

Vägledning om mätningar som utförs som en del av en kontrollprocess

Detta dokument är en översättning av dokumentet ILAC-G27:07/2019.

Denna översättning tillhandahålls endast som en service till läsaren. I fall det finns några skillnader mellan den engelska versionen och denna översättning, så är det den engelska versionen som gäller. Om du hittar någon inkonsekvens, vänligen rapportera det via registrator@swedac.se

This document is a translation of document ILAC-G27:07/2019.

This translation is provided solely as a service to the reader. In case there are any differences between the English version and this translation, the English version prevails. If you find any inconsistencies, please report them to registrator@swedac.se

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC är en internationellt erkänd samarbetsorganisation för ackreditering av laboratorier, kontrollorgan, organisationer som genomför kompetensprövningar samt tillverkare av referensmaterial, vars medlemmar är ackrediteringsorgan och intressentorganisationer över hela världen.

ILAC tillhandahåller infrastruktur som i hela världen fungerar som stöd för styrkande av kompetens och likvärdighet i provningslaboratorier (även medicinska sådana), kalibreringslaboratorier, kontrollorgan och andra typer av myndigheter som tjänar eller stöder laboratorier och kontrollorgan genom ackreditering. Ackreditering av laboratorier och kontrollorgan stöder verksamhet inom och mellan ekonomier såsom handel och skydd för hälsa, säkerhet och miljö till nytta för allmänheten. Dess grundläggande syfte är att skapa förtroende för kompetensen hos organ som stöder denna verksamhet.

ILAC-avtalet är ett internationellt multilateralt avtal för ömsesidigt erkännande för ackrediteringsorgan. Deltagande ackrediteringsorgan samtycker till att främja godkännandet av likvärdighet hos kalibrerings-, provnings- och kontrollrapporter som framställs av ackrediterade anläggningar. Varje ackrediteringsorgan genomgår en inbördes utvärdering enligt ILAC:s regler och förfaranden innan det blir undertecknare av ILAC-avtalet.

ILAC värderar den viktiga kompletterande och stödjande verksamhet som utförs av medlemmarna i dess regionala samarbetsorgan för att förverkliga dess vision, uppdrag, mål och därmed sammanhängande strategier. De regionala samarbetsorganens medlemmar tillhandahåller via genomförandet av de multilaterala avtalen för ömsesidigt erkännande alla resurser för inbördes utvärdering och bidrar med mycket tekniskt bistånd till ILAC:s dokument.

© Copyright ILAC 2019

ILAC uppmuntrar tillåtet mångfaldigande av dess publikationer eller delar av dem, om det görs av organisationer som önskar använda detta material inom områden som är kopplade till utbildning, standardisering, ackreditering eller för andra ändamål som är relevanta för ILAC:s kompetensområde eller strävan. Det dokument som innehåller det mångfaldigade materialet måste innehålla ett uttalande om ILAC:s bidrag till dokumentet.

Organisationer som vill ha tillstånd att mångfaldiga material från ILAC:s publikationer måste kontakta ILAC:s ordförande eller sekretariat skriftligen, till exempel via e-post. I denna begäran om tillstånd bör följande anges tydligt:

- 1) ILAC-publikationen, eller den del av den, för vilken tillståndet söks,
- 2) var det reproducerade materialet kommer att visas och i vilket syfte det ska användas,
- 3) om dokumentet som innehåller ILAC-materialet kommer att distribueras kommersiellt, var det kommer att distribueras eller säljas samt vilka kvantiteter det rör sig om,
- 4) annan bakgrundsinformation som kan hjälpa ILAC att bevilja tillståndet.

ILAC:s tillstånd att mångfaldiga materialet gäller endast det som efterfrågats i den ursprungliga förfrågan. Eventuell ändring av den angivna användningen av ILAC:s material måste i förväg anmälas skriftligen till ILAC för ytterligare tillstånd.

ILAC förbehåller sig rätten att vägra tillstånd utan att behöva motivera en sådan vägran. ILAC ansvarar inte för någon användning av materialet i ett annat dokument.

Eventuella brott mot ovanstående tillstånd att mångfaldiga material eller obehörig användning av ILAC-material är strängt förbjudet och kan leda till rättsliga åtgärder.

För att erhålla tillstånd eller för ytterligare hjälp, kontakta:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Telephone: +61 2 9736 8374

Silverwater NSW 2128

Email: ilac@nata.com.au Australien

www.ilac.org

Innehåll

1	INLEDNING	7
1.1	Status för detta dokument	7
1.2	Bakgrund	7
1.3	Framtagande av dokument	8
1.4	Terminologi	8
2	METODER	9
2.1	Utvärderingssteg	9
2.2	Innefattar det enskilda elementet mätningar (F1)?	10
2.3	Bör mätningen utföras under ackreditering enligt ISO/IEC 17025 (F2)?	10
2.4	Är enskilda krav i ISO/IEC 17025 relevanta att tillämpa (F3)?	10
2.5	Sammanfattning av utvärderingen	12
3	FALLSTUDIER	13
3.1	Allmänt	13
3.2	Fall 1: Bromsprovning av fordon	13
3.2.1	Beskrivning av systemet	13
3.2.2	Analys och rekommenderad lösning	13
	Fall 2: Undersökning av fordons bärande konstruktion	13
3.3.1	Beskrivning av systemet	13
3.3.2	Analys och rekommenderad lösning	14
3.4	Fall 3: Läckagekontroll av icke trycksatta vätskefyllda system	14
3.4.1	Beskrivning av systemet	14
3.4.2	Analys och rekommenderad lösning	14
3.5	Fall 4: Tryckprovning av ventiler i trycksatta system	14
3.5.1	Beskrivning av systemet	14
3.5.2	Analys och rekommenderad lösning	14
3.6	Fall 5: Magnetpulverprovning av svetsade fogar i stålkonstruktioner	15
3.6.1	Beskrivning av systemet	15
3.6.2	Analys och rekommenderad lösning	15
3.7	Fall 6: Ultraljudsprovning av tryckbärande anordningar	15
3.7.1	Beskrivning av systemet	15
3.7.2	Analys och rekommenderad lösning	16
3.8	Fall 7: Hissdörrars rörelseenergi och dörrtryck	16
3.8.1	Beskrivning av systemet	16
3.8.2	Analys och rekommenderad lösning	17
3.	Fall 8: Patologiska prov och undersökningar av kroppsliga vävnader och vätskor som en del av obduktion	17
3.9.1	Beskrivning av systemet	17
3.9.2	Analys och rekommenderad lösning	17
3.10	Fall 9: Undersökning av strömberoende hos elmätare	17
3.10.1	Beskrivning av systemet	17
3.10.2	Analys och rekommenderad lösning	18

4 REFERENSER	19
Bilaga A: Traditionell innehåll för undersöknings- och provningsverksamhet	20
Bilaga B1: Oberoende	21
B1.1 Kontext	21
B1.2 Oberoende hos organet för bedömning av överensstämmelse	21
B1.3 CAB-personalens oberoende	22
B1.4 Sammanfattning	22
Bilaga B2: Mätresultatens spårbarhet	23
B2.1 Kontext	23
B2.2 Kalibrering av utrustning	23
B2.3 Beräkning av mätosäkerhet	23
B2.4 Sammanfattning av analysen och eventuella korrigerande åtgärder.....	24
Bilaga B3: validering av metoder	25
B3.1 Sammanhang	25
B3.2 ISO/IEC 17020	25
B3.3 ISO/IEC 17025	26
B3.4 Sammanfattning av analysen och eventuella korrigerande åtgärder	28
Bilaga B4: Kvalitetssäkringsinitiativ för att säkerställa att metoderna genomförs korrekt	29
B4.1 Kontext	29
B4.2 Förhållningssätt i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025	29
B4.3 Kunskap	29
B4.4 Arbetsledning	30
B4.5 Övervakning av validiteten hos kontroller och provningar	30
B4.6 Sammanfattning av analysen	31
Bilaga C – Revisionstabell	32

1 INLEDNING

1.1 Status för detta dokument

Detta vägledningsdokument innehåller rekommendationer om hantering av fall där mätningar utförs som en del av en kontroll. Det har utarbetats med avsikt att ge vägledning till ackrediteringsorgan som ställs inför sådana situationer vid bedömning av kontrollorgan. Detta dokument gäller dock även för kontrollorgan som vill ha råd om hur deras mättningsverksamhet ska struktureras och utföras. Huvudsyftet med detta dokument är att säkerställa validiteten hos mätningar som utförs som en del av en kontroll. Dokumentet syftar inte till att ställa några nya krav utöver de som redan anges i ISO/IEC 17020:2012. Syftet med dokumentet är endast att tolka dessa krav när de används för ackreditering.

I detta dokument hänvisas inte till några krav utöver dem som redan anges i ISO/IEC 17020:2012. Ordet "ska" används genomgående i detta dokument för att indikera de åligganden som med hänsyn till kraven i ISO/IEC 17020:2012 betraktas som obligatoriska. Ordet "bör" används för att indikera åligganden som, om än inte obligatoriska, betraktas av ILAC som ett erkänt sätt att uppfylla kraven. Ordet "får" används för att indikera något som är tillåtet. Ordet "kan" används för att indikera en möjlighet eller förmåga.

Alla hänvisningar till ISO/IEC 17020 i detta dokument avser ISO/IEC 17020:2012. Alla hänvisningar till ISO/IEC 17025 i detta dokument avser ISO/IEC 17025:2017.

Detta dokument är tillämpligt i fall när en kontroll utförs som uppfyller kraven i ISO/IEC 17020 och när genomförandet av mätningar kan kräva överensstämmelse med kraven i ISO/IEC 17025. Båda dessa två standarder utfärdas av ISO CASCO och följer ISO CASCO:s principer och konventioner. I de fall där ISO 15189 är den lämpligaste standarden för provningsverksamhet (medicinska laboratorier) är de principer som beskrivs i detta dokument tillämpliga i lika hög grad. Detta innebär att i de fall där en allmän hänvisning görs till ISO/IEC 17025, omfattar denna hänvisning även ISO 15189. Specifika hänvisningar till enskilda bestämmelser har dock för enkelhetens skull endast gjorts till bestämmelser i ISO/IEC 17025, och det har inte gjorts några ansträngningar att identifiera motsvarande bestämmelser i ISO 15189. Det bör också noteras att även om den allmänna bild som beskrivs för ISO/IEC 17025 i B-bilagorna i stor utsträckning gäller även för ISO 15189, kan detaljerna skilja sig från varandra.

1.2 Bakgrund

ISO/IEC 17020 innehåller krav som ska uppfyllas av kontrollorgan som genomför kontroller. Kontrollen kan innefatta verksamhet som kallas "undersökningar". Sådana undersökningar kan innefatta genomförande av mätningar. ISO/IEC 17025 anger de krav som laboratorier ska uppfylla vid genomförande av provningar.

Provning omfattar ofta genomförande av mätningar. Således föreskriver både ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 krav för genomförande av mätningar.

Detta dokument innehåller rekommendationer om hur man bör hantera situationer där undersökningar som ingår i ett kontrolluppdrag innefattar genomförande av mätningar.

Dokumentet innehåller:

- Rekommendationer om metoder och principer som kan användas vid utvärdering av situationen. Se 2.1.
- En diskussion om hur man använder dessa metoder och principer för att identifiera de krav som måste uppfyllas för att kontrollorganet ska följa ISO/IEC 17020. Se 2.2–2.5.
- Ett antal fallstudier där de beskrivna metoderna och principerna används för att tolka kraven i ISO/IEC 17020. Se kapitel 3.

Det är viktigt att komma ihåg att eftersom detta dokument handlar om kontrollverksamhet som utförs under ackreditering härstammar alla tillämpliga krav från ISO/IEC 17020. I vissa fall som beskrivs i detta dokument måste emellertid dessa krav tolkas med beaktande av ISO/IEC 17025.

För ett korrekt genomförande av de metoder som beskrivs i detta dokument kan det vara värt att vara medveten om varför och hur ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 skiljer sig i sin behandling av viktiga aspekter. För detta ändamål beskrivs den traditionella kontexten för kontroll- och provningsverksamhet i bilaga A. De olika förhållningssätt som valts i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 för viktiga aspekter beskrivs i bilagorna B1 till B4.

1.3 Framtagande av dokument

Denna publikation har utarbetats under ledning av ILAC:s kontrollkommitté (IC) av en arbetsgrupp med deltagare från ILAC:s kontrollkommitté och ackrediteringskommitté (AIC). Det godkändes för offentliggörande efter en 30- dagars omröstning bland ILAC:s röstberättigade medlemmar 2017. En andra upplaga, inklusive ändringar som krävdes av publiceringen av ILAC P8: 03/2019 och ISO / IEC 17025: 2017, godkändes och publicerades 18:e Juli 2019

1.4 Terminologi

I detta dokument används de termer och definitioner som anges i ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 15189: 2012 och JCGM 200:2012.

Följande definitioner anses vara av särskild betydelse för detta dokument:

Undersökning (ISO 15189:2012)

följd av åtgärder med syfte att bestämma värde eller annat särskiljande drag hos en egenskap

ANM 3. Laboratorieundersökningar kallas också ofta analyser eller provningar.

Kontroll (ISO/IEC 17020:2012)

undersökning av en produkt, process, tjänst eller installation eller dess konstruktion och bestämning av dess överensstämmelse med specificerade krav eller, på basis av professionell bedömning, med allmänna krav

ANM. 2 Kontrollrutiner eller kontrollordning kan begränsa kontroll till enbart undersökning.

Mätning (JCGM 200:2012)

process för att genom experiment erhålla ett eller flera storhetsvärden som rimligen kan tillskrivas en storhet

Provning (ISO/IEC 17000:2004)

bestämning av en eller flera egenskaper hos ett föremål för bedömning av överensstämmelse enligt en rutin

2 METODER

2.1 Utvärderingssteg

Vid övervägande av vilka kriterier som är lämpliga att tillämpa vid bedömning av kontrollorganets prestanda rekommenderas att följa de steg som beskrivs i bild 2.1 nedan.

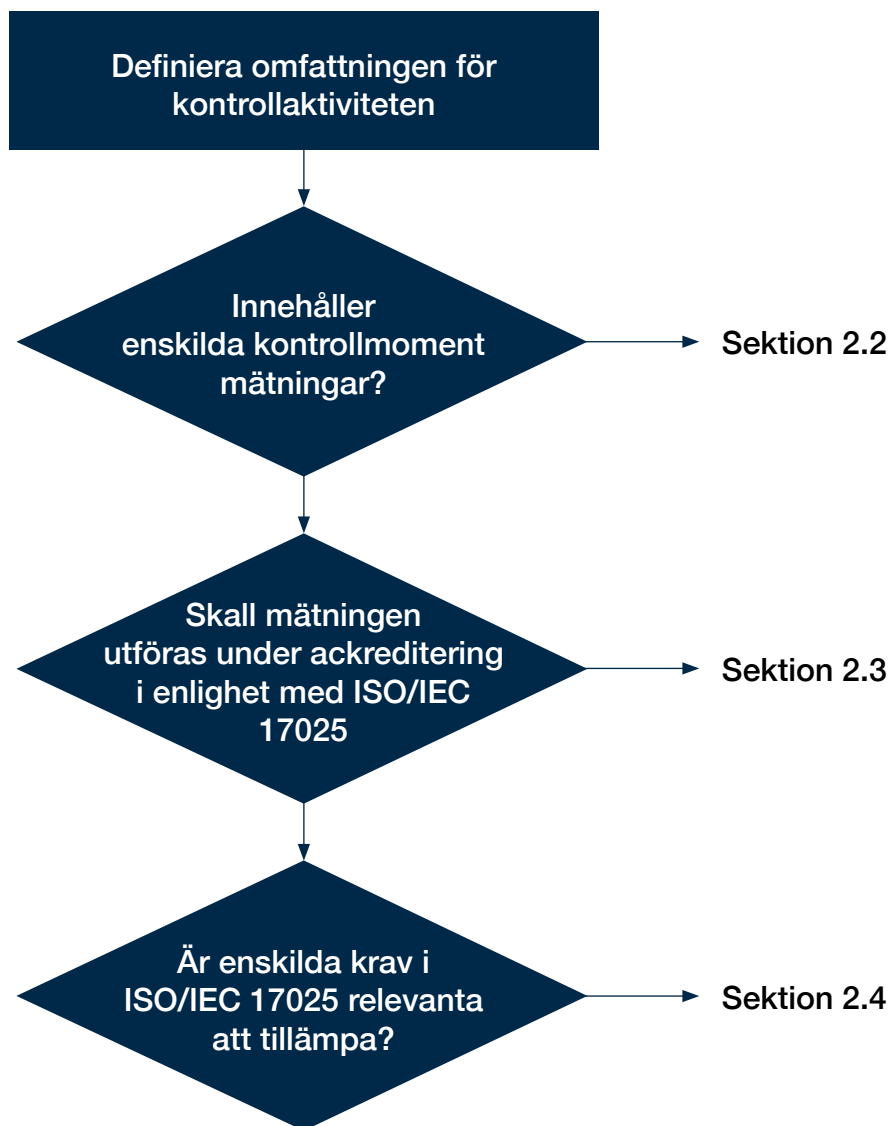


Bild 2.1. Process för att fastställa kriterierna för kontrollverksamhetens prestanda.

Det första som bör göras är att fastställa vilken verksamhet som ska ingå i kontrollen. När detta är gjort gäller den första frågan förekomsten av verksamhet som innefattar mätningar. Denna fråga behandlas i avsnitt 2.2.

Den andra frågan gäller det fall där verksamhet som ingår i kontrollen innefattar mätningar. Frågan här är om denna aktivitet ska utföras under ackreditering enligt ISO/IEC 17025. Överväganden som rör detta val och dess konsekvenser diskuteras i avsnitt 2.3

Den tredje frågan gäller det fall där en aktivitet som ingår kontrollen innefattar mätningar och ska utföras under ackreditering enligt ISO/IEC 17020. Frågan här är om vissa krav i ISO/IEC 17025 bör gälla för det organ som utför aktiviteten.

Överväganden som rör detta val och dess konsekvenser diskuteras i avsnitt 2.4. Denna fråga kommer att behöva behandlas av organet för bedömning av överensstämmelse (CAB), och lämpligheten hos resultatet av organets bedömning måste beaktas i ackrediteringsorganets bedömning av organet för bedömning av överensstämmelse.

2.2 Innefattar det enskilda elementet mätningar (F1)?

Detta dokument handlar endast om mätningar. Om inga mätningar ingår i kontrollen finns det normalt ingen anledning att hänvisa till ISO/IEC 17025.

2.3 Bör mätningen utföras under ackreditering enligt ISO/IEC 17025 (F2)?

Vanligtvis kan det finnas fyra skäl till varför ett organ för bedömning av överensstämmelse kan vilja utföra en mätning under ackreditering enligt ISO/IEC 17025:

- Systemägaren/tillsynsmyndigheten har angivit att mätningen ska utföras under ackreditering enligt ISO/IEC 17025.
- Organet för bedömning av överensstämmelse kan vilja använda en underleverantör för att utföra mätningen.
- Organet för bedömning av överensstämmelse kan vilja ha möjlighet att erbjuda tjänsten att utföra mätningen under ackreditering i andra sammanhang än kontrollsammanhang.
- Organet för bedömning av överensstämmelse kan vilja framhäva sin förmåga att utföra mätningen enligt kraven i ISO/IEC 17025.

Om en mätaktivitet utförs av en underleverantör, måste kontrollorganet säkerställa att underleverantören uppfyller de relevanta kraven i antingen ISO/IEC 17020, eller ISO/IEC 17025. Om underleverantören inte är ackrediterad för den specifika mätaktiviteten, behöver det framgå i rapporten såsom beskrivs i ILAC P8, 7.1

Om kontrollorganet utför mätaktiviteten i andra sammanhang än som en del av de kontroller som omfattas av dess ackreditering kan det inte hävda ackreditering för enbart mätaktiviteten enligt ISO/IEC 17020.

När en mätning utförs under ackreditering enligt ISO/IEC 17025 är det viktigt att komma ihåg att kontrollen som helhet fortfarande utförs under ackreditering enligt ISO/IEC 17020. Det innebär att de relevanta kraven, inklusive kraven på oberoende och opartiskhet, i ISO/IEC 17020 även gäller för utförande av mätningar som utförs under ackreditering enligt ISO/IEC 17025. Om mätningen utförs av en underleverantör är det fortfarande kontrollorganets ansvar att säkerställa att kraven uppfylls, se avsnitt 6.3.4 i ISO/IEC 17020. Kraven på oberoende i ISO/IEC 17020 är strängare än de som anges i ISO/IEC 17025. En detaljerad analys finns i bilaga B1.

2.4 Är enskilda krav i ISO/IEC 17025 relevanta att tillämpa (F3)?

En grundläggande princip för formuleringen av krav i 17000-seriens standarder för organ för bedömning av överensstämmelse är att alla användare av tjänsterna ska ha samma förtroende för de resultat som produceras. Tjänsterna ska med andra ord vara lika tillförlitliga. Resultatet av en kontroll är vanligen ett uttalande om överensstämmelse med en uppsättning fastställda krav, t.ex. lagstiftning eller en produktspecifikation. Resultatet av en provning är ofta det uppmätta värdet av en kvantitet vid en viss tidpunkt.

Av detta följer att vid en kontroll som omfattar en enda undersökning som innefattar mätningar ska uppsättningen tillämpliga krav betraktas som likvärdiga oavsett om dessa mätningar utförs under ackreditering enligt ISO/IEC 17020 eller under ackreditering enligt ISO/IEC 17025. Detta är även fallet om kontrollen omfattar flera typer av verksamhet, varav en innefattar mätningar som är avgörande för kontrollens resultat. Om emellertid kontrollen innefattar flera typer av verksamhet, varav en innehåller mättningsverksamhet vars noggrannhet eller prestanda inte anses vara avgörande, föreskriver ISO/IEC 17020 i själva verket mindre stränga krav för utförandet av samma aktiviteter än ISO/IEC 17025. Detta beror på att tillförlitligheten i resultatet av kontrollen i stor utsträckning kommer att byggas på den noggrannhet som visas i utförandet av annan verksamhet som anses vara av mer avgörande betydelse i det aktuella fallet.

Tekniskt sett uppnår ISO/IEC 17020-standarden denna balansakt genom två viktiga avsnitt vars syfte är att ge önskad flexibilitet:

- När aktiviteten utförs av kontrollorganet självt krävs enligt avsnitt 7.1.1 till 7.1.3 att den valda kontrollmetoden är lämplig för sitt avsedda syfte. Dess lämplighet beror på dess förmåga att genomföra mätningar med önskad noggrannhet. Lämpligheten kan också bero på den använda metodens tillförlitlighet. En sådan situation kan kräva att metoden valideras.
- När aktiviteten utförs av en underentreprenör föreskrivs enligt avsnitt 6.3.1 att leverantörer av provningstjänster uppfyller relevanta krav i ISO/IEC 17025. Vilka krav i ISO/IEC 17025 som i det enskilda fallet kan betraktas som "relevanta" beror på hur avgörande aktiviteten är och den relativa betydelsen av viktiga aspekter för att ett giltigt resultat ska kunna produceras.

ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 har formulerats av olika arbetsgrupper och skiljer sig från varandra i många avseenden. De centrala begrepp som ligger till grund för standarderna är dock desamma, och som noterats ovan är standarderna avsedda att åstadkomma resultat som ger samma grad av förtroende. De flesta aspekter som omfattas av ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 behandlas på samma sätt eller kanaliseras genom olika vägar för att åstadkomma likvärdiga resultat. En omfattande analys av dessa aspekter visar dock att några av dem behandlas på fundamentalt olika sätt, vilket skulle kunna påverka resultatet i betydande utsträckning. Dessa viktiga aspekter är:

- Oberoende (bilaga B1)
- Mätresultatens spårbarhet (bilaga B2)
- Validering av metoder (bilaga B3)
- Kvalitetssäkringsinitiativ för att säkerställa korrekt genomförande av metoder (bilaga B4).

Frågan om oberoende behandlas i det sista stycket i avsnitt 2.3.

Problemen med mätresultatens spårbarhet, validering av metoder och kvalitetssäkringsinitiativ för att säkerställa korrekt genomförande av metoder måste beaktas separat och individuellt för varje undersökning som innehåller mätningar.

För att avgöra om kraven i ISO/IEC 17025 på mätresultatens spårbarhet är relevanta är det viktigt att ta hänsyn till de olika förhållningssätt till denna aspekt som har valts i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025. En analys av dessa förhållningssätt finns i bilaga B2.

För att avgöra om kraven i ISO/IEC 17025 på validering av metoder är relevanta är det viktigt att ta hänsyn till de olika förhållningssätt till denna aspekt som har valts i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025. En analys av dessa förhållningssätt finns i bilaga B3.

För att avgöra om kraven i ISO/IEC 17025 på kvalitetssäkringsinitiativ för att säkerställa korrekt genomförande av metoder är relevanta är det viktigt att ta hänsyn till de olika förhållningssätt till denna aspekt som har valts i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025. En analys av dessa förhållningssätt finns i bilaga B4. Den huvudsakliga skillnaden är i praktiken kompetensprovningens roll i ISO/IEC 17025.

När det har fastställts att kraven i ISO/IEC 17025 är tillämpliga, av de skäl som anges ovan, bör eventuella avvikelser som identifieras referera till en av övergångsbestämmelserna i ISO/IEC 17020, dvs. avsnitt 6.3.1 eller 7.1.1–7.1.3.

I kapitel 3 diskuteras ett antal fall för att ge vägledning om hur man kommer fram till lämpliga lösningar.

2.5 Sammanfattning av utvärderingen

Det rekommenderade tillvägagångssättet för att fastställa vilka krav som ska tillämpas vid mätningar sammanfattas i bild 2.2

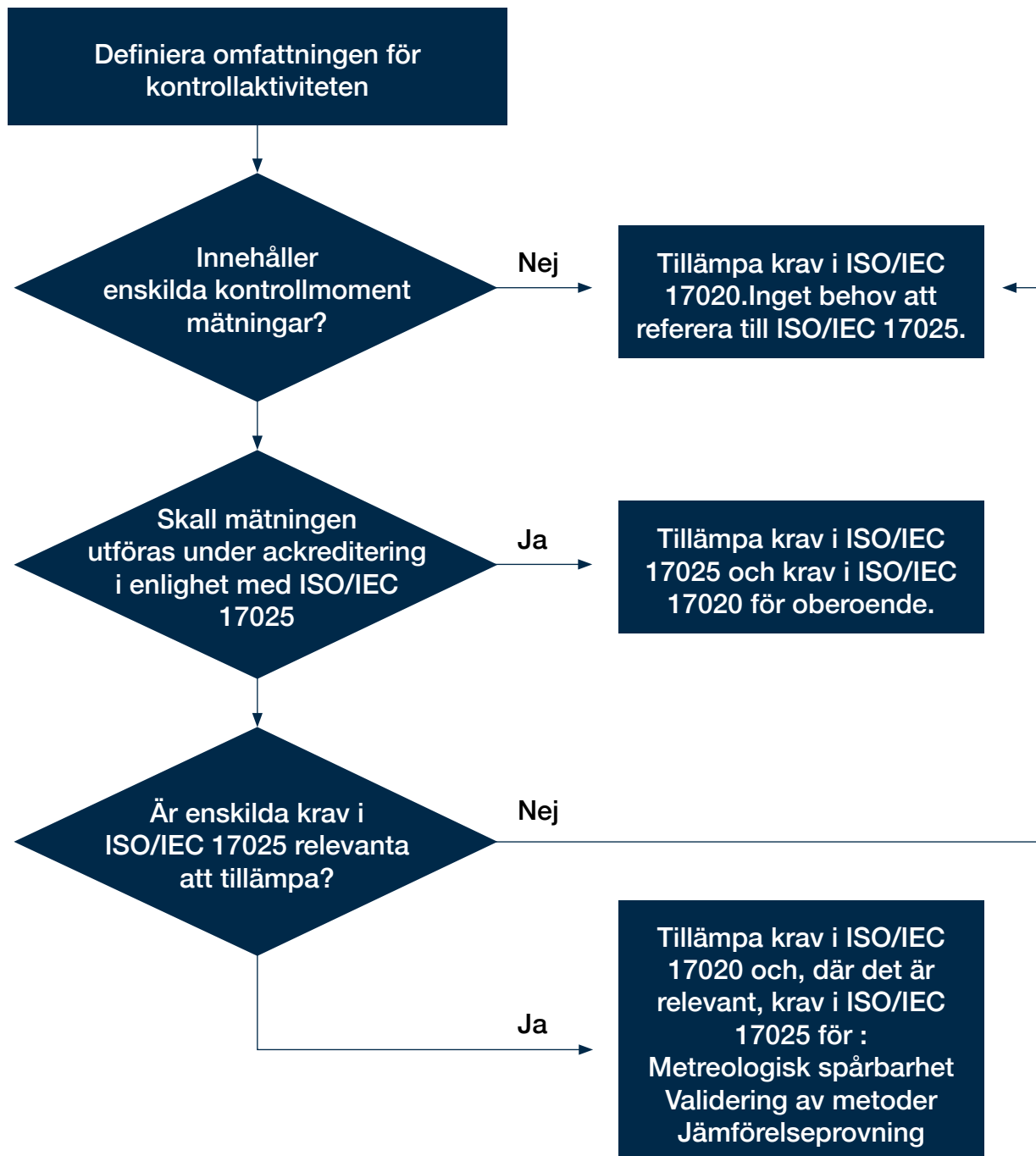


Bild 2.2. Rekommenderat tillvägagångssätt för att fastställa vilka krav som ska tillämpas vid mätningar.

3 FALLSTUDIER

3.1 Allmänt

I detta kapitel beskrivs och analyseras typiska exempel på undersökningar. Varje fall sammanfattas med en rekommenderad lösning baserat på den begränsade informationen i fallbeskrivningen. I verkliga fall krävs mer komplexa överväganden, och det valda tillvägagångssättet kan därför avvika från de som föreslås här. Fallen syftar till att exemplifiera en metod snarare än att ge absoluta svar.

3.2 Fall 1: Bromsprovning av fordon

3.2.1 Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat system för kontroll av fordons driftsskick undersöks bromsarnas prestanda. Bilen startas på en rullbana, kontrollanten sätter an bromsarna och rullmotståndet mäts. Den arbetsrutin som används innehåller instruktioner om vilken kraft som ska användas i bromsmanövern.

3.2.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Ja	Mätosäkerheten som härrör från olika metoder och typer av utrustning har visat sig vara väsentlig.
Validering av metoder	Nej	Metoderna beskrivs i detalj av
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej	–

Observera att spårbarheten i detta fall anses vara en avgörande faktor trots att hög noggrannhet inte krävs. Även om kravet är lågt har det dock visat sig att den uppnådda nivån i praktiken ofta är ännu lägre.3.3

Fall 2: Undersökning av fordons bärande konstruktion

3.3.1 Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat system för kontroll av fordons driftsskick undersöks fordonets bärande konstruktion. Undersökningen inkluderar visuell kontroll och att slå bilen på utvalda ställen med en hammare. Olika storlekar på hammare med en vass och en trubbig ände används i olika fall. Omfattningen och placeringen av korrosion och skador vägs samman för att man ska nå fram till en balanserad slutsats.

3.3.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Nej	Även om korrosionens yta och djup är en viktig faktor är en professionell bedömning viktigare än siffror
Validering av metoder	Nej	Undersökningsprocessen kan förändras beroende på den bärande konstruktionens design och status
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej	Övervakning skulle vara den föredragna metoden för utvärdering av validitet

Detta är ett exempel där det inte är uppenbart om mätningar utförs eller ej. I sådana fall visar det sig vanligtvis att kraven i ISO/IEC 17025 inte är tillämpliga.

3.4 Fall 3: Läckagekontroll av icke trycksatta vätskefyllda system

3.4.1 Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat system för kontroll av driftsskick för utrustning för uppvärmning och kylning som innehåller freoner kontrolleras vätskesystemets täthet. Systemet sätts under tryck och en tryckmätare används för att verifiera att tillräckligt tryck har applicerats.

3.4.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Nej	Utrustningens status är den primära källan till mätosäkerhet
Validering av metoder	Nej	Metoden är välkänd och inte komplicerad
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej	Övervakning skulle vara den föredragna metoden för utvärdering av validitet

Undersökningen faller utan tvekan inom ramen för ISO/IEC 17020.

3.5 Fall 4: Tryckprovning av ventiler i trycksatta system

3.5.1. Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat system för att inspektera driftsskick för trycksatta system mäts säkerhetsventilernas öppningstryck.

3.5.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Ja	Tryckminskning vid inställt gränsvärde.
Validering av metoder	Nej, men...	Instruktioner och utbildning kan behöva redogöra för hur systemkonfigurationer påverkar undersökningens upplägg.
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej	Övervakning skulle vara den föredragna metoden

3.6 Fall 5: Magnetpulverprovning av svetsade fogar i stålkonstruktioner

3.6.1 Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat kontrollsystem för kontroll av stålstrukturer till havs utsätts vissa svetsade fogar för magnetpulverprovning för att detektera sprickindikationer. Ställningar byggs upp och fogarna sandblästras så att en ren stålyta exponeras. Fogarnas geometri uppvisar stora variationer, samt är placerade så att de kan vara fysiskt krävande att nå och miljöförhållandena kanske inte är helt idealiska.

3.6.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Nej	Erkänt som en kvalitativ provning, även om dimensionella mätningar kan utföras. Den faktiska detekteringen av sprickindikationer är av större betydelse än indikationens exakta dimensioner.
Validering av metoder	Ja, men ...	Metodvalet är beroende av variationer i ledernas konfiguration. Utvärdering av mätosäkerheten och fastställande av detektionsgränsen är svårt att utföra.
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej, men ...	Certifiering av personal vid organet för bedömning av överensstämmelse kan behövas. Beroende på omfattningen och typen av de praktiska prov som ingår i certifieringssystemet kan dock övervakning för aktiviteter som involverar kompetensprovning övervägas.

Detta är ett exempel där det inte är uppenbart om mätningar utförs eller ej. I sådana fall visar det sig vanligtvis att kraven i ISO/IEC 17025 inte är tillämpliga.

3.7 Fall 6: Ultraljudsprovning av tryckbärande anordningar

3.7.1 Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat system för kontroll av tryckbehållare utförs ultraljudsprovning på kritiska ställen. Ofta utförs ultraljudsprovning som det första steget för att hitta defekter och bestämma deras storlek, plats och typ. Slutsatsen från kontrollen kan också baseras på andra undersökningar.

3.7.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Ja	Identifikation och fastställande av små defekter kan vara av avgörande betydelse
Validering av metoder	Ja	Varje område/föremål kräver speciella överväganden om val av utrustning och metodik.
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej, men ...	Där sådana program finns tillgängliga rekommenderas deltagande i program för kompetensprövning. Övervakning är dock nödvändig för att säkerställa kontrollpersonalens individuella kompetens. Observera att certifiering av CAB-personal kan krävas. Omfattningen och typen av praktiska prov som ingår i certifieringssystemet bör övervägas när man definierar övervakningsverksamhetens omfattning och karaktär.

3.8 Fall 7: Hissdörrars rörelseenergi och dörrtryck

3.8.1 Beskrivning av systemet

De flesta incidenter och olyckor i personhissar är kopplade till hissarnas dörrar. För att minimera risken för skador specificerar EN81-1 att rörelseenergin hos hissdörrar som stängs inte får överstiga 10 Joule och att dörrtrycket inte får överstiga 150 Newton. I många ekonomier finns det bestämmelser som bygger på denna eller liknande standarder. För att fastställa överensstämmelse med standarden utförs två prov med ett föreskrivet kalibrerat dörrtrycksverktyg som hålls i vägen för den stängande hissdörren. Det första provet ska utföras 500 mm från hissdörrens helt stängda läge för att fastställa rörelseenergin och det andra provet 180 mm från det helt stängda läget för att fastställa dörrtrycket. Dessa prov görs omedelbart efter varandra på samma våningsplan och båda avläsningarna görs direkt från dörrtrycksverktyget.

3.8.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Ja	Den metrologiska spårbarheten är avgörande.
Validering av metoder	Nej	Under förutsättning att alla hissar kontrolleras enligt nationella eller internationella standarder eller bestämmelser är validering inte något nödvändigt krav.
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej	Övervakning skulle vara den föredragna metoden för utvärdering av validitet.

3.9 Fall 8: Patologiska prov och undersökningar av kroppsliga vävnader och vätskor som en del av obduktion

3.9.1 Beskrivning av systemet

Patologiska prov och undersökningar ingår i ett frivilligt kontrollsystem för fastställande av dödsorsak (obduktion). En obduktion innefattar undersökning av kroppen inklusive organ, vävnader och vätskor på plats samt provtagning och analys antingen på bårhuset eller i ett separat medicinskt laboratorium. Vissa mätningar kan också göras på plats såsom längd eller pH-värde. Undersökningarna innefattar provtagning, beredning av proverna, undersökning av proverna (t.ex. i mikroskop) och jämförande av observationerna med referensprover med kända egenskaper för att komma fram till slutsatser som stöder det övergripande fastställandet av dödsorsaken. Kraven i ISO 15189 måste också beaktas för alla patologirelaterade prov och undersökningar.

3.9.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025 (och/eller ISO 15189)?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Ja	–
Validering av metoder	Ja	–
Kvalitetssäkringsinitiativ	Ja	Ett jämförande av resultat från flera källor anses vara det bästa sättet att upptäcka icke-överensstämmande utvärderingar och att harmonisera bästa praxis. Om program för kompetensprövning inte finns tillgängliga är övervakning den föredragna metoden för utvärdering av validitet.

3.10 Fall 9: Undersökning av strömberoende hos elmätare

3.10.1 Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat system för kontroll av elmätare undersöks mätarnas strömberoende. Elmätarens mätosäkerhet ska ligga under en viss nivå vid olika strömnivåer.

Det är viktigt att påpeka att det här fallet gäller kontroll av elmätare som är i drift, inte laglig metrologisk verifiering av elmätare vid en provningsbänk. Elbestämmelserna innehåller ofta krav på kontroll av elmätare i drift som en del av ett underhållsprogram. Dessa kontroller kräver inte att elmätarna demonteras, däremot krävs att provningen utförs på plats. Kontrollen utförs med hjälp av en provningsanordning som ansluts till ledningen före elmätaren.

I många ekonomier tenderar kontrollorganen att vara av typ C, eftersom kontrollen ibland utförs av eldistributionsföretag.

3.10.2 Analys och rekommenderad lösning

3.10 Fall 9: Undersökning av strömberoende hos elmätare

3.10.1 Beskrivning av systemet

Som en del av ett reglerat system för kontroll av elmätare undersöks mätarnas strömberoende. Elmätarens mätosäkerhet ska ligga under en viss nivå vid olika strömnivåer.

Det är viktigt att påpeka att det här fallet gäller kontroll av elmätare som är i drift, inte laglig metrologisk verifiering av elmätare vid en provningsbänk. Elbestämmelserna innehåller ofta krav på kontroll av elmätare i drift som en del av ett underhållsprogram. Dessa kontroller kräver inte att elmätarna demonteras, däremot krävs att provningen utförs på plats. Kontrollen utförs med hjälp av en provningsanordning som ansluts till ledningen före elmätaren.

I många ekonomier tenderar kontrollorganen att vara av typ C, eftersom kontrollen ibland utförs av eldistributionsföretag.

3.10.2 Analys och rekommenderad lösning

Problem	Behöver man beakta kraven i ISO/IEC 17025?	Kommentarer
Metrologisk spårbarhet av mätresultat	Ja	Mätosäkerheten är avgörande, eftersom tillsynsmyndigheten kräver att elmätaren har en specificerad precisionsnivå beroende på strömnivån.
Validering av metoder	Nej	Metoden specificeras i detalj av tillsynsmyndigheten
Kvalitetssäkringsinitiativ	Nej	Övervakning skulle vara det mest praktiska verktyget för att kontrollera inspektörernas förmåga och färdighet vad gäller att utföra mätningarna.

4 REFERENSER

ISO 15189: 2012 Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence ISO/IEC

17000:2005 Conformity assessment – Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17011:2017 General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies

ILAC P9: 06/2014 Policy for Participation in Proficiency Testing Activities ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results

ILAC P15:07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

EA-3/04 G:2001 Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing.

Bilaga A: Traditionell innehåll för undersöknings- och provningsverksamhet

Även om definitionerna för kontroll i ISO/IEC 17020 och för provning i ISO/IEC 17025 i viss utsträckning överlappar varandra, har innehållet för kontroll- och provningsverksamhet traditionellt sett varit olika. I tabellen nedan ges ett försök att beskriva sammanhanget genom att kvantifiera i vilken utsträckning man traditionellt har valt att betrakta vissa typer av verksamhet som undersökning och vilka typer av verksamhet som traditionellt har betraktas som provning¹.

Aktivitet ...	Bedömningen av överensstämmelse gäller ...	ISO/IEC 17020 – Kontroll	ISO/IEC 17025 – Provning
... utförd på plats	–	++++	+
... utförd i lokaler som tillhör kontrollorganet	–	+	++++
... utförd som en del av ett typgodkännande	–	++	++++
... utförd som en del av ett system för produktcertifiering		++	++++
... utförd som en del av en konstruktionsgranskning		+++	++
	... gas/vätska	+	++++
	... material	++	+++
	... väldefinierat objekt	++	++++
	... komplext objekt	++++	++
	... installation	++++	+
	... tjänst	++++	+
	... process	++++	+

+ Sällan ++++ Ofta

Tabell 5.1. Traditionell omfattning av användningen av undersökningar och provningar för olika tillämpningar.

Den kontext som beskrivs i tabell 5.1 har i betydande utsträckning legat till grund för formuleringen av kraven i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025. I bilagorna B1 till B4 analyseras de skillnader i kraven som följer av detta mer i detalj. I dessa bilagor diskuteras förhållandena mellan dessa kravskillnader och den traditionella kontexten för undersökningar och provningar enligt tabellen ovan.

¹Observera att antalet plustecken i tabellen inte härrör från någon statistisk studie av verkliga internationella metoder. Det är bara en uppskattning baserad på en kollektiv bedömning av den arbetsgrupp som har formulerat detta vägledningsdokument. Observera också att när det gäller detta dokument är plustecknens tillförlitlighet mindre viktig än antagandet att de återspeglar tankegångarna hos författarna till de gällande versionerna av ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025, varav flera var medlemmar i den arbetsgrupp som har formulerat detta vägledningsdokument.

BILAGA B1: OBEROENDE

B1.1 Kontext

Frågan om oberoende är mer central i en kontrollkontext än i en provningskontext. En anledning är att kontroller ofta innefattar ett beslut. Detta beslut kan ha väsentliga ekonomiska konsekvenser för ägaren till det kontrollerade objektet, liksom för andra relevanta intressenter. Provningsaktiviteter som avses i ISO/IEC 17025 innehåller inte något beslutssteg. En annan anledning är att inspektören följer undersökningsspår där varje observation kan påverka valet av nästa steg i undersökningen. En sådan process är mer mottaglig för påverkan än provning enligt en specifik metod. Man bör dock komma ihåg att det i praktiken kan finnas viktiga incitament för intressenter att erhålla vissa resultat även från provningsaktiviteter, t.ex. kan mätningar utföras för att kontrollera att utsläpp från en anläggning ligger inom tillåtna nivåer.

Frågan om oberoende kan delas upp i två delar:

- Oberoende hos kontrollorganet för bedömning av överensstämmelse och
- kontrollorganets personals oberoende

B1.2 Oberoende hos organet för bedömning av överensstämmelse

Vad gäller kontrollorganets oberoende krävs enligt ISO/IEC 17020 att kontrollorgan ska kategoriseras efter tre typer av oberoende: typ A, B och C.

Enligt bilaga A.2 får kontrollorgan av typ B

- ... inte vara engagerad i några aktiviteter som skulle kunna stå i konflikt med deras oberoende bedömning och integritet ifråga om kontrollverksamheten. Särskilt gäller att de inte ska konstruera, tillverka, lagerhålla, installera, inköpa, äga, använda eller underhålla kontrollerade föremål.

Enligt bilaga A.1 ska kontrollorgan av typ A uppfylla kraven i punkten för kontrollorgan av typ B ovan. Dessutom står det att

- Kontrollorganet ska vara oberoende av alla berörda parter.
- Ett kontrollorgan ska inte vara en del av en legal enhet som konstruerar, tillverkar, lagerhåller, installerar, inköper, äger, använder eller underhåller kontrollerade föremål.
- Kontrollorganet ska inte vara kopplat till en separat legal enhet som konstruerar, tillverkar, lagerhåller, installerar, inköper, äger, använder eller underhåller kontrollerade föremål genom
 - gemensamma ägare, utom i de fall ägarna saknar möjlighet att påverka kontrollresultat,
 - gemensamma ägarrepresentanter i organisationens styrelse eller motsvarande, utom i de fall dessa har funktioner som saknar inflytande på enskilda kontrollresultat,
 - direktrapportering till samma högre ledningsnivå, utom när detta inte kan påverka enskilda kontrollresultat,
 - åtaganden enligt avtal eller andra arrangemang som kan ge en möjlighet att påverka enskilda kontrollresultat.

Enligt bilaga A.3 ska kontrollorgan av typ C

- upprätta skyddsåtgärder inom organisationen för att säkerställa tillräcklig avskiljning av ansvar för planerade respektive utförda kontrolltjänster från ansvaret för övrig verksamhet.

ISO/IEC 17025 har inga uttryckliga krav för oberoende.

ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 delar dock samma krav på opartiskhet.

Följaktligen måste ett laboratorium identifiera organisatoriska aspekter som kan utgöra risker för opartiskheten. Att införa organisatoriska skyddsåtgärder kan vara ett sätt att eliminera eller minimera sådana risker.

B1.3 CAB-personalens oberoende

För personal på kontrollorgan av typ C gäller följande enligt bilaga A.3:

- Konstruktion/tillverkning/lagerhållning/installation/service/underhåll och kontroll av samma föremål ... ska inte utföras av samma person. Ett undantag från detta är där ett författningskrav uttryckligen tillåter en viss person ... att utföra både konstruktion/tillverkning/lagerhållning/installation/service/underhåll och kontroll av samma föremål så länge detta undantag inte äventyrar kontrollresultaten.

Enligt bilaga A.2 gäller för kontrollorgan av typ B att:

- Kontrollpersonalens ansvar ska vara klart skilt från ansvaret för personal anställd inom andra funktioner genom beskrivning av kontrollorganets organisation och rapporteringsvägar inom moderorganisationen.

Enligt bilaga A.1 ska personal på kontrollorgan av typ A

- inte vara engagerad i några aktiviteter som skulle kunna stå i konflikt med deras oberoende bedömning och integritet ifråga om kontrollverksamheten. Särskilt gäller att de inte ska konstruera, tillverka, lagerhålla, installera, inköpa, äga, använda eller underhålla kontrollerade föremål.

Utöver vad som hänvisas till i avsnitt 4.1.1 till 4.1.3 i ISO/IEC 17025 (se B1.2 ovan) dyker ämnet oberoende också upp i avsnitt 6.2.1 Där står det att:

- All personal på laboratoriet, antingen intern eller extern, som kan påverka laboratorieverksamheten ska agera opartiskt, vara kompetenta och arbeta i enlighet med laboratoriets ledningssystem.

Sålunda ska åtgärder vidtas för att avslöja intressekonflikter. Kravet att vidta åtgärder finns i avsnitt 4.1.5d

B1.4 Sammanfattning

I tabellen nedan sammanfattas kraven på oberoende.

Aspekt av oberoende	Kontrollorgan typ A	Kontrollorgan typ B	Kontrollorgan typ C	Laboratorium
Oberoende organisation	Krävs	Krävs, men endast internt i förhållande till sin egen identifierbara del av den större organisationen	Krävs ej	Krävs ej
Oberoende organ för bedömning av överensstämmelse personal	Krävs	Krävs	Krävs, om inte beroende är tillåtet i lagstiftningen	Krävs

BILAGA B2: MÄTRESULTATENS SPÅRBARHET

B2.1 Kontext

ISO/IEC 17025 innehåller mer detaljerade krav på metrologisk spårbarhet av mätresultat än ISO/IEC 17020. Det finns flera skäl till detta.

Som framgår av tabell 5.1 utförs undersökningar enligt ISO/IEC 17020 i stor utsträckning av saker som komplexa föremål, processer och installationer som kan förväntas vara mer unika till sin natur än t.ex. material, gaser och väldefinierade föremål. Detta gör det betydligt dyrare att uppskatta en mätosäkerhet som gäller för ett enskilt fall. Dessutom genomförs undersökningar ofta utomhus och under mindre kontrollerade förhållanden än vad som vanligtvis uppnås i laboratorier. Observera också att ett resultat av en provning brukar vara det slutliga resultatet, medan ett undersökningsresultat bara utgör en bit av den information som hänför sig till resultatet av kontrollen. Detta innebär att mätosäkerheten i samband med den individuella undersökningen endast ger begränsad information om kontrollresultatets validitet.

Om undersökningen inte innefattar åstadkommande av numeriska resultat är behovet av spårbarhet normalt sett litet.

B2.2 Kalibrering av utrustning

Kravet i ISO/IEC 17020 avseende kalibrering av utrustning finns i avsnitt 6.2.7. Kravet innebär att:

- ”Kalibreringsprogrammet ska utformas och tillämpas så att det i alla tillämpliga fall säkerställs att kontrollorganets mätningar är spårbara till nationella eller internationella mätnormaler, där sådana finns. Om spårbarhet till nationella eller internationella mätnormaler inte är tillämpligt, ska kontrollorganet bevara belägg för samstämmighet eller noggrannhet hos kontrollresultat.”

Detta krav ligger mycket nära vad som sägs i ISO/IEC 17025, avsnitt 6.4.7 och avsnitt 6.5 En förklaring rörande intern kalibrering finns i ILAC P15, tillämpningskommentar 6.2.7a.

Kravet i ISO/IEC 17020 avseende kalibrering av referensnormaler finns i avsnitt 6.2.8. Ett liknande formulerat krav på spårbarhet hos referensnormaler finns i avsnitt 6.4.1/6.4.6/6.4.7 i ISO/IEC 17025.

Ytterligare information om hur spårbarhet uppnås finns i ILAC P10. Detta dokument är tillämpligt oavsett om mätningarna utförs enligt ISO/IEC 17020 eller enligt ISO/IEC 17025.

B2.3 Beräkning av mätosäkerhet

Den grundläggande skillnaden mellan ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 vad gäller spårbarhet är att det enligt ISO/IEC 17020 krävs att den utrustning och den referensnormal som används är spårbar, medan det enligt ISO/IEC 17025 krävs att mätresultaten är spårbara

Spårbarhet uppnås genom en obruten kedja av jämförelser tillbaka till en primär normal eller genom direkt realisering av en grundläggande storhet. I varje steg behöver mätosäkerheter utvärderas eller uppskattas.

Två nyckelavsnitt är 7.6.1 och 7.6.3

- Laboratoriet ska identifiera de komponenter som bidrar till mätosäkerhet. Vid utvärdering av mätosäkerhet ska alla komponenter av betydelse, inksådana som uppstår till följd av provtagning, beaktas med hjälp av lämpliga analysmetoder.
- Ett laboratorium som utför provning ska utvärdera mätosäkerhet. Om provningsmetoden inte medger att noggrann utvärdering av mätosäkerhet utförs, ska en uppskattning göras, vilken ska bygga på förståelse av metodens teoretiska principer eller den praktiska erfarenheten av tillämpningen av metoden.

B2.4 Sammanfattning av analysen och eventuella korrigerande åtgärder

Tabellen nedan innehåller en jämförelse mellan kraven i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 i förhållande till mätosäkerhet (MO).

Källor för mätosäkerhet	ISO/IEC 17020 – Spårbarhetskrav	ISO/IEC 17025 – Spårbarhetskrav
Referensnormaler och referensmaterial som används	Spårbart kalibrerade	Spårbart kalibrerade och beräkning av MO-bidrag krävs
Använd utrustning	Spårbart kalibrerad	Spårbart kalibrerad och beräkning av MO-bidrag krävs
Metoder som används	Inget	Beräkning av MO-bidrag
Miljöförhållanden	Övervakas med spårbart kalibrerad utrustning, i tillämpliga fall	Övervakas med spårbart kalibrerad utrustning, i tillämpliga fall. Beräkning av MO-bidrag krävs
Egenskaper och skick hos det undersökta föremålet	Inget	Beräkning av MO-bidrag krävs
Kontroll-/provningpersonal	Inget	Beräkning av MO-bidrag krävs

En systemägare kan för att ta hänsyn till variationer i mätosäkerhet exempelvis välja att:

- i detalj specificera kontrollmetoden,
- ange gränser för vilka miljöförhållanden som krävs för att kontrollen ska kunna genomföras,
- inkludera en säkerhetsmarginal vid val av acceptansnivå.

BILAGA B3: VALIDERING AV METODER

B3.1 Sammanhang

ISO/IEC 17025 innehåller mer detaljerade krav på validering av metoder än ISO/IEC 17020. Det finns flera skäl till detta.

Som framgår av tabell 5.1 utförs undersökningar enligt ISO/IEC 17020 i stor utsträckning av saker som processer, installationer och komplexa föremål som kan förväntas vara mer unika till sin natur än t.ex. material, gaser och väldefinierade föremål. Därför är det ofta svårare att i detalj fastställa de exakta metoderna för varje enskilt fall. Den ökade graden av komplexitet gör vanligtvis att inspektören följer undersökningsspår, där varje observation kan påverka valet av nästa steg i undersökningen. Sådana spår förgrenar sig ofta för att möjliggöra en myriad av möjligheter. Att komma fram till de lämpligaste ändringarna är en viktig del i förmågan att göra professionella bedömningar. Denna situation gör det svårare, dyrare och mindre användbart att specificera metoden i detalj. I praktiken används ofta checklistor i stället för detaljerade metodbeskrivningar. En checklista är i sig svår att "validera", eftersom en framgångsrik användning av en sådan är väldigt beroende av kontrollpersonalens förmåga att göra professionella bedömningar.

Detta är en orsak till att ISO/IEC 17020 lägger större vikt vid personalens kunskap och övervakningen av personal, se avsnitt 6.3.

Provningar utförs å andra sidan traditionellt sett på mer väldefinierade objekt eller prover. Detta möjliggör användning av mer detaljerade metodbeskrivningar, som i sin tur möjliggör en högre grad av repeterbarhet.

För att säkerställa användningen av lämpliga metoder innehåller standarderna krav på följande aspekter:

- Dokumentation av arbetsmetoder (a)
- Validering av arbetsmetoder (b)
- Bekräftelse av arbetsmetodernas förmåga att ge korrekta resultat (c)

B3.2 ISO/IEC 17020

(a) Kravet i ISO/IEC 17020 avseende dokumentation av arbetsmetoder uttrycks i avsnitt 7.1.2:

"Om det behövs för att inte äventyra kontrollarbetets syfte och kvalitet, ska kontrollorganet ha ... lämpliga dokumenterade instruktioner för planering av kontroll och för provtagnings- och kontrollmetoder."

Dessutom krävs enligt avsnitt 7.1.3 att kontrollmetoder som är icke-standardiserade (se punkt b nedan) är "fullständigt dokumenterade".

Således är det allmänna kravet kopplat till en bedömning av vad som krävs i det aktuella kontrollfallet för att säkerställa ett tillförlitligt resultat.

b) Kravet i ISO/IEC 17020 avseende validering av metoder finns i avsnitt 7.1.3. Kravet innebär att:

"När kontrollorganet måste använda icke-standardiserade metoder eller rutiner för kontroll ska dessa vara lämpliga för ändamålet ..."

Uttrycket "standardiserad kontrollmetod" definieras på följande sätt i en anmärkning till avsnitt 7.1.3:

"En standardiserad kontrollmetod har publicerats exempelvis i internationella, regionala eller nationella standarder, av erkända tekniska organisationer, genom samarbete mellan flera kontrollorgan eller i relevanta vetenskapliga texter eller tidskrifter. Detta innebär att metoder som utvecklats på något annat sätt, inklusive av kontrollorganet självt eller av uppdragsgivaren, betraktas som icke-standardiserade metoder."

Av detta kan man dra slutsatsen att kontrollmetoder som har publicerats exempelvis i internationella, regionala eller nationella standarder, av erkända tekniska organisationer, genom samarbete mellan flera kontrollorgan eller i relevanta vetenskapliga texter eller tidskrifter betraktas som lämpliga. Man kan också dra slutsatsen att användningen av termen "lämplig" i ISO/IEC 17020 innebär att det bör finnas bevis för att stödja denna "lämplighet". Det finns dock inget krav på att detta bevis ska utgöra en "validering" enligt definitionen i ISO/IEC 17000/ISO 9000.

- c) Det främsta medlet för att bekräfta de valda arbetsmetodernas förmåga att ge korrekta resultat är enligt ISO/IEC 17020 kraven på övervakning av hur kontrollpersonalen utför sitt arbete i avsnitt 6.1.8 och 6.1.9. Dessutom krävs enligt avsnitt 7.1.2 att behoven av tillräcklig kvalitetskontroll beaktas.

I ISO/IEC 17020 hänvisas inte uttryckligen till begreppet kompetensprövning. I ILAC P15:07/2016 ges följande vägledning till avsnitt 6.2.7:

"När man inte kan tillämpa nationella eller internationella standarder för mätning, är deltagande i relevanta jämförelseprogram eller kunskapstest ett exempel på hur man kan erhålla bevis för korrelation eller riktighet i kontrollresultaten."

I inledningen till ILAC P9:06/2014 sägs följande:

"Kompetensprövning kan också användas vid vissa typer av kontroller, om de är tillgängliga och motiveras genom att provningsverksamhet införs som direkt påverkar och avgör kontrollresultatet eller när det krävs enligt lag eller av tillsynsmyndigheter. Det är dock erkänt att kompetensprövning inte är ett vanligt och förväntat element vid ackreditering av de flesta typer av kontroller."

B3.3 ISO/IEC 17025

- a) Kravet i ISO/IEC 17025 avseende dokumentation av arbetsmetoder uttrycks i avsnitt 7.2.1.1. Detta avsnitt liknar avsnitt 7.1.2 i ISO/IEC 17020. Dessutom anger avsnitt 7.2.1.3 det grundläggande kravet att metodbeskrivningen skall vara tillräckligt detaljerad för att säkerställa en konsekvent tillämpning. Även om grundkravet för beskrivning av metoderna är detsamma i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025, så förutsätter den sistnämnda standarden ett mer omfattande och detaljerat innehåll.
- b) Kraven i ISO/IEC 17025 avseende validering av metoder finns i 7.2. I avsnitt 7.2.1.3, 7.2.1.4. och 7.2.2.1 föreskrivs följande:

7.2.1.3. Laboratoriet skall använda metoder för laboratorieaktiviteter som uppfyller kundens krav och som är lämpliga för den laboratorieverksamhet som det utför. Laboratoriet ska säkerställa att det använder senast gällande utgåva av en standard, utom då detta inte är lämpligt eller möjligt. När det är nödvändigt ska en standard kompletteras med tilläggsdetaljer för att säkerställa enhetlig tillämpning

7.2.1.4 Då en kund inte specificerar vilken metod som skall användas, ska laboratoriet välja en lämplig metod och informera kunden om den valda metoden.

NOTE Metoder som har publicerats antingen i internationella, regionala eller nationella standarder, eller av erkända tekniska organisationer, eller i relevanta vetenskapliga böcker eller tidskrifter, eller angivits av utrustningens tillverkare, är rekommenderade. Metoder som har utvecklats av laboratoriet eller metoder som har antagits av laboratoriet kan också användas.

7.2.2.1. Laboratoriet ska validera icke-standardiserade metoder, metoder utvecklade av laboratoriet samt standardiserade metoder som används utanför sina avsedda tillämpningsområden, eller som på annat sätt har modifierats. Valideringen ska utföras i den omfattning som är nödvändig för att uppfylla behoven för en given tillämpning eller ett givet tillämpningsområde.

För det första noteras att det enligt ISO/IEC 17025 uttryckligen krävs att metoden är lämplig oavsett om det är en icke-standardiserad metod eller ej. För det andra noteras också att icke-standardiserade metoder ska vara lämpliga och validerade, vilket indikerar att enbart ordet "lämpligt" i denna standard inte implicerar ett behov av validering. För det tredje noteras att enligt ISO/IEC 17025 betraktas inte metoder som utvecklats genom ett samarbete mellan laboratorier som "standardiserade metoder".

Avsnitt 3.8 tillsammans med avsnitt 3.9 definierar validering som:

- tillhandahållande av objektiva bevis för att ett visst objekt uppfyller specificerade krav, där de specificerade kraven är lämpliga för en avsedd användning.

Avsnitt 7.2.2.1 och 7.2.2.2 i ISO/IEC 17025 innehåller en närmare beskrivning av kravet på valideringens omfattning:

- Laboratoriet skall validera icke-standardiserade metoder, metoder utvecklade av laboratoriet, samt standardiserade metoder som används utanför sina avsedda tillämpningsområden, eller som på annat sätt har modifierats. Valideringen ska utföras i den omfattning som är nödvändig för att uppfylla behoven för en given tillämpning eller ett givet tillämpningsområde.
- När ändringar av en validerad metod görs ska det fastställas vilken påverkan sådana ändringar har, och om det visar sig att de påverkar den ursprungliga valideringen ska en ny metodvalidering utföras

Man kan dra slutsatsen att både ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 kräver att metoden är lämplig, men att ISO/IEC 17025 är tydligare vad gäller omfattningen av valideringen som förväntas utföras till stöd för uttalandet om lämplighet.

c) I avsnitt 7.7 i ISO/IEC 17025 under rubriken "Säkerställa resultatens tillförlitlighet" står följande:

- *Laboratoriet ska ha en rutin för att övervaka resultatens tillförlitlighet. Resultatdata skall registreras på ett sådant sätt att tendenser kan upptäckas och där statistiska tekniker, om det är praktiskt genomförbart, ska användas för granskning av resultat.*

Vidare anges i avsnitt 7.7.2 att:

- Laboratoriet ska övervaka sin prestanda genom att jämföra sina resultat med resultat från andra laboratorier, om sådana finns tillgängliga och är lämpliga. Denna övervakning ska planeras och granskas och ska inbegripa, men är inte begränsad till, endera eller båda av följande:

a) Deltagande i kompetensprövning

b) Deltagande i jämförelser mellan laboratorier som inte utgör kompetensprövning.

ILAC P9:06/2014 specificerar ILAC-polycyn för minimikrav på den kompetensprövning som krävs. Regionala dokument kan ge ytterligare vägledning i frågan.

B3.4 Sammanfattning av analysen och eventuella korrigerande åtgärder

Tabellen nedan innehåller en jämförelse mellan kraven på metoder i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025.

Krav på metod	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Dokumenterad	Krävs	Krävs
Dokumentationens innehåll	Innehållet ska vara "lämpligt"	Innehållet ska vara "lämpligt"
Validerad	Krävs ej enligt definitionen i ISO	Krävs för icke-standardiserade ²
Lämplig ³)	Krävs för icke-standardiserade ¹ metoder, underförstått för	Krävs
Bekräftelse av att arbetsmetoderna ger korrekta resultat	Krävs genom övervakning/bevittning av kontrollpersonal och andra kvalitetskontroller efter behov	Krävs genom deltagande i kompetensprövning och andra kvalitetskontroller efter behov

En systemägare kan för att kontrollera metodens validitet t.ex. välja att:

- specificera kontrollmetoden i detalj,

² Definitionen av en "standardiserad metod" är bredare i ISO/IEC 17020 än i ISO/IEC 17025 eftersom metoder som har utvecklats genom samarbete mellan organ för bedömning av överensstämmelse betraktas som standardiserade metoder i ISO/IEC 17020.

- ange gränser för vilka miljöförhållanden som krävs för att kontrollen ska kunna genomföras,
- Specificera prestandanivåerna för den utrustning som används.

BILAGA B4: KVALITETSSÄKRINGSINITIATIV FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT METODERNA GENOMFÖRS KORREKT

B4.1 Kontext

Kraven på kvalitetssäkringsinitiativ för att säkerställa att metoderna genomförs korrekt skiljer sig avsevärt mellan ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025. Det finns flera skäl till detta. Kontrollpersonalen får vanligen i uppgift att väga samman information från olika mätningar och observationer för att komma till en övergripande slutsats. Som påpekas i bilaga B3 är de specificerade rutinerna för varje undersökning ofta inte tillräckligt detaljerade, och kontrollpersonalen antas kunna växla fokus i undersökningen när detta krävs på grund av observationer som görs. Provningspersonal får vanligtvis i uppgift att följa en angiven rutin så nära som möjligt för att minska bias och mätosäkerhet och förbättra repeterbarheten.

Tre andra saker är också viktiga att komma ihåg. För det första uppfattas ofta egenskaperna hos den metod och utrustning som används vid provning som viktigare än provningspersonalens individuella prestanda och erfarenhet, medan det motsatta ofta är fallet vid kontroller. För det andra måste kontrollpersonalen ofta fatta ett beslut om huruvida de specificerade kraven är uppfyllda, medan provningspersonalen ofta bara förväntas registrera ett mätresultat. För det tredje utförs kontroller vanligen på plats, vilket innebär färre och dyrare möjligheter för effektiv arbetsledning.

B4.2 Förhållningssätt i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025

De primära verktygen som används i ISO/IEC 17020 och ISO/IEC 17025 för att säkerställa att metoderna genomförs korrekt är:

- Kunskap om det kontrollerade föremålet
- Utbildning
- Kvalificering
- Arbetsledning
- Övervakning
- Deltagande i program för kompetensprovning

Kraven på utbildning och kvalifikationer skiljer sig inte åt i de två standarderna, så här kommer vi att fokusera på de fyra andra frågorna.

B4.3 Kunskap

I avsnitt 6.1.3 i ISO/IEC 17020 står det att:

”Den personal som ansvarar för kontroll ska ha lämpliga kvalifikationer, lämplig upplärning och erfarenhet samt en tillfredsställande kunskap om kraven på de kontroller som ska genomföras. De ska också ha relevant kunskap om:

den teknik som används för tillverkningen av kontrollerade produkter, tillämpningen av processer och utförandet av tjänster,

det sätt som kontrollerade produkter används, processer tillämpas och tjänster utförs, eventuella fel som kan uppkomma under användning av produkten, fel vid tillämpning av processen och brister vid utförandet av tjänsten.

De ska förstå betydelsen av iakttaga avvikelser med hänsyn till den normala användningen av produkterna, tillämpningen av processerna och utförandet av tjänsterna.”

Detta kan jämföras med den formulering som används i avsnitt 6.2.1 och 6.2.3 i ISO/IEC 17025:

- All laboratoriepersonal, både intern och extern, som kan komma att påverka laboratorieaktiviteterna, ska ... vara kompetenta...
- Laboratoriet ska säkerställa att personalen har rätt kompetens att utföra de laboratorieaktiviteter som de ansvarar för, och för att utvärdera vilken betydelse avvikelser har

B4.4 Arbetsledning

ISO/IEC 17020 innehåller inga uttryckliga krav på arbetsledning av CAB-personalen. Den innehåller dock krav på upplärning (6.1.5/6.1.6), övervakning (6.1.8/6.1.9) och granskning av arbetsorder (7.1.5).

I ISO/IEC 17025 avsnitt 6.2.5.d står det:

- Laboratoriet skall ha rutiner för och bevara uppgifter om tillsyn av personal

Även om standarderna hanterar frågan om arbetsledning på olika sätt kan de antas resultera i motsvarande nivåer av arbetsledning. Som framgår av B4.1 finns det oftare möjligheter till effektiv arbetsledning under typiska laboratorieförhållanden.

B4.5 Övervakning av validiteten hos kontroller och provningar

I ISO/IEC 17020 uppnås kravet på övervakning av validitet genom övervakning av kontrollpersonalens arbete. I avsnitt 6.1.8 anges att:

- Personal som är väl bekant med metoder och rutiner för kontroll ska övervaka att alla som utför kontroll och all annan personal som deltar i kontrollverksamheten utför sitt arbete tillfredsställande.

Detta utvecklas vidare i avsnitt 6.1.9:

- Varje person som utför kontroll ska observeras vid utförande av kontrollarbete om det inte finns tillräckliga belägg för att denne fortsätter att utföra sitt arbete på ett kompetent sätt.

Uttrycket "tillräckliga belägg" förklaras i ILAC P15:07/2016, liksom hur ofta observationer på plats förväntas ske.

För övrigt: ISO/IEC 17025 innehåller specifikt krav på övervakning av kontrollpersonal. I avsnitt 6.2.5 f står det att:

- Laboratoriet skall ha rutiner för och bevara uppgifter om monitorering över personalens kompetens.

Dock, ISO/IEC 17025 är inte explicit angående karaktären och omfattningen av denna övervakning. Dessutom kräver ISO/IEC 17 025 att laboratoriet skall ha en rutin för att övervaka testresultatens tillförlitlighet.

Istället övervakas provningsresultatens kvalitet med andra medel. I avsnitt 7.7.1 står det att:

- Denna övervakning skall planeras och granskas och ska, när så är lämpligt omfatta, men är inte begränsad till följande:
 - a) användning av referensmaterial eller kontrollmaterial
 - b) användning av alternativa instrument som har kalibrerats för att ge spårbara resultat
 - c) funktionskontroll(er) av mät- och provningsutrustning
 - d) användning av kontroll- eller arbetsstandarder med kontrolldiagram, om tillämpligt e) mellanliggande kontroller av mätutrustning
 - f) upprepade provningar eller kalibreringar med hjälp av samma eller andra metoder
 - g) omprovning eller omkalibrering av arkiverade objekt
 - h) korrelationsanalys av resultat från olika egenskaper hos samma objekt

- i) granskning av rapporterade resultat
- j) jämförelser inom ett laboratorium
- k) provning av blindprov(er)

Det finns inga motsvarande krav i ISO/IEC 17020. I ILAC P9:06/2014 står det att

- Det är ... erkänt att kompetensprovning inte är ett vanligt och förväntat element vid akkreditering av de flesta typerna av kontroller.

B4.6 Sammanfattning av analysen

Eftersom kravet på övervakning i ISO/IEC 17020 gäller all CAB-personal, kan det sägas att det också utgör ett krav på att organet för bedömning av överensstämmelse ska komma fram till korrekta resultat. I ISO/IEC17025 ställs detta krav via mekanismen för kvalitetssäkringsaktiviteter.

I tabellen nedan ges en jämförelse mellan kraven för att säkerställa korrekt genomförande av metoder i ISO/IEC 17020 och i ISO/IEC 17025.

Kompetensaspekt	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Allmän kompetens hos CAB- personal för att utföra tilldelade uppgifter	Krävs	Krävs
Särskild kunskap hos CAB- personal om föremål för bedömning av överensstämmelse	Krävs	Krävs ej
Övervakning av CAB-personalens kompetens	Krävs	Krävs
Observationer på plats av CAB- personal	Krävs, om det inte finns tillräckliga belegg för att personalen utför sitt arbete på ett kompetent sätt	Krävs inte uttryckligen
Tillsyn av CAB-personal	Krävs inte uttryckligen	Krävs inte uttryckligen
Kvalitetssäkring av provnings- och kalibreringsresultat	Krävs genom kravet på styrning av avtal	Krävs

BILAGA C – REVISIONS TABELL

Section	Amendment
Hela dokumentet	Terminologin ändrad för att anpassa sig till den som används i ISO/IEC 17025:2017, t.ex. metrologisk spårbarhet
Avsnitt 2.3	Avsnittet har ändrats för att anpassa sig till ILAC P8:03/2019 , gällande frågan om att använda oackrediterade underleverantörer
Referenser	Uppdaterad för att hänvisa till ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17025:2017 och ILAC P8:03/2019
Bilaga B1 till B4	Uppdaterad för att redovisa ny formulering i ISO/IEC 17025:2017
Bilaga C	Revisionstabell tillagd



Besöksadress: Österlånggatan 9, 503 31 Borås
Postadress: Box 878, 501 15 Borås



0771-99 09 00



registrator@swedac.se



www.swedac.se