

Standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 asettamien vaatimukset (mikrobiologisten) menetelmien mittaausepävarmuuden arvioinnille ja ilmoittamiselle

Annika Wickström, FINAS

Esityksen aiheet

- Mittausepävarmuuden määrittäminen
- Päätössääntö
- Tulosten raportointi ja mittausepävarmuuden ilmoittaminen
- Muut mittausepävarmuuteen vaikuttavat tekijät standardin näkökulmasta

Mittausepävarmuuden määrittäminen 1/3

Testausmenetelmä:

- Käytetään tunnettuja luotettaviksi havaittuja menetelmiä, esim. standardisoituja menetelmiä ja verifioidaan ne käyttöön
 - Itsekehityt tai muunnellut menetelmät validoidaan riittäväällä laajuudella
 - Huomioitava uudelleenvalidointi tai muut muutokset
- Saadaan menetelmästä käyttökokemusta ja tehdään mittausepävarmuuslaskema menetelmän luotettavuuden selvittämiseksi
- Varmistetaan tulosten mittausepävarmuuden realistisuus huomioiden myös eri pitoisuusalueet ja matriisit
- Varmistetaan, että mittausepävarmuuslaskelmassa huomioitu kaikki epävarmuuteen vaikuttavat tekijät

Mittausepävarmuuden määrittäminen 2/3

Mitä hyötyä on enää mittausepävarmuudesta, kun saan oikeita tuloksia?

- Mittausepävarmuus auttaa ymmärtämään tulosten luotettavuutta ja menetelmän riskitekijöitä
- Mittausepävarmuus auttaa mittausmenetelmän kehittämisessä
- Asiakkaat tarvitsevat tiedon tulosten mittausepävarmuudesta, kun tulosten perusteella tehdään vaatimustenmukaisuuden toteamisia

Mittausepävarmuuden määrittäminen 3/3

- Mittausepävarmuuden arviointi (standardi ISO/IEC 17025, 7.6)
 - Testauslaboratorion tulee määrittää mittausepävarmuus (numeerinen arvo)
 - Jos menetelmä itsessään estää mittausepävarmuuden määrittämisen, laboratorion tulee esittää arvio perustuen menetelmän teoreettisiin periaatteisiin tai käytännön kokemukseen
 - Näytteenoton huomioiminen mittausepävarmuutta määritettäessä: epävarmuustekijät tulee olla tunnistettu ja mikäli mahdollista myös numeerinen mittausepävarmuus määritetty

Päätössääntö

- Päätössääntö: sääntö, joka kuvailee sen, miten mittausepävarmuus otetaan huomioon, kun esitetään vaatimuksenmukaisuus tiettyjä vaatimuksia vastaan
- Päätössääntö tulee olla selkeästi määritelty (hyväksytty/hylätty, toleranssin sisällä tai ulkopuolella, raja-arvojen ulkopuolella tai sisällä)
- Jos päätössääntö ei ole selkeästi määritelty standardissa tai spesifikaatioissa, on valittu päätössääntö ilmoitettava asiakkaalle ja asiakkaalta on saatava sitä koskeva hyväksyntä
- Standardi ja/tai spesifikaatio tulee olla selkeästi määritelty

Tulosten raportointi ja mittausepävarmuuden ilmoittaminen 1/3

- Tulokset on ilmoitettava tarkasti, selkeästi, yksiselitteisesti
- Raportoinnin on sisällettävä kaikki asiakkaan kanssa sovitut tiedot ja menetelmän edellyttämät tiedot
- Standardin ISO/IEC 17025:2017 vaatimusten perusteella edellytetään, että mittausepävarmuus on laboratorion tiedossa ja mittausepävarmuus ilmoitetaan
 - mikäli asiakas niin haluaa
 - menetelmästandardi niin edellyttää
 - mikäli mittausepävarmuudella on merkitys tuloksen käytön kannalta

Tulosten raportointi ja mittausepävarmuuden ilmoittaminen 2/3

- Jos mittausepävarmuus ilmoitetaan, se on oltava samassa yksikössä kuin mittaussuure tai mittaussuureen osuutena
- Jos mittausepävarmuus on määritetty vain osittain, se tulee mainita selvästi raportoitaessa tuloksia
- Mikäli käytetyssä standardissa on määritetty, miten mittausepävarmuus määritetään, laboratorion tulee noudattaa ohjeistusta
- Yleensä luotettavuustaso on 95 %, ($k=2$)

Tulosten raportointi ja mittausepävarmuuden ilmoittaminen 3/3

Raportointi vaatimustenmukaisuudesta tehdään asiakkaan pyynnöstä

- Vaatimustenmukaisuutta raportoitaessa, tulee huomioida
 - Mitä päätössääntöä noudatettu
 - Miten riskit huomioitu (väärä positiivinen/negatiivinen)
- Raportoinnissa tulee selkeästi näkyä:
 - Mihin tuloksiin vaatimuksenmukaisuus liittyy
 - Mitkä spesifikaatiot, standardit tai niiden osat on huomioitu
- Mitä päätössääntöä käytetty

Muita mittausepävarmuuteen vaikuttavia tekijöitä standardin näkökulmasta 1/2

- Laboratorion tehtävään valtuuttamat henkilöt
 - Pätevyys, perehdytys
 - Esim. menetelmien validointi/verifiointi, tulosten analysointi, tulosten hyväksyntä ja raportointi, mittausepävarmuuden reaaliaikainen seuranta
- Laitteiden kalibrointi, silloin kun kalibroinnin tarkkuus tai mittausepävarmuus vaikuttaa tulosten oikeellisuuteen tai kun vaaditaan mittaustulosten metrologista jäljitettävyyttä (koskee kaikkia laboratorioita)
 - Mittausepävarmuuden laskeminen: Vaatimus koskee myös laboratorion sisäisesti tekemiä kalibrointeja (in-house kalibroinnit)
 - EA-4/02 (opas), vaatimus kalibrointilaboratorioille

Muita mittausepävarmuuteen vaikuttavia tekijöitä standardin näkökulmasta 2/2

- Mikrobiologisessa testauksessa tilat ja ympäristöolosuhteet merkittäviä tekijöitä
- Ulkoistetut palvelut (ent. alihankinta), esim. jos osa testauksesta hankitaan muualta

KIITOS !