia. APLAC ylläpitää alueellisen tason MRA-järjestelyä referenssimateriaalien tuottajille ja useilla valtioilla on referenssimateriaalien tuottajien akkreditointijärjestelmä. Näin ollen akkreditoitujen referenssimateriaalien tuottajien määrä on kasvussa.

ILAC:n referenssimateriaalien tuottajien tarjoamaa jäljitettävyyttä koskeva periaate:

7. BIPM:n KCDB-tietokannasta löytyvien sertifioidujen referenssimateriaalien katsotaan olevan hyväksytysti jäljitettävissä (ks. ILAC:n yleiskokouksen päätös ILAC 8.12). Edellytyksenä on, että niihin liittyvät arvot on tuottanut joko kansallinen mittanormaalilaboratorio tai referenssimateriaalien tuottaja, joka on akkreditoitu ISO Guide 34:2009 mukaisesti ja arvot on tuotettu akkreditoituun pätevyysalueeseen kuuluvilla menetelmillä.
8. JCTLM-tietokannassa oleville sertifioiduille referenssimateriaaleille annettujen arvojen katsotaan olevan hyväksytysti jäljitettävissä.
9. Muut referenssimateriaalien tuottajat tuottavat suurimman osan referenssimateriaaleista ja sertifioiduista referenssimateriaaleista. Näitä voidaan pitää kriittisinä kulutushyödykkeinä, ja laboratorion on osoitettava, että kukin referenssimateriaali tai sertifioitu referenssimateriaali soveltuu aiottuun käyttöönsä, joka on määritelty ISO/IEC 17025:2005- tai ISO 15189:2007 -standardin lausekkeessa 4.6.2.

LÄHDELUETTELO

SFS-OPAS 99 Kansainvälinen metrologian sanasto (VIM). Perus- ja yleiskäsitteet sekä niihin liittyvät termit. Korvaa julkaisun SFS 3700 (1998, Kumottu)

International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:20008 with minor corrections), saatavilla BIPM:n sivustolta osoitteessa www.bipm.org tai ISO/IEC Guide 99:2007, saatavilla ISO-järjestöltä

ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO 15189:2007, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence

ILAC-G24:2007, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers

ILAC P14:01/2013, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

LIITE A

Ohjeita tilanteisiin, joissa jäljitettävyyttä ei ole varmistettu CIPM:n MRA-sopimuksen ja ILAC:n monenkeskisen tunnustamissopimuksen avulla (informatiivinen).

Jos jäljitettävyyden osoittamisessa sovelletaan kohtien 3a tai 3b mukaista menettelyä, se edellyttää toimenpiteitä sekä akkreditointielimeltä, arvioinnin kohteena olevalta laboratoriolta että arvioitaessa akkreditointielimen pätevyyttä vertaisarvioinneissa. Akkreditointielimen tulee kuvata arvioinnissa sovellettavat jäljitettävyyden periaatteet, laboratorion tulee noudattaa kyseisiä periaatteita, ja vertaisarvioijien tulee arvioida periaatteet akkreditointielimen vertaisarvioinnissa. Kohdissa 3a ja 3b tarkoitettu jäljitettävyyys voi liittyä kansallisten metrologian laitosten CIPM:n MRA-sopimusten ulkopuolella suorittamiin kalibrointeihin, akkreditoitujen laboratorioden akkreditointialueensa ulkopuolella suorittamiin kalibrointeihin ja ei-akkreditoituihin laboratorioihin.

Seuraavat kohdat sisältyvät todennäköisesti laboratorion teknisen pätevyyden ja väitetyn metrologisen jäljitettävyyden varmistaviin tekijöihin, mutta myös muut tekijät ovat mahdollisia (numerot viittaavat ISO/IEC17025:2005 -standardin kohtiin):

- Kalibrointimenetelmien validointia koskeva dokumentaatio (5.4.5).
- Mittausepävarmuuden arviointimenettelyt (5.4.6).
- Mittausten jäljitettävyyttä koskeva dokumentaatio (5.6).
- Kalibrointitulosten laadunvarmistusta koskeva dokumentaatio (5.9).
- Henkilöstön pätevyyttä koskeva dokumentaatio (5.2).
- Tiloja ja ympäristöolosuhteita koskeva dokumentaatio (5.3).
- Kalibrointilaboratorion auditoinnit (4.6.4 ja 4.14).

Ei-akkreditoitujen laboratorioden tapauksessa on syytä huomata, että käytetyn laboratorion käytännön arviointi standardin ISO/IEC 17025 vaatimukseen nähden saattaa olla tarpeen suorittaa, jotta voidaan varmistua toimijan pätevydestä. Vaihtoehdon 3a tai 3b valinta ei tulisi perustua taloudellisiin syihin, vaan sitä tulee käyttää vain, jos muita vaihtoehtoja ei ole saatavilla.