



# Akkrediteringsdag 2018

5 desember 2018  
Thon Hotel Arena, Lillestrøm

Beate Hellerud, Norsk akkreditering



## Rom 1: Agenda for dagen

---

- 1230 - 1345 Omfang og fleksibel akkreditering
- 1400 - 1445 Erfaringer etter bedømminger med ISO/IEC 17025
- 1450 - 1525 Diskusjon og erfaringsutveksling ISO/IEC 17025
- 1530 - 1600 E-innsyn



# Fleksibel akkreditering



## Fleksibelt akkrediteringsomfang for prøvingslaboratorier (NA dok 50)

---

- Vilkår for å inneha fleksibel akkreditering
  - Krav til prøvingslaboratorier med fleksibelt akkrediteringsomfang
  - Bedømmelse av laboratorier med fleksibelt akkrediteringsomfang
  - Utforming av akkrediteringsomfang



## Akkrediteringsomfang

- Akkrediteringsomfanget er avtalen mellom den akkrediterte organisasjonen og Norsk akkreditering. Den skal tydelige definere grenselinjene for akkreditert aktivitet, og aktiviteten bedømmes før den tas inn i omfanget.
- Akkrediteringsomfanget skal videre gi nødvendig informasjon til ulike interessepartnere som kunder og myndigheter
- I et ikke-fleksible akkrediteringsomfang er informasjon knyttet til en relevant analyse/aktivitet beskrevet i detalj.

### P12 Kjemisk analyse

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet
Avløpsvann	Suspendert stoff, gløderest	NS 4733	K-069

Er akkreditert som inspeksjonsorgan type A innenfor følgende:

Inspeksjonsområde	Inspeksjonsomfang	Normativt dokument/kompetanseområde
Installasjoner	Nye, i drift, Ombygde	ISO 8383:1985: Lifts on ships - Specific requirements



## Prinsipper for et ikke-fleksible akkrediteringsomfang

Laboratorier: Objekt (eks: material, prøvetype), parameter (analytt), metode og teknikk/teknologi

*Enhver endring i informasjonen i omfanget, inkludert angivelse av lokalitet, er å betrakte som en utvidelse av omfanget.*

*Utvidelsen vil anbefales/ikke anbefales av ledende bedømmer, og vedtas av beslutningstaker i Norsk akkreditering*

Inspeksjon: inspeksjonsområde, -omfang, normativt dokument og metode

Produktsertifisering: Normativt dokument, kompetanseområder og oftest angivelse av produkt.



## Hva er fleksibelt akkrediteringsomfang?

---

- I et fleksibelt akkrediteringsomfang gis den akkrediterte organisasjonen mulighet til å gjøre endringer i omfanget uten bedømming av aktiviteten i forkant, og uten vedtak om utvidelse i etterkant av bedømming.

*“Tilliten til resultatet av aktiviteten må ikke reduseres”*

- Kravene til fleksibelt akkreditering er beskrevet i:
  - EA 2/15 M:2008 "EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes"
  - EN ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
  - Kravdokument utgitt av NA - Flexibelt akkrediteringsomfang for prøvingslaboratorier (NA dok 50)



- Nåværende beskrivelse av omfang beskriver fleksibiliteten som et eget fagområde

P31 Flexibelt akkrediteringsomfang

[Vis/Skju](#)

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Endring av parameter, objekt, referansestandard	Organiske analyser med GC-FID og GC-MS	Intern metode	D01666	Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksibel akkrediteringen, er tilgjengelig hos organisasjonen.

- Endringer gjort under fleksibel akkreditering er oftest bedømt ved den påfølgende bedømmingen.

*Endringer under fleksibel akkreditering føres med ujevne mellomrom inn i det permanente omfanget.*





## Er det mulighet for å forenkle scope med fleksibel akkreditering?

- Vilkårsdokumentet fra EA og 17011 tillater at fleksible omfang er mer overordnede, og at endringer gjort under fleksibel omfang ikke føres inn i det permanente omfanget i etterkant.
- Metode tatt inn fleksibel akkreditering, vil gjøres permanent pr nå:

Serum, Plasma	Myoglobin	Intern metode	20610	ECLIA Cobas 8000
Serum, Plasma	Progesteron	Intern metode	20599	ECLIA Cobas 8000
Serum, Plasma	Prolaktin	Intern metode	20609	ECLIA Cobas 8000
Serum, Plasma	LH	Intern metode	20589	ECLIA Cobas 8000

- Er det mulig å framstille fleksibiliten annerledes:

a	Material/System/Matrix	Examinations	Technical Principle	Method/Procedure Reference
b	Body fluids	Analytes in biochemistry	ECLIA Cobas 8000	20610



## Fordeler? /Ulemper?

---

- Hva er behovet til den akkrediterte organisasjonen?
- Hva er behovet til den akkrediterte organisasjonens kunder?
- Hva er behovet til NA?



## Logg over bruk av fleksibel akkreditering

---

- Hva må loggen inneholde:
  - Informasjon som finnes i et permanent omfang; for laboratorier er det objekt, parameter, metode og teknikk/teknologi
  - Informasjon som finnes i NA-S5; for laboratorier metodens måleområde, måleusikkerhet og hvordan kvalitet sikres
  - Informasjon om hvilken endring som er gjort når, med referanse til validerings/verifiseringsrapporter og andre relaterte registreringer
  - Tydelighet for metoder som tas ut av analysereportoaret via fleksibel akkreditering

*Det er en fordel om all denne informasjonen finnes samlet.*

*Dokumentet skal kunne gis ut til NA og andre interessenter på forespørsel*



## Oppdatert NA-S5 hvor endring er tydeliggjort

Objekt	Parameter (Analyseparameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måle prinsipp <sup>2</sup>	Intern metode identitet <sup>3</sup>	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde <sup>4</sup>	Måle- usikkerhets <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
Serum Plasma	GT	Intern metode	Enzymatisk fotometri (IFCC)	DOK-ID 20646	2017 14XY	Y – X U/L	4,0	A, C, D, E
Serum Plasma	HE4	Intern metode	Immunoassay (ECLIA)	DOK-ID 27976	8919	XX – YY pmol/L	5,0	A, C, D, E

## Logg – fleksibel akkreditering

### Endringslogg over analytiske endringer

ID	ANALYSE	BESKRIVELSE	LOKASJON	AKK. STATUS	ENDRING	TYPE ENDRING	PERIODE	DATO INNFORT	VAL. PROTOKOLL	DATO GODKJENT	GODKJENT AV
ABCDE	HE4	Inn i det fleksible akkrediteringsomf anget	Lokalitet A	Akkreditert	Mindre	Analytisk	Permanent	08.01.2018	128006	13.12.2017	Mr X
ABCDEF	ALP	Ny svargrense	Lokalitet A	Akkreditert	Større	Analytisk	Permanent	01.02.2018	128241	29.01.2018	MRS Y

## Krav til prosesser/prosedyrer hos den akkrediterte organisasjonen

---

- Prosedyrekrav:
  - Dokumentert system for å styre fleksibel akkreditering. Systemet skal beskrive graden av validering/verifisering som er nødvendig for å utføre akkrediterte aktiviteter/analyser under et fleksibelt akkrediteringsomfang.
  - Det skal finnes en prosedyre for hvordan forespørsler fra kunder blir ivaretatt ved bruk av fleksibel akkreditering.



## Hva skal prosedyren(e)/systemet inneholde?

---

- Prosedyren(e) skal sikre
  - tydelige krav til kvalifisering (fastsettelse av kompetansekrav, innfrielse av krav, bemyndigelse) av relevant personell, eksempelvis valideringsansvarlig
  - at beslutningen om å ta noe inn i den fleksible akkrediteringen/ikke ta noe inn dokumenteres. Hvem som er bemyndiget til å ta avgjørelsen?
  - At det finnes en tydelig beskrivelse av validering/verifiseringsprosessen
  - At systemet for å inngå kontrakter med kunder når en analyse/metode/aktivitet forventes å kunne tas inn via fleksibel akkreditering er i samsvar med relevante krav i akkrediteringsstandardene

*Bruk av fleksibel akkreditering skal dekkes av intern revisjon og være tema under ledelsens gjennomgang.*



## Valideringsansvarlige

---

- I nåværende vilkårsdokument framkommer det at en akkreditert organisasjon godkjenner NA valideringsansvarlige.
- Dette systemet vurderer vi om er hensiktsmessig.
- Generelt er det organisasjonene som bemyndiger sitt personell på grunnlag av kompetanse.



## Bedømming

---

- Det krever vanligvis ekstra ressurser å bedømmer organisasjoner med fleksibel akkreditering
- Det kreves ofte ekstra ressurser til å vedlikeholde et system for fleksibel akkreditering både for den akkrediterte organisasjonen og for NA
- Kravene til NA er stadfestet både i ISO/IEC 17011 og EA 2/15





## Krav til Norsk akkreditering

---

- Vurdere om grensene for fleksibel akkreditering er tilstrekkelig definert i akkrediteringsomfangene
- Bedømme kompetansen til relevant personell
- Bedømme relevante registreringer:
  - Valideringsprosedyre, -plan, -rapport
  - Bemyndigelse av personell involvert i utvikling, modifisering, verifisering og validering av metoder
  - Utstysregistreringer
- Bedømme hvilke vurderinger gjort knyttet til risiko og muligheter, eksempelvis
  - Endringer i intervall for intern revisjon
  - Bruk av ekstern kvalitetskontroll (SLP/EKV/PT)



## Fleksibel akkreditering for test laboratorier

---

De spesifikke betingelser som er gitt hvert akkrediterte prøvingslaboratorium, er nedfelt i laboratoriets akkrediteringsdokument.

Fleksibilitet kan omfatte:

- Objekt; prøvingsmateriale, matriks eller produkt som skal testes.
- Parameter; det som måles eller bestemmes (analytt), og inkluderer måleområde/måleusikkerhet når det er relevant
- Referansestandard angir hvilken standardmetode som benyttes ved prøvingen/analysen. Alternativt angis at det benyttes en intern metode.

*Endringer i fleksible akkreditering kan ikke omfatte nye måleprinsipper/ny teknologi som krever mer/annen kompetanse enn det som allerede er bedømt, og som framkommer av akkrediteringsomfanget.*



## Kalibreringslaboratorier

---

Fleksibiliteten kan omfatte endringer/modifiseringer av metode

Endringer tatt inn via fleksibel akkreditering vil ikke omfatte nye måleprinsipper, endringer i CMC (Calibration and Measurement Capability) eller andre målestørrelser enn de som allerede er i akkrediteringsomfanget.



## Inspeksjonsorgan

---

- Type inspeksjonsorgan (Type A, B eller C) I ISO/IEC 17020, inspeksjonsomfang, og kompetanseområde kan ikke endres via fleksibel akkreditering
- Innenfor rammene av fleksibel akkreditering er det foreslått at organisasjonen kan gjennomføre modifiseringer av inspeksjonsmetoden og standarder, og også endre enn gitt referansestandard til en liknede standard
- Inspeksjonsorganet sikrer at den modifiserte/endrede metoden er verifisert og dokumentert.
- Inspeksjonsorganet må vurdere behovet for monitorering av personell som utfører inspeksjon, intern revisjon og ledelsens gjennomgang.
- Det skal foreligge en logg som gir nødvendig oversikt over metoder tatt inn/ut av omfanget (se krav til logg)

## Produktsertifiseringsorgan

---

- Type sertifisering (produkter, prosesser, tjenester) inn under ISO/IEC 17065, sertifiseringsordningen, og produkter gitt i akkrediteringsomfanget kan ikke endres via fleksibel akkreditering.
- Under fleksibel akkreditering, kan den akkrediterte organisasjonen ta i bruk (harmoniserte) standarder som er liknende til standarder som allerede benyttes.
- Sertifiseringsorganet må vurdere behovet for monitorering av relevant personell, intern revisjon og ledelsens gjennomgang.
- Det skal foreligge en logg som gir nødvendig oversikt over metoder tatt inn/ut av omfanget (se krav til logg)



## Systemsertifisering - ISO/IEC 17021-1

---

- Sertifiseringsordningen, eksempelvis 9001/14001/450001, kan ikke endres under fleksibel akkreditering.
- Innenfor rammen av fleksibel akkreditering vil det kunne være mulig å ta inn/ut IAF koder innenfor hvert tekniske kluster.
- Sertifiseringsorganet må ta hensyn til IAF MD 17:2015 hvis omfanget endres under fleksibel akkreditering.



# Akkrediteringsomfang



- Akkrediteringsomfang skal være tilgjengelig på internett for interessenter
  - Klare, tydelige og oppdaterte akkrediteringsomfang
  - Søkbare på relevante ord
  - <http://www.akkreditert.no/no/akkrediterte-organisasjoner/>
- Pr i dag speiles endringer som gjøres i databasen ut på nett (oppdateres hver natt)





- NA har, som mange statlige virksomheter, både krav om og ønske om å digitalisere og strømlinjeforme flere prosesser, deriblant utforming av omfang.

*Harmonisering/standardisering versus den akkrediterte organisasjonens behov/mening*



# Spørsmål?

Takk for oppmerksomheten

