



Fleksibel akkreditering

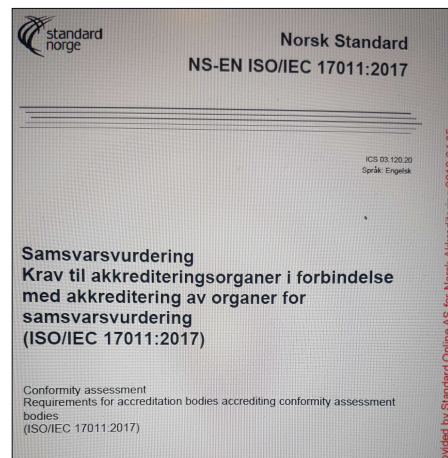
Nytt kravdokument kommer på høring mot slutten av 2019

Beate Hellerud
Norsk akkreditering

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

1

«Tilliten til analysesvaret må ikke reduseres»



7.8.4 When the accreditation body uses a flexible scope of accreditation, it shall have documented procedures on how it addresses and manages flexible scopes.

2

Hvilken fleksibilitet gis?

De spesifikke betingelser som er gitt hvert akkrediterte laboratorium, 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.

Endring ved bruk av 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.

Fleksibiliteten gis pr i dag pr lokalitet.

3

Hva skal prosedyren minimum inneholde?

- Prosedyren(e) skal sikre
 - tydelig beskrivelse av validering/verifiseringsprosessen
 - tydelige krav til kvalifisering (fastsettelse av kompetansekrav, innfrielse av krav, bemyndigelse, oppfølging) av relevant personell, eksempelvis valideringsansvarlig. Generelt er det organisasjonene som bemyndiger sitt personell på grunnlag av kompetanse.
 - beslutningen om å ta noe inn i den fleksible akkrediteringen/ikke ta noe inn dokumenteres. Hvem som er bemyndiget til å ta avgjørelsen? Ansvar for å styre det fleksible omfanget skal defineres.

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

4

Logg over bruk av fleksibel akkreditering

Hva må loggen inneholde:

- Informasjon som finnes i et permanent omfang; objekt, parameter, metode og teknikk/teknologi
- Informasjon som finnes i NA-S5; metodens måleområde, måleusikkerhet og hvordan kvalitet sikres
- Informasjon om hvilken endring som er gjort når, med referanse til validerings/verifiseringsrapporter, dato for å ta inn analyse via fleksibel akkreditering 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
 «The purpose of the List is to provide up-to-date transparency of the application of the flexible scope and shall be made publicly available»

5

Oppdatert NA-S5 hvor endring er tydeliggjort

Objekt	Parameter (Analyseparameter)	Referanse	Måle prinsipp	Intern metode identitet	Antall prøv. pr. år 2017	Metodens måleområde	Måle-usikkerhet	Intern kontroll
Serum	GT	Intern metode	Enzymatisk fotometri (IFCC)	DOK-ID 20646	14XY	Y – X U/L	4,0	A, C, D, E
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 INNFOR	VAL. PROTOKOLL	DATO GODKJENT	GODKJENT AV
ABCDE	HE4	Inn i det fleksible akkrediteringsområdet	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

6

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)

7

Akkrediteringsomfang

- Akkrediteringsomfanget er avtalen mellom den akkrediterte organisasjonen og Norsk akkreditering. Den skal tydelig definere grenselinjene for akkreditert aktivitet.
- Akkrediteringsomfanget skal videre gi nødvendig informasjon til ulike interessepartnere som kunder og myndigheter
- I et ikke-fleksibelt akkrediteringsomfang er informasjon knyttet til en relevant analyse/aktivitet beskrevet i detalj.

8

Nåværende beskrivelse av omfang beskriver fleksibiliteten som et eget fagområde

M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang

 Vis/Skjul detalj

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Parameter, objekt og metodeendringer	Alle analyseprinsipper / teknikker som er registrert innen medisinsk biokjemi (M12), farmakologi (M04), prøvetaking (M30) og immunologi og transfusjonsmedisin (M01)	Intern metode	18525	Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible 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.

9

Er det mulighet for å forenkle scope med fleksibel akkreditering?

- EA 4/17 «description of scopes of accreditation of medical laboratories», som er under revisjon, tillater at fleksible omfang angis overordnet, 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 fleksibiliteten annerledes:

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

10

Fordeler? /Ulemper?

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

11

Spørsmål?

Takk for oppmerksomheten



12