

עדכון מסמך ILAC P10 ומדיניות הרשות בנושא עקיבות מטרולוגית של מדידה וחומרי ייחוס

אילן לנדסמן
סמנכ"ל הסמכה



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

מקור הדרישה לעקיבות מטרולוגית. בלשון התקן בעברית, נַעֲקָבוֹת^(ג) (traceability) מטרולוגית

• תקן ISO/IEC 17025 בפרק 6.4, 6.5

• מסמך מדיניות ILAC-P10 מהדורת 07/2020

ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

עדכונים עיקריים ב-ILAC P10

- הפניות ל-ISO/IEC 17025:2005 בוטלו והמדיניות הפכה לבלתי תלויה בתקן הסמכה ספציפי (למשל ISO/IEC 17020:2012) המדיניות עודכנה בהתאמה לתיקון שבוצע בתקן ISO/IEC 17025:2017 בהגדרת עקיבות מטרולוגית (קודם הוגדר רק כעקיבות).
- העדכון נדרש בין השאר בשל העובדה ש-ILAC מתכוון להרחיב את ההכרה ההדדית (MRA) של ספקי חומרי ייחוס לפי תקן ISO 17034:2016



מה בין CRM ל- RM ?

- **CRM - חומר ייחוס המאופיין בהליך תקף מבחינה מטרולוגית עבור מאפיין מוגדר אחד או יותר, מלווה בתעודת חומר ייחוס המספקת את ערך המאפיין שצוין, אי הוודאות הנלווית אליו והצהרת עקיבות מטרולוגית (ISO 17034:2016).**
- **RM - חומר, הומוגני דיו ויציב ביחס לתכונה אחת או יותר, אשר בוסס כמתאים לשימוש המיועד בתהליך מדידה (ISO 17034:2016)**



דרך המלך

עקיבות מטרולוגית של ציוד מדידה מושגת באמצעות:

א- מכון לאומי למטרולוגיה (NMI) ששירותיו מתאימים לשימוש המיועד ונכלל על ידי הוועדה הבינלאומית למשקלות ומידות בהסדר הכרה הדדית (CIPM MRA) ניתן לצפות במאגר השוואת המפתח של BIPM KCDB הכוללת ערכי אי וודאות עבור כל שירות ברשימה.

ב- מעבדת כיול מוסמכת ששירותה מתאים לשימוש המיועד כלומר, היקף ההסמכה מכסה באופן ספציפי את הכיול המתאים וגוף ההסמכה נכלל בהסדר ILAC MRA או בהסדרים אזוריים המוכרים על ידי ILAC



דרך המלך

עקיבות מטרולוגית של חומרי ייחוס מושגת באמצעות:

א- CRM המיוצרים על ידי NMI באמצעות שירות הכלול
ב- BIPM KCDB.

ב- CRM המיוצר על ידי יצרן חומר ייחוס מוכר במסגרת
הסמכתו וגוף ההסמכה נכלל בהסדר ILAC או על ידי
הסדרים אזוריים המוכרים על ידי ILAC

ג- ערכי ה- CRM נכללים ברשומות מאגר הוועדה
המשותפת לעקיבות במעבדות רפואיות (JCTLM)



דוגמאות ממעבדות רפואיות

מעבדה רפואית מבצעת בדיקה לריכוז כולסטרול בדם.

1. נעשה שימוש בשלושה פיפטורים (מכשירים להעברת נפחים). בשניים מהם המעבדה מחויבת על פי דרישות השיטה לדגום נפחים מדויקים ברמת מיקרוליטרים בודדים. בשלישי היא משתמשת לשטיפה.

על מנת לעמוד בדרישות התקן על סעיפיו:

- המעבדה מכיילת את שני הפיפטורים במעבדת כיוול מוסמכת סביב הנפחים הנחוצים בתהליך.

- היא זיהתה את הפיפטור השלישי כציוד אשר אינו

קריטי בדיוקו לאמינות התוצאה ולכן אינו מצריך סיוול.



דוגמאות ממעבדות רפואיות

מעבדה רפואית מבצעת בדיקה לריכוז כולסטרול בדם.

2. נעשה שימוש במכשיר המשתמש באורכי גל (מדד פיזיקלי – ננומטר) למדידת הריכוז בדוגמה מול עקומת כיוול.

על מנת לעמוד בדרישות התקן על סעיפיו:

- המעבדה משתמשת ב-CRM של יצרן המוסמך לתקן ISO 17034 לסדרת המיהולים לעקומת הכיוול.

- המעבדה משתתפת במבחן PT מספק המוסמך לתקן ISO/IEC 17043 (תכנית המבחן מזהה כי עקיבות

מטרולוגית עקרונית למבחן זה ומספקת את המידע בעלון (המבחן).



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

דוגמאות ממעבדות רפואיות

- לסיכום, המעבדה עומדת בדרישות העקיבות המטרולוגית הן ברמת המכשירים והן ברמת הריאגנטים.
- המעבדה יכולה למשוך את העקיבות המטרולוגית הן מחומר הייחוס והן מהדוגמאות אשר סופקו מספק ה-PT.



מה עושים כאשר לא ניתן למסד עקיבות מטרולוגית של מדידות בדרך המלך?

המסמך הבינלאומי ILAC P10 מאפשר מיסוד עקיבות שלא באמצעות "גורם מוסמך". מוגדר כאפשרות 3a-3b במסמך הבינלאומי.

ככלל, הבחירה בדרך 3a-3b תיעשה כמוצא אחרון ככל שלא ניתן למסד עקיבות בדרך המלך.

במקרה זה, גוף ההסמכה יקבע מדיניות שתבטיח כי שירותים אלה המתקבלים מארגון לא מוסמך עומדים בקריטריונים הרלוונטיים ב-ISO/IEC 17025 לעקיבות מטרולוגית.



מה נדרש להבטיח עקיבות לפי ILAC P10 בנתיב 3a-3b ?

- תיעוד לתיקוף שיטת כיול (7.2.2.4)
- נהלים להערכת אי וודאות המדידה (7.6)
- תיעוד ורשומות למעקב וניטור תוצאות מדידה (6.5)
- תיעוד ורשומות להבטחת תקפות התוצאות (7.7)
- תיעוד ורשומות להוכחת כשירות כוח אדם (6.2)
- רישומים של ציוד שיכול להשפיע על פעילות מעבדה (6.4)
- תיעוד ורשומות למתקנים ולתנאים סביבתיים (6.3)
- סיקור / מבדק במעבדת הכיול (6.6 ו- 8.8)



כאשר לא ניתן למסד עקיבות חומרי ייחוס ל-SI Unit

(7a) בחירת דרך לעמוד בדרישות עקיבות מטרולוגיות על ידי שימוש בערכים מוסמכים של חומרי ייחוס מאושרים המסופקים על ידי יצרן מוסמך.

(7b) תיעוד תוצאות השוואה מתאימה לשיטת ייחוס (reference measurement procedures), שיטות מוגדרות או תקני קונצנזוס המתוארים ומקובלים בבירור כמספקים תוצאות מדידה המתאימות לשימוש המיועד.

עדות להשוואה זו תיסקר על ידי גוף ההסמכה.



13 כאשר לא ניתן למסד עקיבות חומרי ייחוס ל-

SI Unit

כאשר עקיבות מטרולוגית ליחידות SI באופן ישיר אינה מתאימה או ישימה יש לבחור פרמטר ומדד מוגדר בבירור.

קביעת עקיבות מטרולוגית כוללת לפיכך הן את הוכחת הפרמטר שנמדד והן את השוואת התוצאות לחומר ייחוס מוגדר.

השוואה מתבצעת על ידי הבטחת הליכי מדידה מתוקפים ו / או מאומתים כראוי, כי ציוד המדידה מכויל כראוי וכי תנאי המדידה (כגון תנאים סביבתיים) נמצאים בשליטה מספקת כדי לספק תוצאה אמינה.



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.

כאשר לא ניתן למסד עקיבות חומרי ייחוס ל-

SI Unit

חומרי בדיקה עודפים זמינים לעיתים קרובות מספקי בדיקות מיומנות (PT), יש לבדוק האם ספק ה-PT יכול לספק מידע נוסף על יציבות החומר כדי להוכיח את היציבות המתמשכת של ערך הפרמטר והמטריצה של חומר הבדיקה.

אם לא ניתן לקבל מידע זה, אין לראות בחומרי בדיקה אלה דרך חלופית להבטיח את תקפות התוצאות.



דוגמה:

חומר הדברה נרכש מיצרן שאינו מותעד לתקן ISO 17034 אך בעל הכרה ל- GLP. היות ולא מוסדה עקיבות מטרולוגית בהתאם לדרישת מסמך ILAC P-10 שהינו מסמך מחייב, נרשם ממצא.

המעבדה פנתה ליצרן במס' שאלות, בעמודים הבאים מצורפות שאלות המעבדה ומענה היצרן.

יש לציין שלאחר קבלת המענה, המעבדה החליטה לעבוד עם מוצר חליפי מיצרן המותעד ל- ISO 17034.



שאלת המעבדה:

**האם לחומר פוטנציאל לחוסר יציבות?
במידה וכן, מה נעשה על מנת לקבוע את יציבותו?**

מענה היצרן:

כדי לקבוע את היציבות, המתואמת עם דגרדציה פוטנציאלית, החומר בדרך כלל מנוטר ונבדק לפני ואחרי האחסון בטמפרטורת הסביבה, ע"י בדיקה ויזואלית ו- Assay (קביעה אנליטית). חומרי ייחוס הם בדרך כלל ברמת טוהר גבוהה מאוד. יציבות של חומרים ב- technical grade נבדקת, כך שאם התוצאה מתקבלת, ניתן להסיק בבטחה כי החומר הטהור יציב לפחות באותה מידה. בנוסף, טוהר חומר הייחוס נבדק שוב במועד האישור מחדש.



שאלת המעבדה:

האם לחומר פוטנציאל להטרוגניות?
במידה וכן, מה נעשה על מנת לקבוע את ההומוגניות שלו?

מענה היצרן:

ההומוגניות מובטחת לפני האנליזה. על המעבדה המבצעת להבטיח שהחומר יהיה הומוגני לאנליזה. העוקבת. חומר ייחוס זה נחשב lab scale, כך שקיים סיכון נמוך להטרוגניות בשל הכמות הקטנה. בנוסף, משתמשים במספר בדיקות שכל אחת מהן כוללת לפחות 2 תהליכי הכנת דוגמא עצמאיים. חומר לא הומוגני יגרום לשונות גבוהה יותר בתוצאות.



שאלת המעבדה:

**כיצד בוצע האפיון של החומר על מנת לקבוע את ערכיו?
האם אפיון זה נעשה באמצעות תהליך מתאים?**

מענה היצרן:

מהימנות שיטות הבדיקה מובטחת בדרך כלל על ידי בדיקת קריטריוני הוולידציה. בנוסף, ערכי הטוהר של חומר הייחוס החומר מבוססים על מספר בדיקות עצמאיות, כאשר כל התוצאות נלקחות בחשבון. בנוסף, חומר שאושר לשימוש תואם לקריטריוני המפרט (GC, NMR).



שאלת המעבדה:

כיצד מובטחת העקיבות של הערכים שנקבעו?

תשובת היצרן:

שיטות מוחלטות (כגון: תכולת מים, כלוריד או Q-NMR) מבוססות על סטנדרטים מאושרים הזמינים מסחרית. לצורך אפיון החומר הייחוס נעשה שימוש בידע הקשור במוצר ובתהליך הייצור כדי להגדיר את מערך שיטות הבדיקה השונות המיושמות (כגון: שיטת כרומטוגרפיות, שארית ממסים, חומרים אי-אורגניים). אלו הם סטנדרטים ראשוניים, כך שלא ניתן לייחס אותם לסנדרט נוסף של אותו רכיב.



שאלת המעבדה:

כיצד מחושבת אי הוודאות?

מענה מהיצרן:

אי הוודאות או "השגיאה המשוערת" אינה ערך מחושב, זוהי הערכה. האומדן מבוסס על מספר וסוג השיטות האנליטיות המיושמות לאישור הסטנדרט וכן על התוצאות שהושגו עבור הבדיקות הבודדות שבוצעו. ככל שיותר שיטות מיושמות וככל שהתוצאות מתאימות זו לזו כך ה"שגיאה המשוערת" נמוכה יותר.



שאלת המעבדה:

כיצד יאוחסן וישונע החומר?
האם האחסון והשינוע מבטיחים את התאמתו?

מענה היצרן:

חומר ייחוס העומד במפרט נארז באופן מתאים ומועבר בערוצי תחבורה קונבנציונליים.
במידה ותוצאת בדיקת היציבות מצביעה על אפשרות לדגרדציה בטמפרטורת הסביבה, יוגדרו תנאי הובלה מיוחדים.



מיסוד עקיבות

במידה ואין אלטרנטיבה נדרש למסד עקיבות לחומר הייחוס לפי תקן ISO 17034:2016 או להחליפו לחומר מיצרן מתאים או לדאוג לבקורות הנדרשות להבטחת העקיבות כמתואר במסמך ILAC-P10.



כל הזכויות שמורות ©

החומרים לשימוש בהדרכות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בלבד. אין להעתיק, לשכפל או לצלם כל חלק ללא רשות מפורשת בכתב.