

D11 Rekjanleiki mælinga

Skilgreiningar og tilvísanir

Rekjanleiki mælinga – (International Vocabulary of Metrology, VIM 3, grein 2.41) – Eiginleiki mæliniðurstöðu þar sem tengja má niðurstöðuna við mælivíðmið í gegnum skjalfesta óslitna keðju kvarðana, sem hver og ein hefur áhrif á mælióvissu.

Athugasemd 1 – Grein 2.41 segir að „mælivíðmið“ geti verið „mælieining skilgreind sem raungerð, eða mæliaðferð, þar á meðal mælieining, fyrir óreglulegt magn, eða mæligrunnur“.

NMI – National Metrology Institute, landsmælifræðistofnun.

JCTML – The CIPM, IFCC and ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, sameiginleg nefnd CIPM¹, IFCC² og ILAC um rekjanleika í lækisfræðilegum rannsóknum.

Þessar reglur um rekjanleika mælinga gilda um samræmismatsstofur sem faggiltar eru samkvæmt stöðlunum ÍST EN ISO/IEC 17020, ÍST EN ISO/IEC 17025, ÍST EN ISO/IEC 17065 og ÍST EN ISO 15189.

Í þessu skjali eru skjölin ILAC P10 (ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results) og ILAC P14 (ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration) höfð til hliðsjónar.

Reglur ISAC um rekjanleika mælinga

1. Þegar krafa er gerð um rekjanleika mælinga

Þar sem gerð er krafa um rekjanleika mælinga er krafa ISAC að búnaður sem þarfnast kvörðunar skuli kvarðaður á einhvern eftirtalinn hátt:

- 1.1 Af faggiltri kvörðunarstofu (ÍST EN ISO/IEC 17025) sem hefur það mælinga- og kvörðunar-svið sem krafist er innan umfangs faggildingar sinnar. Kvörðunarstofan skal vera faggilt af faggildingarstofnun sem hefur gagnkvæman samning um viðurkenningu kvarðana við EA (European co-operation for Accreditation) og/eða hefur undirritað samning um gagnkvæma viðurkenningu kvarðana við ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).
- 1.2 Af landsmælifræðistofnun (NMI) sem hefur viðeigandi umfang skráð í gagnagrunninum BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) sem finna má á vefsíðunni www.bipm.org.
- 1.3 Í þeim tilvikum þar sem ekki er aðgangur að kvörðunarstofu/landsmælifræðistofnun getur samræmismatsstofan notað þjónustu kvörðunaraðila sem getur sýnt fram á hæfni sína til

¹ Alþjóðamælifræðistofnunin

² Alþjóðasamtök um klíniska efnafræði og lækisfræðilegar rannsóknir

að veita þjónustuna á annan hátt en greint er hér að framan. Sé þessi kostur valinn gildir eftirfarandi:

- a) Samræmismatsstofan skal gera birgjamat á kvörðunaraðilanum fyrir viðeigandi viðmið í ÍST EN ISO/IEC 17025. Slíkt birgjamat getur þurft að endurtaka með hæfilegu millibili.
- b) Veitandi kvörðunarþjónustunnar skal í tengslum við þetta birgjamat leggja fram skjöl sem lýsa kvörðunarferlinu, lýsingu á rekjanleika mælinga fyrir það sem kvarðað er, og greiningu og mat á mælióvissu (í samræmi við EA-4/02 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration).
- c) Gögn til sönnunar á að birgjamat hafi farið fram skulu vera aðgengileg fulltrúum ISAC til skoðunar.
- d) Fulltrúi ISAC ætti að hafa tækifæri til að vera viðstaddur á vettvangi og fylgjast með þegar samræmismatsstofan gerir birgjamat á kvörðunarþjónustunni.

Þennan valkost (1.3) má einungis nota þegar ekki er unnt að nota þær aðferðir sem til staðar eru á faggiltum kvörðunarstofum, til dæmis ef viðkomandi búnaður er svo flókin að einungis framleiðandi eða þjónustuaðili búnaðarins búa yfir nauðsynlegri tæknilegri hæfni til að framkvæma þá kvörðun sem krafist er.

2. Þegar samræmismatsstofa kvarðar eigin búnað

Ef samræmismatsstofa kvarðar eigin búnað („innan hússkvörðun“) leggur ISAC mat á þá starfsemi samkvæmt viðeigandi kröfum um kvörðunarstofu í ÍST EN ISO/IEC 17025. Kröfurnar eru í stuttu máli þessar:

- Samræmismatsstofan skal tryggja að starfsfólk við yfirstandandi kvörðun búi yfir viðeigandi hæfni.
- Samræmismatsstofan skal hafa aðgang að viðmiðunarmæligrunni sem hefur verið annað hvort prófaður eða kvarðaður af landsmælifræðistofnun eða faggiltri prófunar- eða kvörðunarstofu.
- Samræmismatsstofan skal hafa sett fyrirmæli um framkvæmd kvörðunarinnar.
- Samræmismatsstofan skal hafa ferli til að meta eða reikna út mælióvissu fyrir þær kvarðanir sem um ræðir.
- Samræmismatsstofan skal skrá niðurstöður kvörðunar ásamt viðeigandi mælióvissu.
- Samræmismatsstofan skal geta ákvarðað, byggt á niðurstöðum kvörðunar, hvort samþykkja skuli eða hafna eigin mælitæki fyrir það notkunarsvið sem við á. Beita skal viðeigandi reglum um ákvarðanatöku við þetta mat.
- Samræmismatsstofan skal hafa ferli til að tryggja áreiðanleika niðurstaðnanna. Ferlin geta falið í sér bæði innri og ytri athafnir, eftir því hversu flókin kvörðunin er.

3. Þegar rekjanleiki mælinga er tryggður með notkun viðmiðunarefna

Sé rekjanleiki mælinga tryggður með notkun viðmiðunarefna skulu þau fengin á einhvern eftirfarandi hátt.

- 3.1 Frá framleiðanda viðmiðunarefna sem er faggiltur í samræmi við kröfur ÍST EN ISO 17034 (Almennar kröfur varðandi hæfni framleiðenda viðmiðunarefnis).
- 3.2 Frá landsmælifræðistofnun sem hefur viðeigandi umfang skráð í gagnagrunninum BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) sem finna má á vefsíðunni www.bipm.org.
- 3.3 Með vottað viðmiðunargildi gefið út af JCTML (læknisfræði).
- 3.4 Frá framleiðanda viðmiðunarefna sem getur sannað að viðmiðunarefnið sé nægilega einsleitt og stöðugt hvað varðar tiltekna eiginleika fyrir tiltekna notkun. Það er á ábyrgð samræmismatsstofunnar að tryggja hæfni framleiðandans og að viðmiðunarefnið hafi fyrirhugaðri notkun. Meta skal hæfni framleiðandans með vísun til viðeigandi krafna í ÍST EN ISO 17034:2016.

Breytingar í útgáfu 2:

Uppfærsla á útliti skjalsins, m.a. með nýju myndmerki ISAC.

Leiðrétting á lið 1.1: Tilvísun til staðals leiðrétt, á að vera ÍST EN ISO/IEC 17025 (en var ranglega 17020).