

Norsk akkreditering / Norwegian Accreditation	Dok.id.: D00085
Fleksibelt akkrediteringsomfang for prøvingslaboratorier (NA Dok. 50)/Flexible scope for testing laboratories (NA Doc. 50)	Krav/Requirement

## Innhold / Table of content

Formål / Purpose .....	1
1. Innledning / Introduction .....	1
2. Beskrivelse av akkrediteringsomfanget / Description of the accredited scope .....	2
3. Fleksibelt akkrediteringsomfang / Flexible scope .....	2
4. Krav til laboratorier med fleksibelt akkrediteringsomfang / Requirements for laboratories with a flexible scope .....	3
5. Bedømmelse av laboratorier med fleksibelt akkrediteringsomfang / Assessment of laboratories with a flexible scope ..	4
6. Angivelse av fleksibilitet i akkrediteringsdokument / Description of the flexibility in the accreditation schedule .....	4
7. Referanser / References .....	4

## Formål / Purpose

Formålet med dette dokumentet er å beskrive NAs ordning for fleksibel akkreditering, og å gi veiledning til prøvingslaboratorier som ønsker å få innvilget denne type akkreditering.

*The purpose of this document is to describe NA's arrangements for flexible scope, and to give guidance to laboratories applying for such accreditations.*

## 1. Innledning / Introduction

Akkreditering av prøvingslaboratorier foretas på i henhold til NS-EN ISO/IEC 17025: "Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriernes kompetanse" og NS-EN ISO 15189: "Medisinske laboratorier, Særskilte krav til kvalitet og kompetanse".

*Accreditation of testing laboratories is done according to NS-EN ISO/IEC 17025: "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" and ISO 15189: "Medical laboratories -- Requirements for quality and competence".*

NA spesifiserer i laboratoriets akkrediteringsomfang hvilke prøvinger/ analyser laboratoriet er akkreditert for å. Praksis både nasjonalt og internasjonalt har avdekket et behov for fleksibilitet i akkrediteringsomfanget. En del laboratorier har behov for å gjøre endringer i akkrediterte metoder uten forhåndsgodkjenning fra NA.

*NA specifies in the accreditation scope which tests/analysis the laboratory is accredited to perform. Experience both nationally and internationally has indicated a need for flexibility in the accredited scope. Some laboratories need to implement changes in their accredited methods without prior consent from NA.*

Dette dokumentet er utarbeidet på basis av en rapport fra sektorkomiteé P5 "Fleksibelt akkrediteringsomfang". Komiteéen ga NA råd om hvilke krav som bør stilles til slike laboratorier. Komiteens medlemmer så et tydelig behov for fleksibilitet innen alle delene av akkrediteringsomfanget, men det ble samtidig presisert at denne fleksibiliteten ikke må påvirke tilliten til et prøvingsresultat.

*This document has been published on the basis of the report from Sectoral committee P5 "Flexible scope". The committee advised NA regarding which requirements should be placed on laboratories with a flexible scope. The members of the committee saw a clear need for flexibility within all parts of the accredited scope, but at the same time made it clear that the flexibility must not affect the confidence in the test result.*

## 2. Beskrivelse av akkrediteringsomfanget / Description of the accredited scope

De spesifikke betingelser som er gitt hvert akkrediterte prøvingslaboratorium, er nedfelt i laboratoriets akkrediteringsdokument. Følgende deler er beskrevet:

**Objekt** definerer prøvingsmateriale, matriks eller produkt som skal testes. Definisjonen omfatter i de fleste tilfeller ett spesifisert materiale eller produkt. I spesielle tilfeller en produktgruppe.

**Parameter** definerer det man måler eller bestemmer.

**Referansestandard** angir hvilken standardmetode (nasjonal eller internasjonal) som benyttes ved prøvingen/ analysen. Alternativt angis at det benyttes en intern metode.

**Merknad/ref. til intern metode** beskriver eventuelle merknader og refererer til identiteten til interne prøvingsmetoder. Her angis hvilket måleprinsipp interne metoder er basert på. Det kan også spesifiseres om en intern metode er basert på en utgått standardmetode eller en modifisert standardmetode.

*The specific conditions given to each accredited laboratory is described in the accreditation schedule. The following parts are described:*

***Object** defines the test material, matrix or product to be tested. In most cases the definition includes a specified material or product, In particular cases it specifies a group of products.*

***Parameter** defines what is measured or quantified.*

***Reference standard** is the standard method (national or international) used when performing the test/ analysis. Alternatively, it is stated that an internal method is used.*

***Notes/ref. to internal method** describes any notes and refers to the identity of internal test methods. The measurement principles which the method is based upon is given. It may also be specified whether an internal method is based upon an obsolete version of a standard method or a modified standard method.*

## 3. Fleksibelt akkrediteringsomfang / Flexible scope

Fleksibilitet betyr at prøvingslaboratoriet gis mulighet til å gjøre endringer i akkrediteringsomfanget innenfor akkrediteringsbetingelsene uten at NA involveres før endringen gjennomføres. En slik fleksibilitet forutsetter at prøvingslaboratoriet tilfredsstiller kravene i kapittel 4 i dette dokumentet. Fleksibiliteten kan kun omfatte de forhold som er nevnt nedenfor.

### 3.1 Fleksibilitet innen Objekt

Dette innebærer en fleksibilitet som muliggjør endringer i akkrediteringsomfangets objekt dersom dette kan gjøres ved å benytte prøvingsmetoder og parametere som laboratoriet allerede er akkreditert for.

### 3.2 Fleksibilitet innen Parameter

Dette innebærer en fleksibilitet som muliggjør endringer i akkrediterings-omfangets parameter, dersom dette kan gjøres ved å benytte prøvingsmetoder og objekter som laboratoriet allerede er akkreditert for.

### 3.3 Fleksibilitet innen Referansestandard

Dette innebærer en fleksibilitet som muliggjør endringer i prøvingsmetode for måling av gitte objekter og parametere. Dette kan gjøres ved å benytte samme måleprinsipp som laboratoriet allerede er akkreditert for. Fleksibiliteten kan også innebære endringer i målområdet til metoden(e).

*Flexibility means that the test laboratory can make changes in the accredited scope without involving NA before the change is implemented. A precondition for such a flexibility is that the testing laboratory complies with the requirements in chapter 4 of this document. The flexibility may only comprise the situations mentioned below:*

### 3.1 Flexibility within Object

*This type of flexibility makes it possible to implement changes in the accredited scopes Object, as long as the change can be made while using the same test methods and parameters which are already in the accredited scope of the laboratory.*

### 3.2 Flexibility within Parameter

*This type of flexibility makes it possible to implement changes in the accredited scopes parameter, if this can be done while still using the same test methods and objects already in the laboratory's accredited scope.*

### 3.3 Flexibility within Reference standard

*This flexibility makes it possible to change method for testing of specified object and parameter. This can be done by using the same measurement principles for which the laboratory already holds an accreditation. The flexibility may include making changes in the measurement range of the method(s).*

## 4. Krav til laboratorier med fleksibelt akkrediteringsomfang / *Requirements for laboratories with a flexible scope*

**4.1** Organisasjoner kan søkes tidligst i forbindelse med første oppfølgingsbesøk.

**4.2** Laboratoriet må søke om og begrunne sitt behov for fleksibel akkreditering. Søknaden skal spesifisere hvilken fleksibilitet som ønskes (ref. pkt. 3.1, 3.2, 3.3).

**4.3** Laboratorier med fleksibelt akkrediteringsomfang skal ha dokumenterte prosedyrer som angir hvilken grad av intern validering evt. verifisering som må gjennomføres før en endring skal inngå i akkrediteringsomfanget. Hvilken grad av intern validering/ verifisering som er nødvendig, vil være avhengig av den eksterne valideringen som er gjort.

**4.4** Det skal angis i laboratoriets dokumentasjon hvem som er ansvarlig for validering, evt. verifisering av endringer, og hvem som har myndighet til å beslutte om endringen skal iverksettes. Slikt personell skal godkjennes av NA, og skal tilfredsstillende følge følgende krav:

Vedkommende skal ha dokumentert erfaring med selvstendig metodeutvikling eller forskning innen det aktuelle fagfeltet, og må ha kompetanse som tilsvarer at han/ hun:

- kan vurdere metodens egnethet
- kan sette opp en spesifikk valideringsplan
- kan utføre nødvendige beregninger av måleusikkerhet (både tilfeldige og systematiske feil) samt vurdere kalibreringskurve og måleområde (hvor relevant).

**4.5** Det skal utarbeides valideringsplaner for hver endring som gjennomføres innenfor det fleksible akkrediteringsomfanget. Resultatene fra valideringen skal dokumenteres i en rapport. Denne skal godkjennes av den som er ansvarlig for valideringen og arkiveres.

**4.6** Laboratoriet skal føre logg over gjennomførte endringer i akkrediterings-omfanget i perioden mellom bedømmelsesbesøk. Denne skal angi:

- hva endringen omfatter
- fra hvilken dato endringen gjelder evt. hvilke oppdrag endringen gjelder for
- referanse til rapport fra validering/verifisering.

**4.7** Laboratoriet skal dokumentere nødvendig opplæring i de endringer som er foretatt i metoder e.l.

**4.8** Laboratoriets logg over gjennomførte endringer i akkrediteringsomfanget skal gjøres tilgjengelig for NA i tilstrekkelig tid før bedømmelsesbesøket.

**4.1** Organisations can apply at the earliest in connection with the first follow-up visit.

**4.2** The laboratory shall apply for and specify the need for a flexible accreditation. The application shall specify which type of flexibility is sought (ref. point 3.1, 3.2, 3.3).

**4.3** Laboratories with a flexible scope shall have documented procedures which state which degree of internal validation or verification it is necessary to perform before a change shall be taken into the accredited scope. Which degree of validation or verification is necessary depends on the external validation which is performed.

**4.4** The laboratory's documentation shall state who in the laboratory is responsible for validation, alternatively verification, of changes, and who has the authority to decide whether the change shall be implemented. Such personnel shall be approved by NA and shall comply with the following requirements:

The person shall have documented experience with development of methods or research within the relevant technical field, and have competence enabling him/her to:

- evaluate the method's suitability
- prepare a plan for the validation
- perform the necessary calculations of measurement uncertainty (random and systematic errors) and evaluate the calibration data and measurement range (where relevant).

**4.5** Plans for validation shall be prepared for every change to the accredited flexible scope. The results from the validation shall be documented in a report. This report shall be approved by the person responsible for validation and shall be archived.

**4.6** The laboratory shall document all changes implemented within the flexible scope in the period between assessment visits. This documentation shall state:

- the nature of the change
- from which date the change is valid, alternatively for which contract(s) it is valid
- a reference to the validation/verification report.

**4.7** The laboratory shall document the training necessary with regard to the changes made in the methods etc.

**4.8** The laboratory's documentation of the changes implemented shall be made available to NA in advance of the next assessment visit.

## 5. Bedømmelse av laboratorier med fleksibelt akkrediteringsomfang / *Assessment of laboratories with a flexible scope*

**5.1** Det vil normalt være nødvendig med ekstra ressurser ved denne type bedømmelse i forhold til en ordinær bedømmelse.

**5.2** Når et laboratorium har søkt om fleksibelt akkrediteringsomfang, vil NA bedømme om laboratoriet tilfredsstillende kravene i kapittel 4.

**5.3** Kompetansen til personer oppnevnt av laboratoriene som ansvarlige for validering av endringer, vurderes normalt ved intervju og gjennomgang av CV.

**5.4** Eventuelle vedtak om avslag på søknader om fleksibel akkreditering vil bli begrunnet med manglende tilfredsstillende av kravene i kapittel 4.

**5.5** Dersom et laboratorium som har fått innvilget fleksibelt akkrediteringsomfang bryter med vilkårene for denne fleksibiliteten, vil NA benytte sanksjonsmuligheter i henhold til Vilkår for å være akkreditert.

**5.1** *It is normally necessary to use extra assessment resources for this type of assessment in comparison with ordinary assessments.*

**5.2** *When a laboratory has applied for a flexible scope, NA will assess this laboratory against the requirements listed in chapter 4.*

**5.3** *The competence of personnel appointed by the laboratory as responsible for validation will normally be assessed in interviews and by review of the CVs.*

**5.4** *Any decision on refusal to grant flexible accreditation will be made with reference to lack of compliance with the requirements in chapter 4.*

**5.5** *If a laboratory that has been granted accreditation for flexible scope does not comply with the requirements for flexible scope, NA may use the sanctions described in Accreditation requirements.*

## 6. Angivelse av fleksibilitet i akkrediteringsdokument / *Description of the flexibility in the accreditation schedule*

**6.1** Akkrediteringsdokumentet angis hvilken type fleksibilitet som er innvilget. Flexibiliteten angis i slik detalj at dens omfang ikke kan misforstås. Den kan for eksempel angis på følgende måte:

- "Fleksibelt akkrediteringsomfang er innvilget med henblikk på objekt, parameter og referansestandard"
- "Fleksibel akkreditering er innvilget med henblikk på objekt for følgende metoder: ....."
- "Fleksibel akkreditering er innvilget med henblikk på referansestandard for fagområde P12 – kjemisk prøving"
- "Fleksibel akkreditering er innvilget med henblikk på parameter og objekt for metoder ....."

**6.1** *The accreditation document states which type of flexibility has been granted. The type of flexibility is described in detail that its scope can not be misunderstood. This may for example be done in the following way:*

- *"Flexible scope has been granted with regard to object parameter and reference standard"*
- *"Flexible scope has been granted with regard to object for the following methods: ....."*
- *"Flexible scope has been granted with regard to reference standard for accreditation area P12 – chemical analysis"*
- *"Flexible scope has been granted with regard to parameter and object for the following methods....."*

## 7. Referanser / References

1. NS-EN ISO/IEC 17025: "Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse"
2. NS-EN ISO 15189: "Medisinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetanse"
3. EA – 2/15: "EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes"
4. International Vocabulary of Basic and General Terms
5. Vilkår for å være akkreditert (NA Dok. 25/31)

1. NS-EN ISO/IEC 17025 : "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
2. ISO 15189: "Medical laboratories -- Requirements for quality and competence"
3. EA – 2/15: "EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes"
4. International Vocabulary of Basic and General Terms
5. Accreditation Requirements (NA Dok. 25/31)

