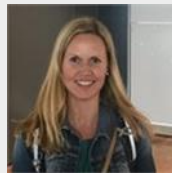


Kalibreringsgasser: Overgang fra ISO 17025 til ISO 17034

Betydning for sporbarhet, stabilitet og måleusikkerhet

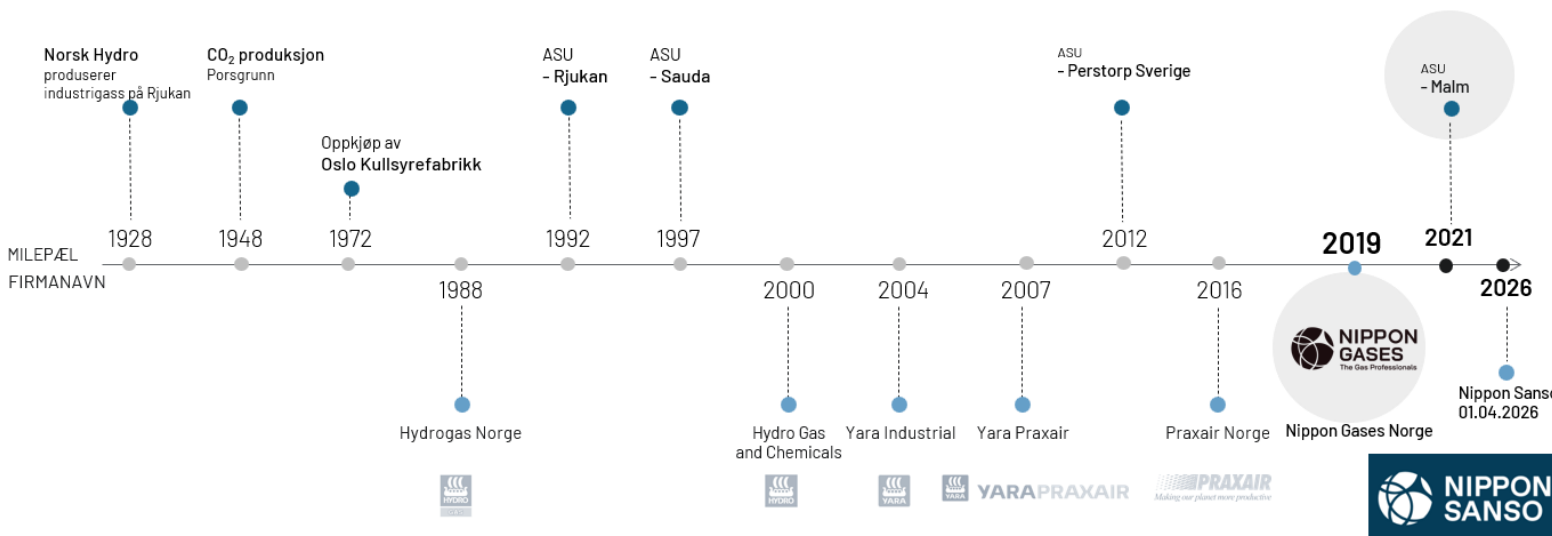


Åshild Kalvøy
Business Manager
Specialty and Medical Gases Scandinavia
Nippon Gases Norge



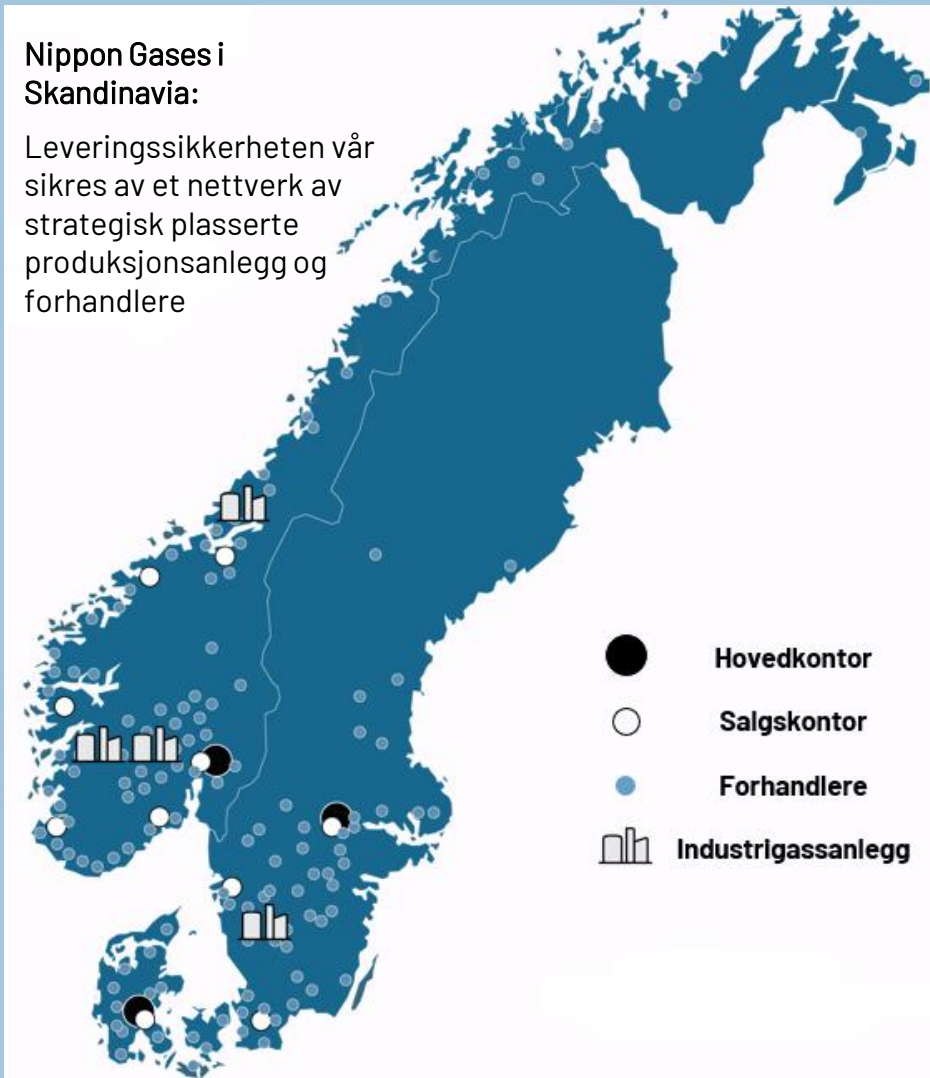
Camilla Aarnes Nilsen
Product Specialist
Specialty and Medical Gases Norway
Nippon Gases Norge

Vår historie i Norge fra 1928



Nippon Gases i Skandinavia:

Leveringssikkerheten vår sikres av et nettverk av strategisk plasserte produksjonsanlegg og forhandlere



Nippon Gases Europa (blåfargede områder):

3200 ansatte
32 ASU
5 spesialgass-enheter
H₂-produksjon mm



Tilstedeværelse i Skandinavia

320 medarbeidere
28 000 kunder
170 forhandlere
900 kundetanker



Agenda

1. Introduksjon og relevante begrep

- Metrologiske begrep

2. Akkreditering og ISO

- Standarder og global aksept
- Etablering av metrologisk sporbarhet

3. ISO 17025 og ISO 17034

- Vår historie
- Forskjeller og konsekvenser

4. Eksempler

- Kalibrering av instrument som skal utføre ISO 17025-arbeid
- RM vs. CRM
- Ulike kvalitetsnivåer i sporbarhetspyramiden

5. Oppsummering



Introduksjon



Hvorfor tas det målinger?

For å kunne ta avgjørelser, drive handel, overvåke prosesser.

Utvikling

Metrologi: Læren om måling, måleenheter og målemetoder har vokst frem.

Internasjonal standardisering

For å kunne sammenligne målinger over tid og sted.

Begreper / terminologi



Relevante begrep

Målestørrelse

Størrelse som er ment å måles.

Eksempel på målestørrelse (enhet):

- lengde (meter)
- masse (kilogram)
- stoffmengde (mol)



Måling

Prosess der man eksperimentelt finner verdi som med rimelighet kan tilskrives en størrelse. Dette gir et måleresultat som er et estimat av den sanne verdien.



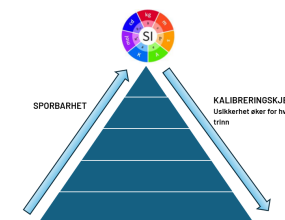
Måleusikkerhet

Parameter tilknyttet måleresultatet, som karakteriserer spredningen av de verdiene som med rimelighet kan tilskrives målestørrelsen.



Metrologisk sporbarhet

Egenskapen til et måleresultat der resultatet kan knyttes til en referanse (ofte SI-enhet) gjennom en dokumentert ubrutt kjede av kalibreringer, som hver bidrar til måleusikkerheten.



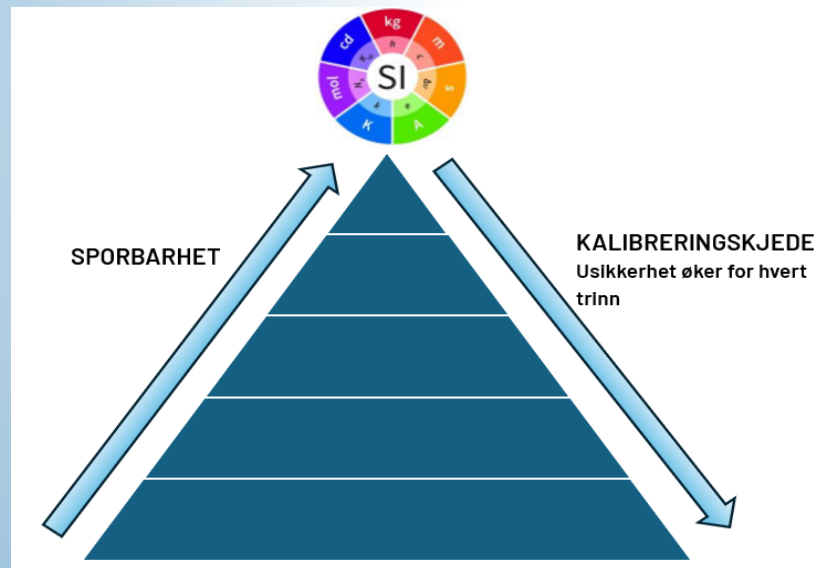
Kalibrering

En sammenligning mellom et instruments avlesning og en referansestandard. Inkluderer vurdering av måleusikkerhet for både standard og instrument.



Metrologisk sporbarhet til SI-enheter, slik at resultater kan sammenlignes

- Det skal sikres at alle måleresultater under akkreditering er sporbare til SI-enheter
- Virksomheten er selv ansvarlig for å etablere og dokumentere sporbarhet



- Godkjente kilder til sporbarhet er bl.a.
 - Kalibrering fra et kompetent laboratorium
 - Sertifiserte referansematerialer (CRM)
 - Direkte realisering av SI-enheter



Akkreditering er den offisielle godkjenningen for at definerte oppgaver utføres i samsvar med en internasjonal standard.

Akkreditering er basert på en uavhengig vurdering av virksomhetens kompetanse, integritet og upartiskhet.

Akkrediteringen gjelder som regel for et definert scope.

Standarder er en avtalt måte å gjøre noe på

Standarder er dokumenter som fanger opp gjeldende god praksis.

De er utviklet gjennom åpne og transparente prosesser med relevante interessenter.

Internasjonalt samarbeid mellom akkrediteringsorganene

Norsk akkreditering er Norges nasjonale akkrediteringsorgan.

Eks. på akkrediteringsområder: Laboratorier, inspeksjonsorgan, sertifiseringsorgan, produsenter av SLP, biobanker, produsenter av referansematerialer.



Styrker tillit og kvalitet i varer og tjenester

- Sikrer pålitelige og etterprøvbare resultater
- Global aksept av resultater, dette fjerner handelsbarrierer
- Kontinuerlig forbedring



Akkreditering vs. sertifisering

Akkreditering er over sertifisering i et kvalitetshierarki

Akkreditering er en formell bekreftelse på at en organisasjon har nødvendige kompetanse til å utføre spesifikke tekniske oppgaver på en pålitelig måte.

For eksempel sertifisering av produkter og personer, testing, kalibrering eller inspeksjon. Vanlige standarder knyttet til akkreditering:

- ISO 17025 – Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse
- ISO 17034 – Generelle kompetansekrav til produsenter av referansematerialer

Sertifisering er en formell, uavhengig bekreftelse på at en organisasjon, et produkt, et system eller en person oppfyller kravene i en definert standard.

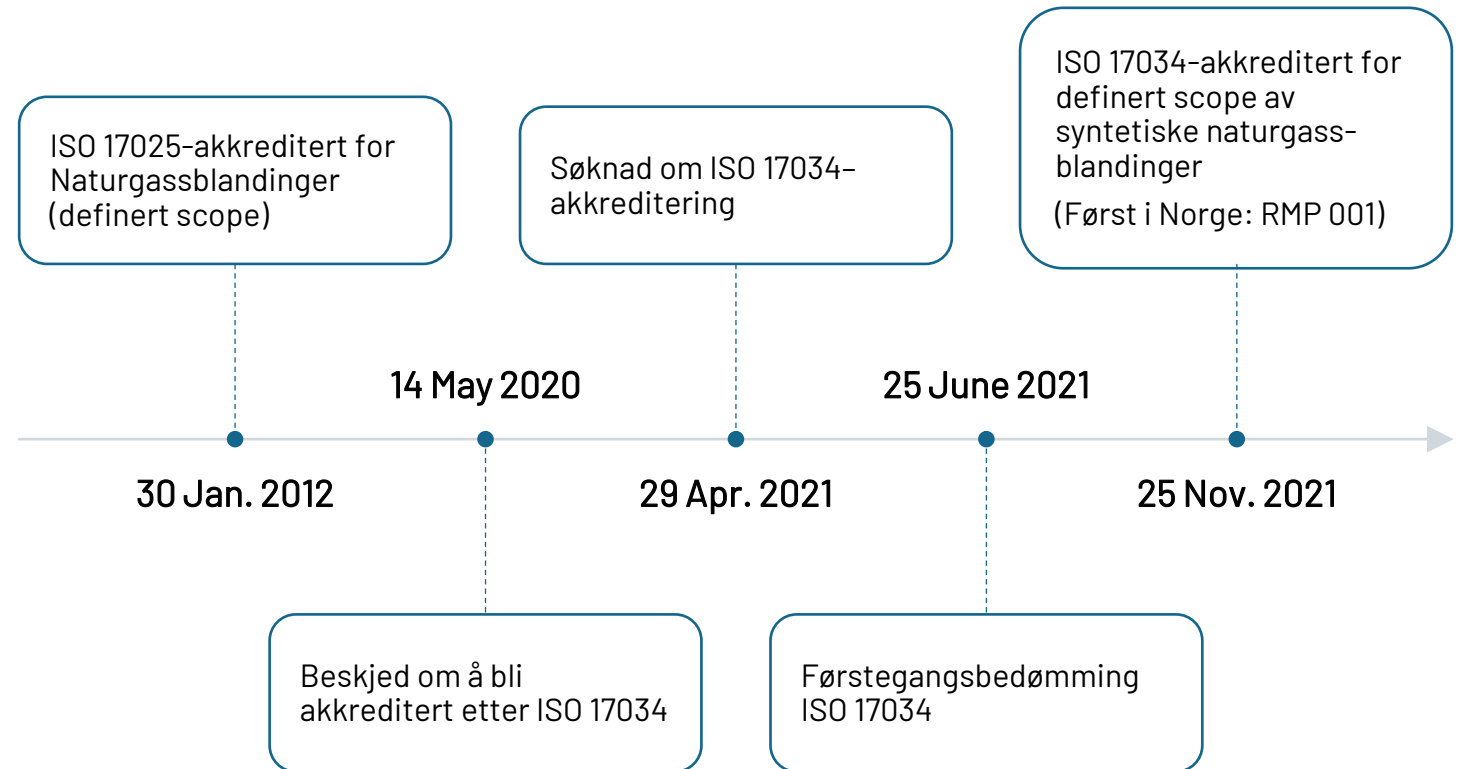
Eksempler på vanlige sertifiseringsstandarder:

- ISO 9001 – kvalitetsledelse
- ISO 14001 – miljøledelse

ISO: International Organization for Standardization er en uavhengig global organisasjon som utvikler internasjonale standarder.

Grunnlagt i 1947. Har utgitt > 24 000 internasjonale standarder.

Vår historie: Fra ISO 17025 til ISO 17034



Beskjed fra Norsk akkreditering (NA):

→NA akkrediterer ikke lenger referansemateriale produsenter (RMPer) etter ISO/IEC 17025. Dette var en praksis opprettet før ISO 17034 ble publisert.

→Eksisterende akkrediteringer etter ISO/IEC 17025 som gjelder virksomheter som produserer referansematerialer, skal overføres til ISO 17034.



ISO 17034:2016

Generelle kompetansekrav til produsenter av referansematerialer



ISO Guide 34 ble teknisk revidert og oppgradert til ISO standard 17034 i 2016.
Norge etablerte først i 2021 akkrediteringsordninger etter ISO 17034.



ISO 17025 er normative referanse, og krav i den er obligatorisk å følge.

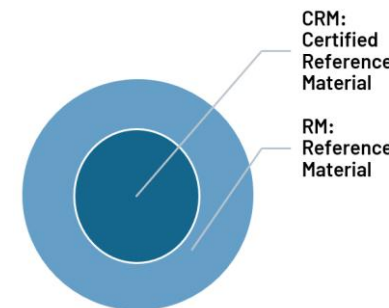


OMFANG

Spesifiserer krav til kompetanse og konsistent drift hos produsenter av referansematerialer.
Standarden beskriver hvordan referansematerialer skal produseres for å sikre at de er pålitelige, sporbare, homogene og stabile.
Omfatter produksjon, analyse-lab med mer.

Reference Material (RM):

Materiale, som er tilstrekkelig **homogent** og **stabilt** med hensyn til en eller flere egenskaper, hvilket har blitt etablert for å være egnet til dets formål i en måleprosess.



Certified Reference Material (CRM):

RM som i tillegg er karakterisert av en metrologisk gyldig prosedyre for spesifisert(e) egenskap(er), ledsaget av et sertifikat som gir **verdier for spesifisert egenskap**, dens **tilhørende usikkerheter** og en uttalelse om dets **metrologiske sporbarhet**.

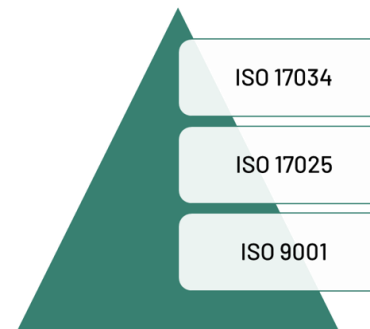
Bruksområder:

Kalibrere måleutstyr, vurdere en målemetode eller gi verdier til andre materialer.

Egnet CRM er en måte å sikre metrologisk sporbarhet i et ISO 17025-akkreditert laboratorium.



Noen forskjeller mellom ISO 17034 og ISO 17025



ISO 17034 - Generelle kompetansekrav til produsenter av referansematerialer

- **Formål:** Sikre at referansematerialer produseres av kompetente virksomheter, slik at de er teknisk gyldige, stabile og sporbare, og kan brukes globalt til kalibrering, metodevalidering og kvalitetssikring.
- Stabilitet og homogenitet til et referansemateriale skal vurderes. Enhver usikkerhet som skyldes ustabilitet inkluderes i usikkerhetsbudsjettet.
- CRM leveres med et sertifikat som angir verdi, usikkerhet og metrologisk sporbarhet. Sertifikatverdiene garanteres å gjelde hele stabilitetsperioden.

ISO 17025 - Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse

- **Formål:** Sikre pålitelige, sporbare og internasjonalt aksepterte måleresultater.
- Ingen krav om vurdering av stabilitet i ISO 17025.
- Måleresultatene (på test-tidspunktet) er pålitelige, sporbare, inneholder måleusikkerhet.
- ISO 17025 krever ingen garanti for stabiliteten på produktet som måles, og bekrefter kun verdien på test-tidspunktet.



Kalibrering av instrument som skal utføre ISO 17025-arbeid

12



Bruk av egnet CRM som leveres med et ISO 17034-sertifikat:

- Metrologisk sporbarhet vil bli etablert, og instrumentet vil gi et måleresultat med metrologisk sporbarhet.



Bruk av gassblanding som kommer med ISO 17025-sertifikat:

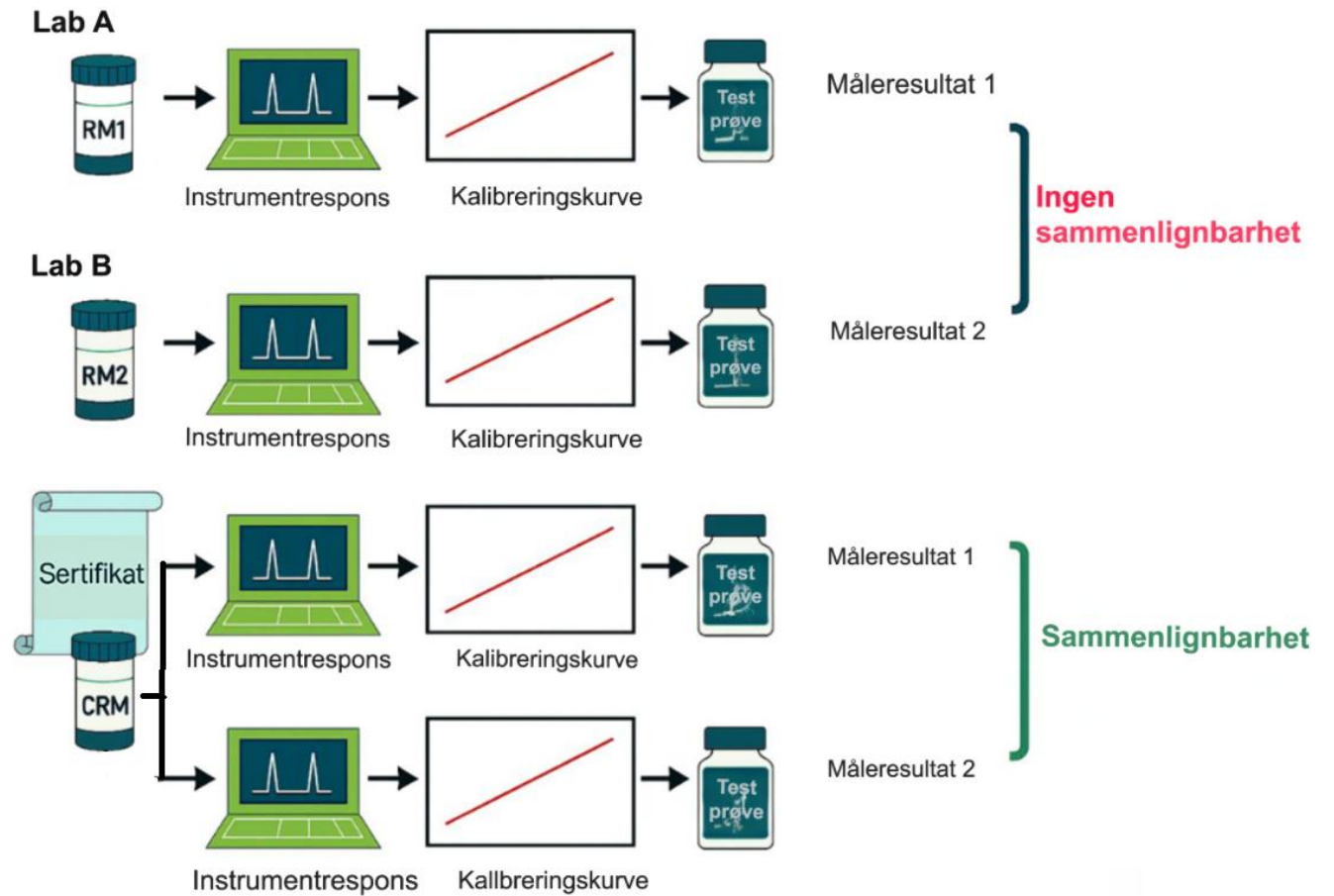
- Sertifikatet har ingen oppgitt stabilitetstid.
- Sertifikatverdiene gjelder for test-tidspunktet.
- Ingen stabilitet betyr at nøyaktig verdi etter test-tidspunktet ikke er kjent, og sporbarhetskjeden brytes.



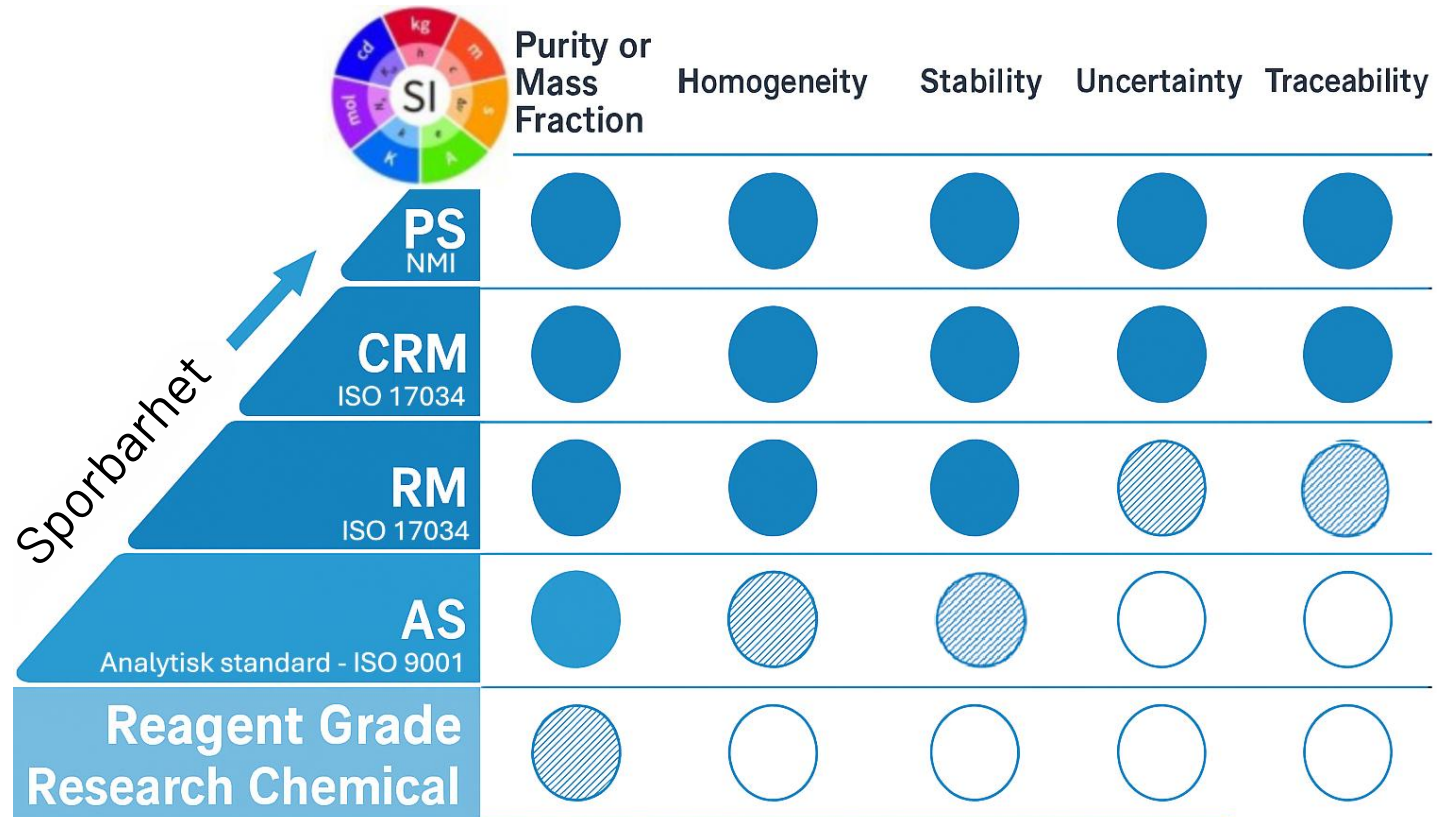
NB! Kravet til en kalibreringsgass er at den må være en nøyaktig, stabil og homogen blanding.



RM vs. CRM



Ulike kvalitetsnivåer



Oppsummering



1

ISO 17034 ble publisert i 2016 og er i dag den gjeldende standarden for produsenter av referansematerialer (RMP).

Bruk av ISO 17025 til dette formålet er gammel praksis. ISO 17034 er mer omfattende enn ISO 17025.

2

ISO 17025 stiller ingen krav til vurdering av produktets stabilitet over tid, men bekrefter kun måleverdien slik den foreligger på tidspunktet målingen utføres.

3

ISO 17025-akkrediterte laboratorier skal ha tilgang på utstyr, herunder referansematerialer.

NB! Personell skal være kompetent, prosedyrer validert etc.

4

Å kalibrere instrumenter som skal utføre ISO 17025-arbeid med CRM (iht. ISO 17034) er en måte å sikre sporbarhet på. Dermed kan resultatene sammenlignes.



Takk for oppmerksomheten!



[Nippongases.com](https://nippongases.com)

KILDER:

ISO 17034:2016 - Generelle kompetansekrav til produsenter av referansematerialer

ISO 17025:2017 - Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse

D00859 Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr (Norsk akkreditering)

The importance of traceability - Eurachem Scientific Workshop 2023

NYHET! Digitalt kurs om Spesialgasser

Kurset gir deg nødvendig kunnskap om spesialgasser, deres egenskaper og håndtering.

Kurset ligger hos Munio (kurs NG 006):

<https://muniolms.com/no/shop/nippon>





**NIPPON
GASES**
The Gas Professionals

nippongases.com

