

	<b>Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr</b>		Dok.id.:D00859
			Krav
	Godkjent av: Cecilie Laake	Versjon: 2.01	Gyldig fra: 20.12.2023

## Innhold

1	Formål.....	1
2	Begreper og definisjoner .....	2
3	Metrologisk sporbarhet.....	2
3.1	Kilder til metrologisk sporbarhet ved kalibrering .....	2
3.1.1	Kalibreringsprogram .....	3
3.1.2	Dokumentasjonskrav .....	3
3.2	Interne kalibreringer.....	3
3.3	Metrologisk sporbarhet ved bruk av sertifiserte referansematerialer .....	3
3.4	Når metrologisk sporbarhet til SI ikke er teknisk mulig.....	4
4	Verifisering/kontroll av måleutstyr .....	4
4.1	Krav til verifisering/kontroll av måleutstyr .....	4
4.2	Ekstern verifisering/kontroll av måleutstyr .....	4
4.3	Registreringskrav .....	5

## 1 Formål

Metrologisk sporbarhet er et nøkkelelement i samsvarsvurderingsprosesser. Dette dokumentet gjengir kravene til metrologisk sporbarhet i samsvar med [ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results](#), og spesifiserer hva som kreves for å dokumentere metrologisk sporbarhet i sammenheng med akkreditering.

Kravene gjelder for test- og kalibreringslaboratorier, medisinske laboratorier, inspeksjonsorganer og produsenter av referansematerialer. Der det er relevant gjelder kravene også for andre akkrediterte virksomheter der testing og/eller kalibrering utføres som en del av sertifiseringsaktiviteter (eksempelvis produktsertifisering), samt arrangører av sammenligningsprøving (SLP).

Det spesifiseres at alt utstyr som brukes til prøving eller kalibrering, inkludert støttemålingsutstyr, skal kalibreres når det påvirker gyldigheten av resultater og for å etablere metrologisk sporbarhet.

Kalibrering er ikke alltid nødvendig, hvis en faglig risikovurdering viser at måleutstyret ikke påvirker resultatets gyldighet. I alle tilfeller må kravet til metrologisk sporbarhet for måleresultat og parametere som påvirker resultatet oppfylles. Metrologisk sporbarhet kan også etableres ved bruk av sertifiserte referansematerialer.

Kravene gjelder for alle akkrediterte virksomheter som bruker måleutstyr, og inkluderer kravene til sporbar kalibrering gitt i akkrediteringsstandarder og [ILAC P10:07/2020](#), gjeldende for akkrediterte virksomheter. Det er også krav til metrologisk sporbarhet for målinger som er del av en inspeksjonsprosess<sup>1</sup>.

Dette dokumentet erstatter ikke kravdokumenter fra ILAC og EA, som er gyldige for NA og de virksomhetene NA akkrediterer.

<sup>1</sup> Se [ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process](#) for veiledning vedr. målinger som utføres som en del av en inspeksjonsprosess

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr	Dok.id.:D00859
Norsk akkreditering/Norwegian Accreditation	Krav

## 2 Begreper og definisjoner

VIM, publisert av BIPM under tittelen [JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms \(VIM\)](#), gir en omfattende oversikt over definisjoner og begreper innen metrologi, kalibrering, og måleresultater [ILAC P10:07/2020](#) gir også relevante definisjoner innenfor kalibrering og verifisering.

### Metrologisk sporbarhet

Egenskapen til et måleresultat der resultatet kan knyttes til en referanse gjennom en dokumentert ubrutt kjede av kalibreringer som er sporbare til de internasjonale SI-enhetene.

### Kalibrering

Kalibrering er en systematisk sammenligning mellom to målinger, hvor den ene har kjent mengdeverdi og måleusikkerhet (gitt av en anerkjent målestandard med sporbarhet til SI-systemet) og den andre kommer fra instrumentet som blir kalibrert.

### Intern kalibrering

En kalibrering utført internt av et kompetent laboratorium som skal oppfylle standardens krav til kalibreringslaboratorium på samme måte som hvis et eksternt akkreditert laboratorium eller anerkjent NMI ble brukt. Intern kalibrering må ikke forveksles med verifisering/kontroll av måleutstyr som beskrevet i kapittel 4.

### Verifisering/kontroll av måleutstyr

Verifisering/kontroll av måleutstyr refererer til prosessen med å bekrefte at et produkt, system, eller prosess møter spesifikke krav. Innen metrologi betyr dette å bekrefte at et måleinstrument fungerer som forventet og gir nøyaktige resultater. Det er viktig å understreke at verifisering/kontroll av måleutstyr ikke etablerer metrologisk sporbarhet, og dette må ikke forveksles med kalibrering.

## 3 Metrologisk sporbarhet

Det er akkrediterte virksomheters ansvar å sikre og dokumentere etablering av metrologisk sporbarhet, validere bidrag til måleusikkerhet, samt å sørge for at de som utfører kalibreringen har nødvendig kompetanse. Metrologisk sporbarhet sikres ved sporbar kalibrering og kan dokumenteres ved hjelp av akkrediterte kalibreringsbevis (med henvisning til ILAC MRA) eller kalibreringsbevis utgitt av CIMP MRA signatar, som for eksempel Justervesenet i Norge.

### 3.1 Kilder til metrologisk sporbarhet ved kalibrering

Mulige kilder til metrologisk sporbarhet ved kalibrering er følgende:

1. Kalibreringer utført av et NMI og hvor kalibreringen er dekket av en CIPM MRA.
2. Kalibreringer utført av et akkreditert kalibreringslaboratorium i tråd med ILAC-avtaler eller regionale avtaler anerkjent av ILAC.

Dersom tjenestene i punktene 1 og 2 ikke er tilgjengelig for den aktuelle kalibreringen kan følgende også godtas, forutsatt at det foreligger dokumenterte vurderinger i tråd med kravene angitt i dette dokumentet, se videre veiledning i [ILAC P10:07/2020](#), Appendix A:

3. Kalibrering utføres av NMI, hvor kalibreringstjenesten er egnet, men ikke dekket av CIPM MRA.
4. Kalibreringer utføres av et laboratorium, hvor kalibreringstjenesten er egnet, men ikke dekket av akkreditering.

Etablering av metrologisk sporbarhet gjennom 3. og 4. er en siste utvei, påvirket av faktorer andre enn økonomi. I disse tilfellene skal tilstrekkelig bevis for laboratoriets tekniske kompetanse fremlegges for NA, i tråd med NS-EN ISO/IEC 17025:2017, inkludert, men ikke begrenset til: Dokumentasjon og registreringer av validering av kalibreringsmetoder, vurdering av usikkerhet, interne revisjoner og metrologisk sporbarhet i tråd med dette dokumentet.

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr	Dok.id.:D00859
Norsk akkreditering/Norwegian Accreditation	Krav

### 3.1.1 Kalibreringsprogram

For å opprettholde og vedlikeholde metrologisk sporbarhet skal det etableres et kalibreringsprogram. Derfor kreves vurderinger av ulike faktorer som påvirker måleutstyret, for å opprettholde tillit til kalibreringsstatus. Kalibreringsintervaller avhenger av flere faktorer, blant annet nødvendig målenøyaktighet, utstyrets historie, produsentens anbefalinger og miljøforhold. [ILAC G24:2022 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments](#) gir retningslinjer for fastsettelse av kalibreringsintervall. Etter kalibrering skal data gjennomgå av autorisert personell for å bekrefte ytelsesoverholdelse, og kalibreringsintervall eller utstyrets egnethet bør revurderes.

### 3.1.2 Dokumentasjonskrav

Organisasjonen skal ha en dokumentert prosess og oppbevare registreringer som inkluderer vurderinger for kalibreringsbehov og fastsettelse av kalibreringsintervall, krav til re-kalibrering under spesifikke forhold, og krav til kompetanse for personell som bestemmer kalibreringsbehov og fastsetter kalibreringsprogram.

## 3.2 Interne kalibreringer

Akkrediterte virksomheter kan utføre kalibreringer internt for å opprettholde sporbarheten av måleresultater, forutsatt at de har riktig kompetanse, utstyr, og dokumenterte metoder.

Virksomheten må i slike tilfeller følge kravene angitt i:

- NS-EN ISO 17025:2017, herunder delta på tilgjengelige og hensiktsmessige sammenlignende laboratorieprøvinger.
- [ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities](#).
- [Vilkår for å være akkreditert](#).
- Krav til usikkerhet gitt i [EA-4/02 M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration](#)
- [ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration](#).

I forkant av bedømmingsbesøk plikter akkrediterte virksomheter som kalibrerer eget utstyr å oversende NA en oversikt over interne kalibreringsaktiviteter. Oversikten skal også inneholde opplysninger om kalibreringsmetode, måleområde med tilhørende måleusikkerhet (CMC). Dersom en akkreditert virksomhet utfører intern kalibrering, vil NA inkludere en kompetent bedømmer innen relevante fagområder. Som minimum vil utførelsen av intern kalibrering bedømmes minst en gang i løpet av akkrediteringsperioden. Interne kalibreringer skal skje i henhold til en dokumentert prosedyre.

## 3.3 Metrologisk sporbarhet ved bruk av sertifiserte referansematerialer

Metrologisk sporbarhet kan oppnås ved å benytte sertifisert referansemateriale, som er tilpasset den spesifikke bruken og produsert av kvalifiserte leverandør(er), og som innehar sertifiserte verdier som er relevante for den aktuelle bruken.

Anerkjente metoder for å etablere metrologisk sporbarhet via sertifiserte verdier av et sertifisert referansemateriale inkluderer:

1. Sertifisert referansemateriale (SRM) produsert av Nasjonale måletekniske institutt (NMI) og dekket av BIPM Key Comparison Database (KCDB).
2. SRM produsert av en produsent akkreditert i henhold til ISO 17034 av et akkrediteringsorgan som er signatar til ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA), eller et regionalt Multilateral Recognition Arrangement (MLA) anerkjent av ILAC.
3. SRM hvis sertifiserte verdier er dekket av oppføringer i Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine-databasen (JCTLM-databasen).

Når akkreditert sertifisert referansemateriale er tilgjengelig og hensiktsmessig, skal dette velges.

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr	Dok.id.:D00859
Norsk akkreditering/Norwegian Accreditation	Krav

I tilfeller der akkreditert sertifisert referansemateriale ikke er tilgjengelig, må den akkrediterte virksomheten som bruker referansematerialet dokumentere dets egnethet og at materialet er produsert av en kompetent leverandør.

Akkrediterte virksomheter skal påvise at referansematerialet (RM) eller SRM er passende for den tiltenkte bruken. Produsenter av RM og SRM må overholde kravene til vurdering av leverandører, inkludert vurderinger av produsentens kompetanse til å produsere relevant RM/SRM. Når RM og SRM som ikke er dekket av [3.3] punkt 1 – 3 brukes, må den akkrediterte virksomheten evaluere og dokumentere overensstemmelse med relevante krav i ISO 17034 (inkludert vurdering av homogenitet, stabilitet og sertifiserte verdier med tilknyttet usikkerhet).

### 3.4 Når metrologisk sporbarhet til SI ikke er teknisk mulig

Akkrediterte virksomheter har ansvaret for å velge en metode for å oppfylle kravene til metrologisk sporbarhet når direkte sporbarhet til SI-enheter ikke er teknisk mulig.

Dette kan realiseres ved å:

- Benytte sertifiserte verdier fra referansematerialer levert av kompetente produsenter, som må overholde kravene for leverandørvurderinger, eller
- Dokumentere resultater fra en egnet sammenligning med aksepterte referansemåleprosedyrer, spesifikke metoder eller konsensusstandarder, som er klart definert og akseptert, og som gir måleresultater som er passende for det tiltenkte formålet.

I slike tilfeller må virksomheten informere Norsk Akkreditering (NA) før vurderingsaktiviteter starter, inkludert informasjon om:

- Hvilke akkrediterte aktiviteter dette gjelder, og
- Informasjon om referansen som etablerer metrologisk sporbarhet.

Videre må virksomheten dokumentere egnetheten til de sertifiserte verdiene av referansematerialene, for eksempel ved bruk av kontrollkort, metodevalideringer og/eller mottakskontroll.

## 4 Verifisering/kontroll av måleutstyr

Målet med kravene til verifisering/kontroll av måleutstyr er å bevare tillit til utstyrets ytelse.

Verifisering/kontroll innebærer en rekke handlinger som, under definerte forhold, bekrefter at utstyret møter spesifiserte krav, uten å etablere metrologisk sporbarhet.

### 4.1 Krav til verifisering/kontroll av måleutstyr

Måleutstyr som påvirker målenøyaktighet eller måleusikkerhet for gyldigheten av rapporterte resultater, skal underkastes tilstrekkelig verifisering/kontroll for å bevare tillit til utstyrets ytelse. Frekvensen avhenger av bruk og nøyaktighetskrav.

Virksomheten må utvikle og implementere en prosedyre for verifisering/kontroll av måleutstyr involvert i akkrediterte aktiviteter. Denne prosedyren skal inkludere verifisering/kontroll av utstyr brukt i akkrediterte aktiviteter, opplæring, og autorisering av personell ansvarlig for kontroll av utstyrets ytelse, samt krav til teknisk utførelse og dokumentasjon av verifikasjon/kontroller. Prosedyren skal også omfatte etablering av kriterier, verifikasjon/kontrollfrekvens, grenseverdier og tiltaksgrenser for kontroll.

### 4.2 Ekstern verifisering/kontroll av måleutstyr

Når den akkrediterte virksomheten outsourcer verifisering/kontroll av utstyr til andre avdelinger eller eksterne virksomheter, må virksomheten sikre at:

- Benyttede prosedyrer oppfylles kravene i dette dokumentet og relevant akkrediteringsstandard
- Kontrollresultater er dokumentert og vurdert
- Interne revisjoner inkluderer brukte kontrollprosedyrer
- Tjenesteleverandøren evalueres i henhold til akkrediteringsstandardens krav.

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr	Dok.id.:D00859
Norsk akkreditering/Norwegian Accreditation	Krav

### 4.3 Registreringskrav

Det skal finnes registreringer for alle aktiviteter knyttet til oppfyllelse av krav i dette dokumentet. Disse registreringene skal inkludere, men er ikke begrenset til:

- Verifisering/kontroll av utstyrets ytelse
- Validering av målesikkerhet
- Bruk av definerte grenseverdier og vurdering av utstyrets kontrollresultater mot disse
- Registreringer av utstyrets stabilitet
- Når referanseinstrumenter brukes, skal de dekke måleområde og ha en nøyaktighet og oppløsning som er tilpasset det kontrollerte bruksinstrumentet

### Ordliste

BIPM	Bureau International des Poids et Mesures (Det internasjonale byrået for mål og vekt)
BIPM KCDB	Den sentrale sammenligningsdatabasen til BIPM; se <a href="http://kcdb.bipm.org/">http://kcdb.bipm.org/</a>
CIPM	Comité International des Poids et Mesures (Det internasjonale komiteen for mål og vekt)
CIPM MRA	Den gjensidige anerkjennelsesavtalen til CIPM; se <a href="http://www.bipm.org/en/cipm-mra/">http://www.bipm.org/en/cipm-mra/</a>
CMC	Kalibrerings- og målekapabilitet
EA	European co-operation for Accreditation - Europeisk samarbeid for akkreditering.
PT	Proficiency Testing
SI	Det internasjonale systemet for måling av fysiske størrelser (The International System of Units)
SLP	Sammenlignende laboratorieprøving
SRM	Sertifisert referansemateriale
IFCC	Den internasjonale føderasjonen for klinisk kjemi og laboratoriemedisin til CIPM, IFCC og ILAC
ILAC	ILAC Det internasjonale samarbeidet for laboratorieakkreditering
ILC	Inter laboratory comparisson, se SLP
NA	Norsk Akkreditering
NMI	Nasjonalt metrologi-institutt – Justervesenet i Norge
RM	Referansemateriale
RMP	Referansematerialeprodusent

### Referanser

[ISO/IEC guide 99:2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms \(VIM\)](#)  
[Vilkår for å være akkreditert](#)  
[ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results](#)  
[ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process](#)  
[ILAC P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies](#)  
<https://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html>  
[ILAC G24:2022 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments](#)  
[ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration](#)  
[ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities](#)  
[EA-4/02 M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration](#)  
[Guidelines on the Determination of Uncertainty in Gravimetric Volume Calibration EURAMET Calibration Guide No. 19 Version 3.0 \(09/2018\)](#)  
[JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms \(VIM\)](#)

### Endringer siden forrige versjon

Oppdatert lenke til ILAC G24:2022

Forlenget gyldighet til 20.12.2025

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr	Dok.id.:D00859
Norsk akkreditering/Norwegian Accreditation	Krav