

---

# Swedacs policy för metrologisk spårbarhet, kalibrering och mätosäkerhet

## 1. Introduktion

Akrediterade organ ska uppfylla kraven enligt Swedacs föreskrifter. Därutöver ska ackrediterade organ uppfylla kraven i respektive kontrollformsstandard mot vilken ackreditering sker.

Kravet på metrologisk spårbarhet, och då indirekt kalibrering och mätosäkerhet, kan variera något beroende på vilken kontrollformsstandard som tillämpas. Gemensamt för alla är dock att när väl metrologisk spårbarhet krävs så är det samma regler som gäller oavsett vilken kontrollformsstandard som tillämpas. Swedac har tagit fram detta policydokument för att kunna harmonisera bedömningarna och samtidigt ge de ackrediterade organen vägledning kring metrologisk spårbarhet, kalibrering och mätosäkerhet. Som utgångspunkt för dokumentet tillämpas ILAC P10 och ILAC P14.

Syftet med denna policy är inte att lägga till några ytterligare krav på de ackrediterade organen förutom de som redan finns i föreskrifter och kontrollformsstandarderna. Detta innebär att där ord som "ska" och "måste" används så görs detta med anledning av att detta redan är krav som ställs under ackrediteringen.

## 2. Definitioner och förklaring av vissa begrepp

### Kalibrering

Kalibrering är en jämförelse mellan en referens (mätnormal) och det instrument som ska kalibreras. Vid jämförelsen bestäms hur mycket instrumentet avviker från referensen. Mätosäkerhet är ett mått på hur väl denna avvikelse kan bestämmas. För att en kalibrering ska vara pålitlig måste man använda en referens som är kalibrerad av en riksmätplats eller vid ett för ändamålet ackrediterat kalibreringslaboratorium. Mätosäkerheten i kalibreringen av referensen bör vara väsentligt lägre (1/5 eller bättre) än den önskade mätosäkerheten på det kalibrerade objektet. I annat fall blir "felbidraget" från referensen alltför stort i den totala mätosäkerheten för det kalibrerade objektet. Därutöver måste det finnas en nedskrivna instruktion som talar om hur kalibreringen ska genomföras. En sådan instruktion talar om hur man ska gå tillväga, i vilka mätpunkter som kalibreringen ska ske, vilka felkällor man ska undvika, mätosäkerhetsfaktorer förknippad med kalibreringen i fråga, osv. Personalen ska också vara kvalificerad för att utföra kalibreringen.

## Kontroll\*

1. Ibland används ordet kontroll i betydelsen en "enkel kalibrering". Även en kontroll ska ske enligt en nedskreven instruktion och i vissa fall även av kvalificerad personal beroende på hur omfattande och komplicerad kontrollen är. En kontroll kan t.ex. inkludera tillgång till en spårbar referens (mätnormal) samt även behov att skatta mätosäkerheten i resultatet. En kontroll kan t.ex. användas som egenkontroll mellan ordinarie kalibreringar.
2. Ibland används ordet kontroll för enklare funktionskontroller av ett instrument. För att säkerställa att funktionskontrollerna utförs på samma sätt varje gång så bör även dessa utföras enligt nedskrivna instruktioner.

\*Begreppet "Kontroll" är också definierat i SS-EN ISO/IEC 17020:2012 men den definitionen tillämpas inte i detta policydokument.

## Metrologisk spårbarhet

Egenskap hos ett mätresultat eller hos värdet på en normal varigenom detta kan relateras till angivna referenser, vanligen nationella eller internationella normaler, genom en obruten kedja av jämförelser som alla har angivna osäkerheter (SS 02 01 06).

## Riksmätplats

Organ som enligt svensk lag utsetts att för viss storhet officiellt svara för att sådan mätning som i förhållande till nationella mätnormaler eller vetenskapligt definierade måttenheter, säkerställer riktigheten av mätningar som utförs inom landet och se till att dessa mätnormaler och måttenheter är anknutna till internationellt antagna enheter. (Engelsk översättning: National Metrology Institute, förkortning NMI)

## Referensmaterialproducent (RMP)

Organ med ansvar för planering och styrning av åtgärder för att bestämma egenskapsvärden, besluta om sådana och om därtill kopplade mätosäkerheter och för utfärdande av certifikat och andra yttranden relaterade till de referensmaterial det tillverkar (modifierad definition från SS-EN ISO 17034:2016)

## JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)

CIPMs, IFCCs och ILACs gemensamma kommittee för spårbarhet inom laboriemedicin (ILAC P10)

## Mätnormal

Materialiserat mått, mätinstrument, referensmaterial eller mätsystem som är avsett att definiera, förverkliga, bevara eller reproducera en enhet eller ett eller flera storhetsvärden för att tjäna som referens (SS 02 01 06).

## Certifierat referensmaterial (CRM)

Referensmaterial som karakteriseras av en metrologisk säkerställd procedur, för ett eller flera ämnen, tillsammans med ett certifikat som redovisar värdet för varje ämne, inklusive mätosäkerhet samt information om spårbarheten. (SS-EN ISO 17034:2016)

## Referensmaterial (RM)

Referensmaterial, ofta förkortat RM, ett material som är tillräckligt homogent och stabilt avseende specificerade egenskaper för en specifik tillämpning (SS-EN ISO 17034:2016)

## CMC

”Calibration and measurement capability” som vi har valt att översätta till ”Bästa mätförmåga” på svenska. CMC ger bland annat information om med vilken mätosäkerhet som kalibreringsresultatet kan presenteras. Ett ackrediterat kalibreringslaboratorium får inte presentera bättre mätosäkerhet till sina kunder än det som de har i sitt CMC.

## 3. Swedacs policy

### 3.1 Metrologisk spårbarhet och kalibrering

#### 3.1.1 När metrologisk spårbarhet krävs så är Swedacs policy att utrustningen kalibreras av:

- Ett ackrediterat kalibreringslaboratorium vars ackreditering omfattar den aktuella storheten och det mätområde som krävs. Laboratoriet måste vara ackrediterat av Swedac eller av de ackrediteringsorgan som Swedac har multilateral eller bilateral överenskommelse med inom ramarna för EA (European co-operation for Accreditation) och ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).
- En riksmätplats, antingen i Sverige eller i något land med internationellt erkänd riksmätplatsverksamhet. Godkända länders riksmätplatser och deras omfattning finns redovisade i BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) som finns att finna under BIPM:s hemsida. ([www.bipm.org](http://www.bipm.org))
- I de fall kalibreringslaboratorium/riksmätplats inte finns att tillgå kan det ackrediterade organet anlita en kalibreringsinstans som på annat sätt kan visa sin kompetens att utföra tjänsten. Följande gäller om detta alternativ väljs:
  - o Det ackrediterade organet behöver genomföra en leverantörsbedömning av kalibreringsinstansen mot relevanta kriterier i SS-EN ISO/IEC 17025. En sådan leverantörsbedömning kan behöva upprepas med lämpliga intervall.

- o Leverantören av kalibreringstjänsten behöver i samband med denna leverantörsbedömning, tillhandahålla sina dokumenterade kalibreringsmetoder, beskrivning av den metrologiska spårbarheten för de storheter den kalibrerar, analys och skattning av mätosäkerheten (utförd i enlighet med reglerna i GUM)
- o Underlaget från leverantörsbedömningen behöver finnas tillgängliga för granskning vid Swedacs tillsyner.
- o Swedacs bör ges möjlighet att närvara på plats som observatör när det ackrediterade organet genomför leverantörsbedömningen av kalibreringstjänsten.

### **3.1.2 Om ett ackrediterat organ utför kalibrering av sin egen utrustning**

(andra begrepp är t.ex. internkalibrering, "in-house-kalibrering") bedömer Swedac denna verksamhet enligt motsvarande krav som ställs på ett kalibreringslaboratorium i SS-EN ISO/IEC 17025. Dessa krav kan sammanfattas enligt följande:

- Organet ska försäkra sig om att personal för den aktuella kalibreringen har relevant kompetens
- Organet ska ha tillgång till en mätnormal som kalibreras med bestämda/lämpliga intervall (med en tillräckligt låg mätosäkerhet) hos en riksmätplats eller för ändamålet ackrediterat kalibreringslaboratorium. Det ska kunna ta ansvar för normalens kalibreringsstatus och lämplighet för ändamålet och ska ha tillgång till den närhelst behov uppstår.
- Organet ska ha instruktioner för att utföra den aktuella kalibreringen.
- Organet ska ha rutiner för att skatta/beräkna mätosäkerheten för de aktuella kalibreringarna.
- Organet ska rapportera kalibreringsresultaten tillsammans med aktuell mätosäkerhet.
- Organet ska, utifrån kalibreringsresultatet, kunna avgöra när det egna instrumentet ska godkännas eller underkännas för sitt användningsområde. Lämplig beslutsregel ska tillämpas vid denna utvärdering.
- Organet ska ha rutiner för att säkerställa resultatens tillförlitlighet. Detta inkludera både interna och externa aktiviteter.

### **3.1.3 Om metrologisk spårbarhet erhålls via referensmaterial så är Swedacs policy att dessa levererats av:**

- En ackrediterad referensmaterialproducent (RMP) enligt kraven i SS-EN ISO 17034
  - En riksmätplats, antingen i Sverige eller i något land med internationellt erkänd riksmätplatsverksamhet.
  - Certifierat referensvärde som publicerats av JCTML (Medicin)
-

- En referensmaterialproducent som kan styrka att referensmaterialet (RM) är tillräckligt homogent och stabilt avseende specificerade egenskaper för en specifik tillämpning. Det är det ackrediterade organets ansvar att säkerställa referensmaterialproducenten kompetens och att referensmaterialet är lämpligt för den planerade användningen. Som underlag för att bedöma en referensmaterialproducents kompetens refereras till relevanta krav enligt SS-EN ISO 17034:2016.

## 3.2 Mätosäkerhet

Ackrediterade organ som har krav på att redovisa mätosäkerhet ska beräkna dessa i enlighet med statistiskt accepterade metoder.

Ett kalibreringslaboratorium skall skatta sin mätosäkerhet i enlighet med EA 4/02. Detta dokument är en förenkling av "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" – GUM.

Kalibreringslaboratorium ska presentera mätosäkerheten i kalibreringsbevis/certifikat med max två signifikanta siffror. Med anledning av detta så rekommenderar Swedac även att mätresultatet avrundas till samma signifikanta siffra som mätosäkerheten för att undvika att läsaren av kalibreringsbeviset/certifikatet inte överskattar med vilken noggrannhet som mätresultaten är presenterade.

Mätosäkerheten bör avrundas uppåt i de fall de ska avrundas innan det presenteras i ett kalibreringsbevis/certifikat.

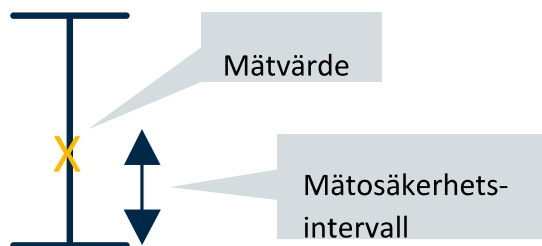
## Referenser

1. SS-EN ISO/IEC 17020:2012 Allmänna krav på verksamheter hos olika typer av organisationer som utför kontroll
2. SS-EN ISO/IEC 17025:2018 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier
3. SS-EN ISO 15189:2022 Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens
4. SS-EN ISO 17034:2016 Allmänna kompetenskrav för producenter av referensmaterial
5. SS-EN ISO/IEC 17043:2010 Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav för kompetensprövning
6. STAFS 2020:1 Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd om ackreditering
7. ILAC G8:09/2019 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
8. EA-4/02 M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
9. ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
10. ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

## Bilaga 1 Några betraktelser över begreppen mätosäkerhet, tolerans och beslutsregel

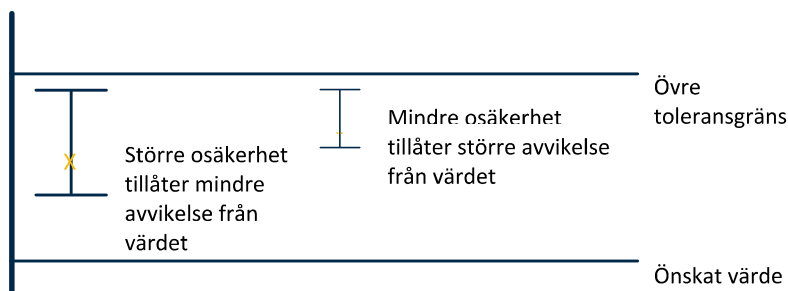
Ofta används uttrycken "osäkerhet" och "tolerans" utbytbart. Detta är inte korrekt!

- Toleransen kommer "utifrån", vad jag kan tolerera, till exempel min "kravspecifikation".
- Mätosäkerheten däremot kommer "inifrån", från min mätmetod och utrustning (mätprocessen).
- En bild kan klargöra:



*Figur 1 Ett mätvärde med sin mätosäkerhet. Man måste vara medveten om att staplarna är ett intervall som med viss sannolikhet kan antas innesluta "det sanna värdet". Mätosäkerheten har kommit fram genom analys av uppskattade felkällor, upprepade mätningar m.m. Förfaringssättet för detta beskrivs i EA-4/02.*

Nu ska detta passas in i en tolerans så att man kan vara "tillräckligt" säker på att den provade produkten är godkänd eller underkänd.



*Figur 2 Bild som beskriver hur en lägre mätosäkerhet kan ge större möjlighet att undvika underkännande*

### Beslutsregel (Gäller för laboratorier)

En beslutsregel är något som beskriver hur mätosäkerhet hanteras vid uttalande om överensstämmelse med ett specificerat krav (tolerans). Det finns flera olika sätt att utfärda en beslutsregel och en regel som är tillämpbar inom ett område kanske inte passar inom ett annat område. Tumregeln är dock att ju större risk man tillåter att uttalandet om

överensstämmelse kan vara felaktigt (felaktigt godkännande eller felaktigt avslag) desto mindre hänsyn behöver det tas till

mätosäkerheten.

Ytterligare information om uttalande om överensstämmelser finns i ILAC G8. Några exempel på vanligt förekommande beslutsregler beskrivs nedan:

- Enkelt godkännande/Delad risk. Inget säkerhetsavstånd finns till kravgränsen, och man har samma acceptansgränser/godkännandegränser som kravgränsen. Beslutsregeln innebär att man enbart granskar om mätstorhetens värde (t.ex. enstaka mätvärden eller medelvärden av flera mätvärden) ligger innanför eller utanför kravgränserna/toleransgränserna. Denna typ av beslutsregel innebär, om resultatet ligger nära överenskomna gränsvärden, att man delar på risken tillsammans med uppdragsgivaren att laboratoriets uttalanden om överensstämmelse kan vara felaktiga (med "nära gränsvärden" i detta resonemang avses att resultatet  $\pm$  mätosäkerhet riskerar att hamna utanför). Denna beslutsregel innebär att man kan acceptera en risk på upp till 50 % för ett felaktigt uttalande.

Detta kan vara aktuellt då uppdragsgivaren anser att mätosäkerheten inte anses påverka dennes användning av uttalandet. Om denna typ av regel används är det självklart viktigt att komma överens med uppdragsgivaren hur pass stor mätosäkerhet som kan accepteras och att laboratoriet har kontroll på storleken på mätosäkerheten och helst rapporterar denna i rapporten/beviset.

Denna regel tillämpas också om toleransen redan är specificerad med hänsyn till en förväntad mätosäkerhet vid mätningen. Då har redan den som sätter toleransen minskat gränserna motsvarande den förväntade mätosäkerheten. Många föreskrivande myndigheter i Sverige tillämpar detta förfarande i sina föreskrifter men det kan också vara fallet i vissa standarder som har toleranser redovisade.

Med denna typ av beslutsregel så skall laboratoriet inte göra ett uttalande om överensstämmelse med godkänt resultat om mätvärdet hamnar utanför överenskomna gränsvärdet, d.v.s. man tittar enbart på om mätstorhetens värde ligger innanför eller utanför kravgränsen, och beaktar vid det tillfället inte mätosäkerhetens storlek. Vad som är acceptabel storlek för mätosäkerheten ska dock enligt ovan parterna redan ha kommit överens om.

- Toleransen minskas med den mätosäkerhet som gäller för mätresultatet av laboratoriet vid sina uttalanden om överensstämmelse. Detta är vanligt förekommande inom områden där man inte på förhand känner till hur stor mätosäkerheten kommer bli för varje mätning och uppdragsgivaren vill kunna lita på uttalandet till 97,5 %. Det kvarstår alltså fortfarande en risk på 2,5 % att uttalandet blir falskt. Om uppdragsgivaren har behov för att minska denna risk så får man tillämpa täckningsfaktor  $k=3$ , istället för det normala  $k=2$ , vilket då innebär att risken blir mindre än 0,2 % (förutsatt att mätstorheten är normalfördelad).

- En tredje variant kan vara att laboratoriet rapporterar sina uttalanden om överensstämmelse när mätvärdet ligger i gråzonen (den zon som uppstår när mätvärdet är så nära gränsen av toleransen att dess mätosäkerhet riskerar att uttalandet blir felaktigt med större sannolikhet än 2,5 %) med ordval som "Tveksamt godkänd" "Tveksamt underkänd" eller "Möjligen godkänd" "Möjligen underkänd". Då överläter laboratoriet till uppdragsgivaren att själv fatta beslutet om dessa värden kan accepteras eller om de ska underkännas.

## Vilken storlek på mätosäkerhet bör väljas i relation till tillåtna toleransen (eller tillåtna felet) i mätningen?

Osäkerhetens andel av största tillåtna fel i mätningen brukar vara olika i olika branscher och variera från 1/10 till 1/3. En rimlig andel för att ta korrekta beslut och använda relevanta utrustningar, metoder och kunskap kan i kontrollsammanhang (enligt OIML-rekommendationer) vara t.ex. att osäkerheten får uppta 1/5 till 1/3 av aktuellt största tillåtna fel. Här måste även eventuella myndighetskrav beaktas.