

Metrologische herleidbaarheid en meetonzekerheid in ISO 15189:2012

Peter van de Leemput
Kwaliteitsmiddag KLEM
12 april 2016



5.3.1.4 - Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid

Het laboratorium moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor de kalibratie van apparatuur die direct of indirect de onderzoeksresultaten beïnvloedt. Deze procedure omvat:

b) de metrologische traceerbaarheid van de kalibratiestandaard en de traceerbare kalibratie van de desbetreffende apparatuur registreren.

Definitie

metrologische herleidbaarheid

De eigenschap van een meetresultaat waarbij het resultaat kan worden gerelateerd aan een referentie middels een ononderbroken keten van kalibraties, die allemaal een bijdrage leveren aan de meetonzekerheid.

Elementen metrologische herleidbaarheid

- a. A. Een ononderbroken keten van kalibraties
- b. B. Meetonzekerheid voor iedere stap
- c. C. Gedocumenteerde procedures
- d. D. Technische competentie
- e. E. Keten eindigen bij SI-eenheden
- f. F. Systeem van herkalibraties

Normen

- ISO 17511 (2003) -In vitro diagnostic medical devices (IVD MD) – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- ISO 18153 (2003) - IVD MD – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of assigned values for catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials

Metrologische herleidbaarheid

- Metrologische traceerbaarheid is noodzakelijk voor die apparatuur die kritisch is voor de uit te voeren test(en) en waarvan de meetonzekerheid aanzienlijk bijdraagt aan de totale meetonzekerheid van de test.
 - Pipetten
 - Balansen
 - Koelkasten
 - Stoven
 - CO₂
 - Kalibratiestandaarden van analyses

Hoe te voldoen aan de eisen uit de norm?

- Gedocumenteerde procedure van de kalibratie
 - Eisen vastgelegd hebben wanneer de kalibratie wordt goedgekeurd, m.a.w. het volstaat niet met het overhandigen van een certificaat van een kalibratie laboratorium
 - Vooraf gestelde intervallen voor kalibratie definiëren (bijv. n.a.v. een risicoanalyse)
 - Wanneer een kalibratie aanleiding gaf tot correctie van resultaten, dit kunnen aantonen

Hoe te voldoen aan de eisen uit de norm?

- Een RvA geaccrediteerd kalibratielaboratorium
 - Certificaat kunnen overhandigen met het RvA accreditatiemerk + een K-nummer (of gelijkwaardig)
 - Een L-nummer volstaat niet
- Een certificaat met een ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) accreditatiemerk
 - RvA is ondertekenaar van de ILAC overeenkomst



Hoe te voldoen aan de eisen uit de norm?

- Zelf kalibraties uitvoeren
 - Dan moet door het laboratorium aangetoond kunnen worden dat aan de relevante criteria voor kalibratielaboratoria wordt voldaan (ISO/IEC 17025)

Traceerbaarheid niet mogelijk?

- Gebruik maken van gecertificeerde referentiematerialen die door een leverancier worden geleverd
- Gebruik maken van gespecificeerde methoden en/of consensusstandaarden die duidelijk zijn omschreven en overeengekomen door alle betrokken partijen.
- Deelname aan ringvergelijkingen (alternatieven) is dan vereist.



Meetonzekerheid

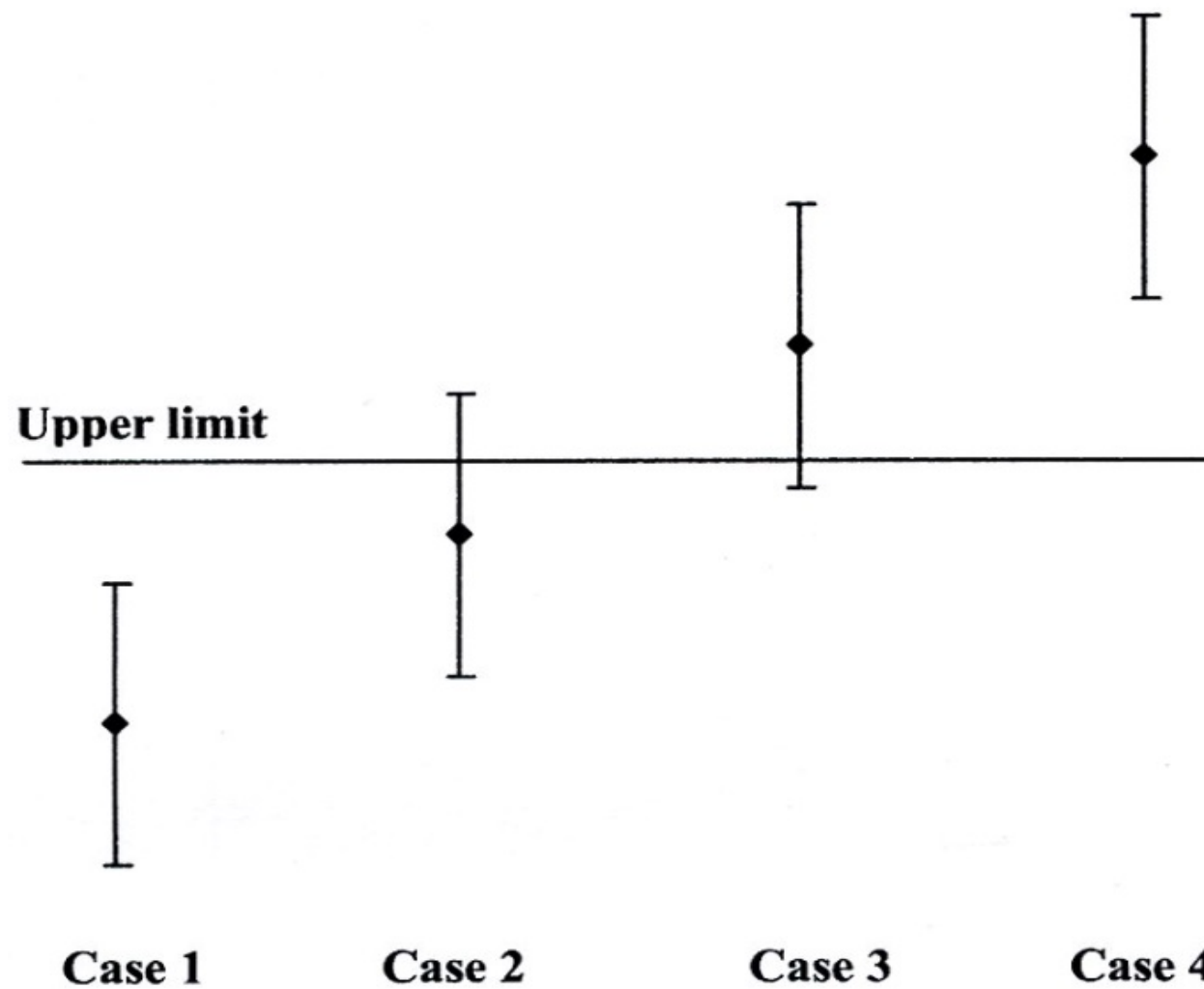
5.5.1.4 - Meetonzekerheid van gemeten kwantitatieve waarden

- Het laboratorium moet de meetonzekerheid vaststellen voor elke meetprocedure in de onderzoeksfase die wordt toegepast om in monsters van patiënten gemeten **kwantitatieve** waarden te rapporteren.
- Het laboratorium moet de prestatie-eisen definiëren voor de meetonzekerheid van elke meetprocedure en de geschatte waarden van meetonzekerheid beoordelen.

Meetonzekerheid: waarom?

- Als de uitkomst van een test 45 is, is het van belang om te weten of dit 45 ± 2 is of 45 ± 15
- Dus de behandeling / therapie van de patiënt er van af hangt

Meetonzekerheid 3



Meetonzekerheid toepassen

- Stel: de referentiewaarde is nu 45
- Je stelt de meetonzekerheid vast op ± 15
- Pas je de meetwaarde aan naar 30
 - het meest veilige voor de patiënt
- Pas je de meetwaarde aan naar 60
 - het beste voor de verzekering
- Of laat je de waarde op 45

Hoe te bepalen?

- Controlekaarten (QC's)
- Validaties van procedures
- Rondzendingen
- Variatiecoëfficiënt & Bias
- +/- 2 SD als meetonzekerheid is niet voldoende

Afspraken binnen RvA

- Bij transitiebeoordelingen invoeren langs de weg van de geleidelijkheid
 - Als nog niets is gedaan: afwijking categorie B
 - Als men er aantoonbaar mee bezig is, is het aan het beoordelingsteam om een inschatting te maken over voortgang en gereed zijn.
 - De meest kritische bepalingen al bepaald hebben
 - Een plan van aanpak voor de overige bepalingen
 - Expliciet bij een eventuele volgende beoordeling hierop controleren

RvA Toelichtingsdocumenten: T-xx

- Toelichtingsdocument metrologische traceerbaarheid
- Toelichting meetonzekerheid (met een bijlage hoe de meetonzekerheid bepaald KAN worden)
- Deze zullen gepubliceerd worden op de RvA site:
 - [rva.nl / documenten/ testen medisch](http://rva.nl/documenten/testen-medisch) (15189)



Vragen?