



## Akkrediteringsdag Medisin 2017

07 Desember 2017

Krav til kalibrering og kontroll av utstyr

Maarten Aerts (NA)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Kalibrering og sporbarhet – hva og for hvem?

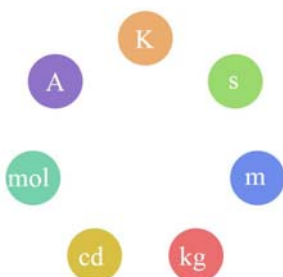
- Hva er en kalibrering
  - Definisjonen, forståelsen, misforståelser
- For hvem har det relevans?
  - Kalibreringslaboratorier – selvsagt
  - Også prøvingslaboratorie: utstyr, referansematerialer
- Medisinske laboratorier
  - §5.3.1.4 Kalibrering av utstyr og metrologisk sporbarhet

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Begrepet «sporbarhet»

- Måleteknisk
- Ikke-måleteknisk
- Sporbarhet til SI-enhetene
- Knyttet til identifikasjon av utstyr, tekniske registreringer og bemyndigelser.
- Ifm vertikale revisjoner



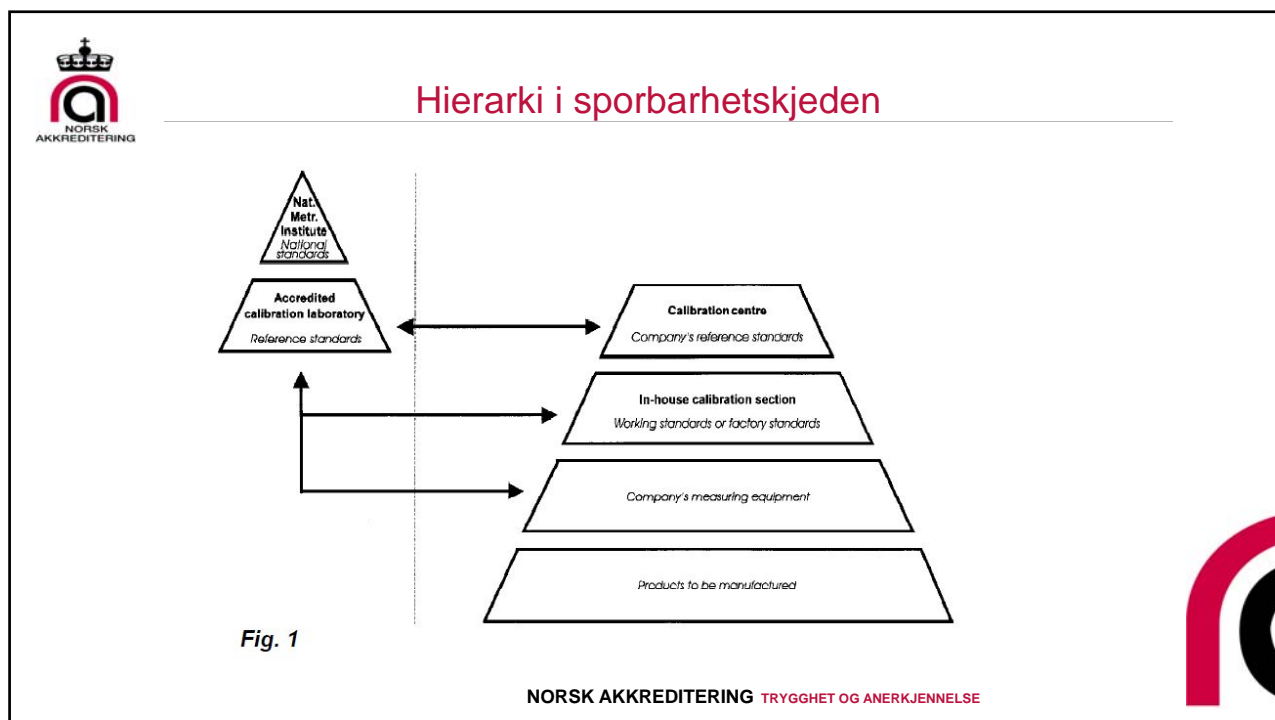
NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Måleteknisk sporbarhet ?

- Sporbarhet er en egenskap ved måleresultatet eller til verdien til en normal som gjør at en kan relatere resultatet eller verdien til en referanse (vanligvis en nasjonal eller internasjonal normal), gjennom en ubrutt kjede av sammenligninger, der alle har oppgitte måleusikkerheter.
- Dokumentert sporbarhet til SI-enheter er en forutsetning i akkreditert kalibrering
- Hierarki i kalibreringsstegene opp til den nasjonale normalen

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



 Hva er kalibrering ? (VIM 2.39)

- En måling der et instruments visning sammenlignes mot et annet instruments visning med bedre nøyaktighet (en referanse)
- *Kalibrering* må ikke forveksles med
  - innregulering av et målesystem
  - kontroll at et målesystem

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## ISO 15189: Krav til kalibrering av utstyr

### &5.3.1.4 Kalibrering av utstyr og metrologisk sporbarhet

- *Laboratoriet skal ha en dokumentert prosedyre for kalibrering av utstyret som direkte eller indirekte påvirker analyseresultatene.*
- *Prosedyren omfatter:*
  - *metrologisk sporbarhet;*
  - *å verifisere påkrevd målenøyaktighet og målesystemets funksjon med definerte mellomrom;*
- *Metrologisk sporbarhet skal være til et referansemateriale eller til en referanseprosedyre for den høyeste metrologiske rekkefølgen som er tilgjengelig.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Krav til kontroll: før bruk og mellom kalibreringer

- ISO 15189 §5.3.1.2
- **Utprøving og godkjenning av utstyret**
  - *Ved installasjon og før bruk skal laboratoriet verifisere at utstyret er i stand til å oppnå nødvendig prestasjon, og at det samsvarer med kravene som er relevante for alle gjeldende analyser [...]*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Krav til kontroll: før bruk og mellom kalibreringer

- En samling av handlinger som, under spesifiserte betingelser, etablerer forholdet mellom verdier gitt av et måleinstrument og verdier gitt av et referanse instrument
- I tilfelle temperatur: sammenligning av målt temperatur for brukstermometer og referansetermometer, under samme betingelser/forhold

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Krav til kalibrering av utstyr

- Hvilket utstyr skal være kalibrert?
  - Alt som er relevant
  - Både utstyr og materialer (standarder, referansematerialer)
- Av hvem: sporbarhetskrav
  - NMIer: Nasjonale metrologiske institutter ([BIPM](#))
    - JV (Norge), SP (Sverige), VSL (Nederland), NPL (UK), ...
  - CABer: akkreditert av Nasjonale Akkrediteringsorgan
    - NA (Norge), Swedac, Danak, Dakks, ...
    - [ILAC MRA](#) og/eller [EA MLA](#) signatarer

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## In-house kalibrering

- Tillat, men tar ikke bort sporbarhetskrav
- Laboratoriet skal ha sporbare normaler til bruk i kalibreringen
- Fastsatte dokumentere prosedyrer
- Tilstrekkelig kvalitetskontroll av utført kalibrering
- Kompetent personell som er opplært og bemyndiget
- Bedømmes av NA sine tekniske bedømmere
  - Kan være komplisert når det gjelder avansert utstyr
  - Hva med innregulering/reparasjon ved store avvik?

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Krav til kalibreringsinterval?

- Ikke direkte krav knyttet til forskjellige typer utstyr.
- Guidelines – retningslinjer:
  - [ILAC G24 OIML D10 2007](#)  
*Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*
- Vurderinger opp til laboratoriet selv: registreringer/dokumentasjon.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Kalibreringsintervaller Retningslinjer - guidelines

GUIDANCE **ILAC-G24** | INTERNATIONAL **OIML D 10**  
SERIES Edition 2007 (E) | DOCUMENT Edition 2007 (E)

- «initial choice»
- Metoder for å revidere intervallet
- Basert på brukserfaring av instrumentet
- Kontrollkort og andre statistiske metoder
- Vurderingene og brukte metoder skal være dokumentert
- Utført av personer med tilstrekkelig kompetanse

Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

Guide pour la détermination des intervalles de calibration des instruments de mesure

NORSK AKKREDITERING

INTERNATIONAL  
LABORATORY  
ACCREDITATION  
COOPERATION



ORGANISATION INTERNATIONALE  
DE METROLOGIE LEGALE

INTERNATIONAL ORGANIZATION  
OF LEGAL METROLOGY



## NA krav til kalibreringsintervaller: NA Dok 26 serien

- Vanlig utstyr i mange laboratorier
- Retningslinjer gjort om til krav
- NA Dok 26a: Vekter og lodd
  - minst årlig
  - mulighet for utvidelse
- NA Dok 26b: Temperatur
  - maks. 2 år (5 år for væske-i-glass)
  - avhengig at typen og bruksområde
  - Referansetermometer versus brukstermometer
- NA Dok 26c: Volum
  - *Kalibreringsfrekvens vil være avhengig av type utstyr, hvordan det benyttes, hvor ofte det benyttes, krav til vedlikehold samt laboratoriets krav til nøyaktighet. Det er opp til laboratoriet å vise at fastsatt frekvens er tilstrekkelig. En bra grunnregel er å utføre kalibrering med høy frekvens for nytt utstyr. Deretter benyttes oppnådde kalibreringsresultater til å etablere en mer adekvat kalibreringsfrekvens.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## NA Dok 26a

- Vekt som har påvirkning på analyseresultat skal kalibreres av et akkreditert kalibreringslaboratorium eller nasjonalt laboratorium
- Lab skal etter kalibrering påse at nøyaktighet og usikkerhet er tilfredsstillende for deres bruk.
- Kalibreringsintervall er et år, men kan etter søknad utvides til to år
  - krav til prosedyre for utvidet kontroll
- Kontrollodd skal kontrolleres på nykalibrert vekt.
- Vekten skal kontrolleres med kontrollodd periodisk, noe som må dokumenteres. Det må etableres grenseverdier ut fra behov.
- Kontroll-odd versus referanselodd

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## NA Dok 26a §0.8 ifm konvensjonell masse

- «*Den konvensjonelle masse til et veieobjekt er lik massen av en normal når veieobjektet under veiing i luft bringes i likevekt med normalen forutsatt at følgende betingelser er oppfylt: Normalens tetthet er lik 8000 kg/m<sup>3</sup> ved 20°C, lufttettheten under veiingen er 1,2 kg/m<sup>3</sup> og lufttemperaturen under veiingen er 20°C.*»
- Det er sjelden at romtemperaturen er akkurat 20°C i veierommet. Hva kan godtas av lufttemperatur ved kalibrering av vekt?

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





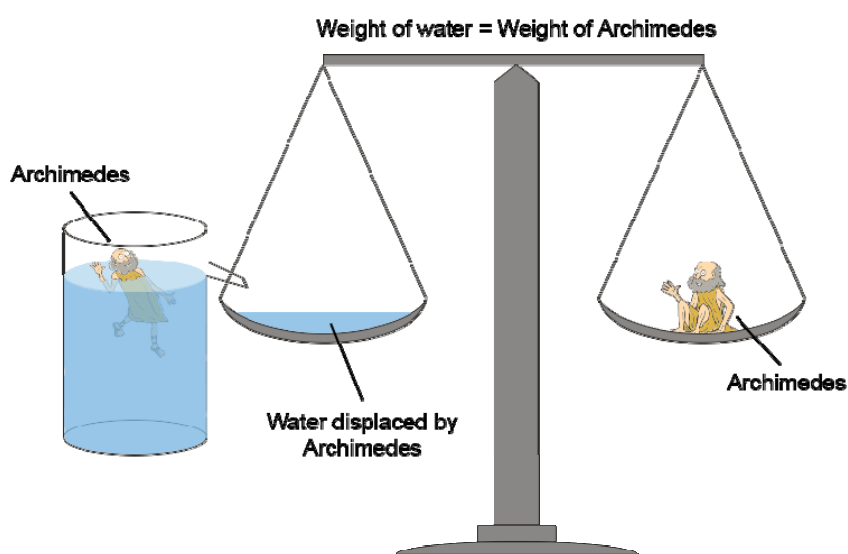
## Konvensjonell masse

- Kommer fra [OIML R 33](#)  
*International Recommendation:  
Conventional value of the result of weighing in air*
- Knyttet til oppdriftseffekter (=buoyancy effects)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Buoyancy/oppdrift: Archimedes

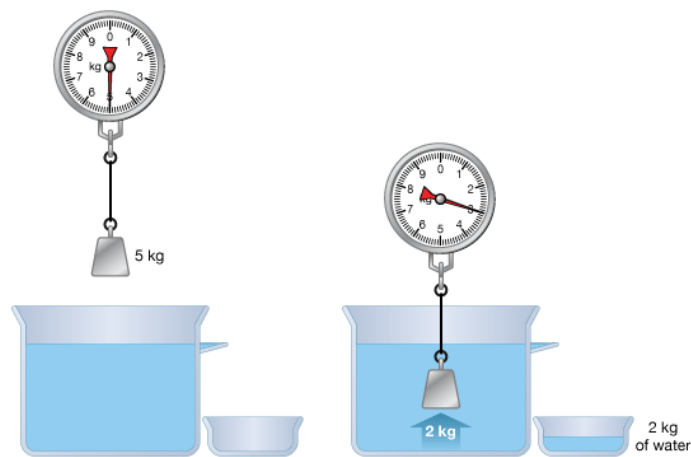


NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Buoyancy/oppdrift:

### Archimedes' principle

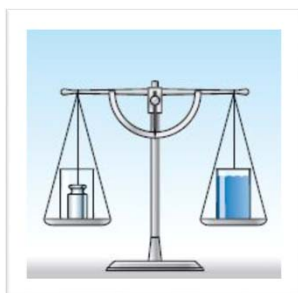


© 2012 Encyclopædia Britannica, Inc.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Buoyancy/oppdrift: Archimedes



- Tetthet av omgivelsesluft (bl.a. temperatureavhengig)
- Forskjell i tetthet mellom referanselodd og veid objekt

\*Figurer fra GWP, Mettler Toledo

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## NA Dok 26a §5 ifm oppdriftseffekt

(OIML R 111)

### 5. Konvensjonell masse / Conventional Mass

Konvensjonell masse er den massen vekten viser iht. kapittel 0.8. Ved høye krav til nøyaktighet på innveier og lav tetthet på veieobjektet skal laboratoriet vurdere effekt av luftoppdrift og veieobjektets tetthet og ev. bruke reell masse. I de fleste tilfeller vil en vekt indikere konvensjonell masse. Reell masse finnes da ved å ta hensyn til det luftvolum veieobjektet har fortrengt.

Sammenhengen mellom reell masse og konvensjonell masse er:

$$m_c = m \frac{1 - \rho_0 / \rho}{1 - \rho_0 / \rho_c}$$

hvor:

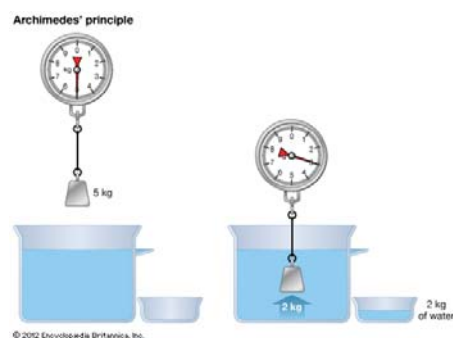
$m_c$  = konvensjonell masse

$m$  = reell masse

$\rho_0$  = lufttetthet (1,2 kg/m<sup>3</sup>)

$\rho_c$  = tetthet for referanselodd (= 8000 kg/m<sup>3</sup>)

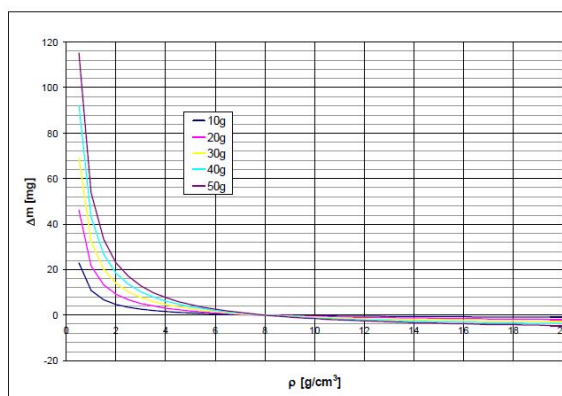
$\rho$  = veieobjektets tetthet



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Bouyancy/oppdrift: Archimedes



Analysis of the chart provides a conclusion, that in case of materials having density equal to the density of a standard (8000 kg/m<sup>3</sup>) used to adjust the balance, the value of correction  $\Delta m$  resulting from buoyancy force, is equal to zero.

\*Figur fra RadWag

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Offentlig tilgjengelige kilder til informasjon

- National Physical Laboratory (UK)  
[Good Practice Guidance](#)  
*Buoyancy Correction and Air Density Measurement*
- [GWP](#) = Good weighing practice ([Mettler Toledo](#))
- Artikler fra leverandørene [RadWag](#) og [Sartorius](#)
- Artikkel fra [NIST](#) og eksempel på [SOP](#)
- [BIPM](#) workshop

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## NA krav til kalibreringsintervaller: NA Dok 26 serien

- Vanlig utstyr i mange laboratorier
- Retningslinjer gjort om til krav
- NA Dok 26a: Vekter og lodd
  - minst årlig
  - mulighet for utvidelse
- NA Dok 26b: Temperatur
  - maks. 2 år
  - avhengig at typen og bruksområde
  - Referansetermometer versus brukstermometer
- NA Dok 26c: Volum
  - *Kalibreringsfrekvens vil være avhengig av type utstyr, hvordan det benyttes, hvor ofte det benyttes, krav til vedlikehold samt laboratoriets krav til nøyaktighet. Det er opp til laboratoriet å vise at fastsatt frekvens er tilstrekkelig. En bra grunnregel er å utføre kalibrering med høy frekvens for nytt utstyr. Deretter benyttes oppnådde kalibreringsresultater til å etablere en mer adekvat kalibreringsfrekvens.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## NA Dok 26b

- Referansetermometere skal kalibreres av et akkreditert kalibreringslaboratorium eller nasjonalt laboratorium
- Kalibreringsintervall er fra et til fem år (avhengig av type)
- Brukstermometer skal kontrolleres mot referansetermometer periodisk og ta hensyn til avvik og usikkerhet.
- Lab skal etter kalibrering påse at nøyaktighet og usikkerhet er tilfredsstillende for deres bruk.
- Temperaturen skal dokumenteres for kjøleskap, inkubatorer etc. som kontrolleres med brukstermometer og det skal etableres grenseverdier ut fra behov.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## NA Dok. 26b: Hvordan defineres "termometre som brukes ved akkrediterte laboratorier"

- Ved blodbankene finnes utstyr, eks. inkubatorer for gelkort/kassetter ved blodtyping, som er temperaturregulert vha. indre følere som er elektronisk styrt og kun kan kontrolleres med spesialutstyr, ikke med blodbankens referansetermometer
- Hvordan kan man oppfylle kravene i NA Dok. 26b når det gjelder slike "brukstermometre", spesielt pkt. 1.2.2? (Krav  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ )
- Metoden setter krav til «kammertemperatur»
- «Kammertemperatur» registreres ved avlesning på display på inkubator eller ved bruk av kontrolltermometer i enheten
- Display og kontrolltermometer kan kontrolleres mot referansetermometer
- Normalt kreves dokumentasjon for at temperaturen i hele kammeret er stabil

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Ifm NA Dok 26b

- Når mikrobiologiske metoder har definert dyrkningstemperaturen i inkubatorskap med tillat +/- antall grader, skal informasjon fra kalibreringssertifikatet til referansethermometeret tas i betraktning når temperaturen kontrolleres med et brukstermometer.

kalibreringssertifikat viser «fravik» og tilknyttet usikkerhet

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Kalibrert referansetermometer: «sann temperatur»

- Korreksjonsfaktor og måleusikkerhet skal fremgå av kalibreringsbeviset
- Målt Tref + evt korreksjonref ± måleusikkerhetref = Sann Tins
- eks:  $37,0^{\circ}\text{C} + 0,1^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C} = 37,1 \pm 0,2^{\circ}\text{C} = 36,9^{\circ}\text{C} - 37,3^{\circ}\text{C}$
- Tilstrekkelig om referansetermometeres benyttes til kontroll av instrumentet

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Brukstermometeret

Brukstermometer benyttes til den regelmessige kontrollen  
 $T_{\text{bruk}}$  fastsettes ved samtidig måling under samme forhold med referansetermometeret

Målingene fastsetter minimum korreksjonsfaktor

$$T_{\text{ref}} = 37,0^{\circ}\text{C}$$

$$T_{\text{bruks}} = 36,9^{\circ}\text{C}$$

$$\text{Avvik} = -0,1^{\circ}\text{C} \text{ (viser for lite)}$$

$$\text{Korreksjonsfaktor} = 0,1 \text{ (må legges til)}$$

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Brukstermometer

Instrumentet er innstilt på  $37^{\circ}\text{C}$

$$\text{Målt } T_{\text{ref}} = 37,0^{\circ}\text{C}$$

$$\text{Målt } T_{\text{bruks}} = 37,5^{\circ}\text{C}$$

$$\text{Avvikbruks} = 0,5^{\circ}\text{C} \text{ (viser for mye)}$$

$$\text{Korreksjonsfaktorbruks} = -0,5^{\circ}\text{C} \text{ (må trekkes fra)}$$

$$\text{Usikkerhet referansetermometeret} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$$

$$\text{Usikkerhet brukstermometeret} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$$

$$T_{\text{ins}} = T_{\text{bruks}} - 0,5^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$$

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





## Hva skal temperaturen være?

«Rett» temperatur?

Hva sier standarder, referanser, litteratur eller instruksjoner fra leverandør av kit, reagenser, kontroller og/eller kalibratorer?

Eks:  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  eller  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$

For flerbruk – strengeste krav gjelder

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



## Akseptansegrenser

Tommelfingerregel:

Forskyves med korreksjonsfaktor og innskrenkes med måleusikkerhet

Eks  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  eller  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$

Korreksjonsfaktor =  $0,5^{\circ}\text{C}$  og  $U = \pm 0,3^{\circ}\text{C}$

Riktige akseptansegrenser:

$37,5^{\circ}\text{C} \pm 0,7^{\circ}\text{C}$  eller  $2,8^{\circ}\text{C} - 8,2^{\circ}\text{C}$

Kan også fastsettes som høyest akseptable korreksjonsfaktor og/eller måleusikkerhet

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Takk for oppmerksomheten



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

