

Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde

Nr. : AB 10  
Dato : 2015.09.29  
Side : 1/3

## 1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAK's akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde indenfor prøvning eller medicinsk undersøgelse i henhold til:

1. DS/EN ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence eller
2. DS/EN ISO 15189 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence.

## 2. Terminologi

Der benyttes i forbindelse med fleksibelt akkrediteringsområde følgende terminologi:

**2.1 Prøvetype:** Den prøve, som metoden anvendes på. Der kan i specielle tilfælde være tale om en gruppe af prøvetyper (eller matricer). Der anvendes typisk følgende betegnelser i de respektive fagområder:

- Kemisk prøvning: Matrice.
- Fysisk prøvning: Prøveemne.
- Medicinsk undersøgelse: System.

**2.2 Parameter, egenskab/analyseparameter, komponent:** Den parameter, egenskab eller komponent man måler, f.eks. trækstyrke, hårdhed, indhold af krom, pH-værdi, salmonella, albumin, immunglobulin G m.m. Der anvendes typisk følgende betegnelser i de respektive fagområder:

- Kemisk prøvning: Parameter.
- Fysisk prøvning: Egenskab, prøvningsparameter.
- Medicinsk undersøgelse: Komponent.

**2.3 Metodens ydeevne:** Metodens dokumenterede karakteristika, f.eks. måleområde, måleusikkerhed og detektionsgrænse.

**2.4 Metode:** Fremgangsmåde, herunder også den måleteknik, der benyttes ved prøvningen/analysen. Metoden kan være en standardmetode eller en ikke-standardiseret metode. En standardmetode er udviklet af et regionalt, nationalt eller internationalt standardiseringsorgan eller andre organisationer, hvis metoder er generelt accepterede inden for et specifikt fagområde. En ikke-standardiseret metode er en metode, som er udviklet i eget laboratorium eller indført fra et andet laboratorium.

## 3. Fleksibilitet af akkrediteringsområde

Fleksibelt akkrediteringsområde betyder, at laboratoriet får mulighed for at foretage ændringer inden for akkrediteringsområdet og den akkrediterede ydelse, uden at DANAK forud herfor bedømmer ændringen. Det er muligt at indføre nye eller ændrede metoder, såfremt der kan benyttes samme prøvningsteknik, som laboratoriet allerede er akkrediteret til. Ændringen kan være permanent eller gælde for en enkelt opgave. Fleksibelt akkrediteringsområde kan omfatte følgende former for fleksibilitet:

**3.1 Fleksibilitet vedrørende prøvetype** muliggør ændringer i prøvningsområdet med hensyn til forskellige matricer, prøveemner og systemer, såfremt dette kan gøres ved at benytte de samme prøvningsteknikker på parametre, egenskaber og komponenter, som laboratoriet allerede er akkrediteret til.

**Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde**

Nr. : AB 10  
Dato : 2015.09.29  
Side : 2/3

**3.2 Flexibilitet vedrørende parametre, egenskaber eller komponent** muliggør ændringer i prøvningsområdet med hensyn til disse, såfremt dette kan gøres ved at benytte prøvningsteknikker for matricer, prøveemner og systemer, som laboratoriet allerede er akkrediteret til.

**3.3 Flexibilitet vedrørende metodens ydeevne** muliggør ændring af metodens ydeevne ved måling af givne parametre i givne prøvetyper, såfremt dette kan gøres ved at benytte samme prøvningsteknik, som laboratoriet allerede er akkrediteret til.

**3.4 Flexibilitet vedrørende prøvningsmetode** muliggør anvendelse af teknisk ækvivalente eller reviderede metoder, såfremt dette kan gøres ved at benytte eksisterende eller tilsvarende apparatur eller tilsvarende prøvningsteknikker og/eller detektionsprincipper, når laboratoriet allerede er akkrediteret til lignende metoder.

**4. Ansøgning om akkreditering til fleksibelt akkrediteringsområde**

**4.1** Laboratoriets ansøgning om fleksibelt akkrediteringsområde skal indeholde følgende:

1. Hvilke former for flexibilitet der ønskes omfattet (3.1-3.4)
2. Beskrivelse og definition af område der ønskes omfattet, herunder metoder og teknikker (se 5.1)
3. Procedurer for ledelse af det fleksible akkrediteringsområde (se 5.2.)
4. Dokumentation for kompetencen af de til valideringen bemyndigede medarbejdere (se 5.3-5.4)
5. Eksempler på valideringer af metoder inden for det ansøgte område

**4.2** Omfanget af det fleksible akkrediteringsområde præciseres i sammenhæng med beskrivelsen af akkrediteringsområdet jfr. akkrediteringsbestemmelse AB 3 Akkreditering af laboratorier.

**5. Krav til laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde**

**5.1** Laboratoriet skal i sit ledelsessystem have procedure og dokumentation, der beskriver og definerer det område og de metoder, der er omfattet af det fleksible akkrediteringsområde. Ændringer i disse procedurer og dokumentation er omfattet af DANAK's krav om informationspligt.

Laboratoriet skal ansøge DANAK i henhold til 4.1 ved udvidelser i det fleksible akkrediteringsområde.

**5.2** Laboratoriets procedurer og dokumentation for det fleksible akkrediteringsområde skal mindst omfatte beskrivelse af:

1. Bemyndigelse og ansvarsområder for personale dækkende alle aktiviteter inden for det fleksible akkrediteringsområde;
2. Samarbejde med kunden med særlig opmærksomhed på forespurgte metoder, der endnu ikke er omfattet af akkrediteringen;
3. Procedure for den validering og/eller verificering, der skal udføres, før en prøvningsmetode inden for laboratoriets fleksible akkrediteringsområde kan benyttes
4. Afvigelseshåndtering ved valideringer hvor det konkluderes, at en ydelse ikke opfylder krav til akkreditering. Herunder information til kunden om konsekvenserne.

**Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde**

Nr. : AB 10  
Dato : 2015.09.29  
Side : 3/3

**5.3** Laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde skal opretholde registrering af, hvilke medarbejdere der er bemyndiget af ledelsen til at være ansvarlige for det fleksible akkrediteringsområde, herunder ansvarlige for validering og/eller verificering af de enkelte metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde. Disse medarbejdere opfattes som nøglepersoner og omfattes af DANAK's krav om informationspligt ved såvel tiltræden som fratræden m.m. Kompetencen af disse medarbejdere bedømmes af DANAK bl.a. ved interview og gennemgang af CV.

**5.4** Den ansvarlige person for udførelsen af det enkelte valideringsarbejde skal have dokumenteret erfaring med selvstændig metodeudvikling inden for det aktuelle fagområde samt have en kompetence svarende til, at vedkommende afhængig af graden af fleksibilitet:

1. kan vurdere metodens egnethed, herunder også egnetheden i relation til kundens behov;
2. kan udarbejde en specifik validerings- og/eller verificeringsplan;
3. kan opstille de nødvendige usikkerhedsestimater samt vurdere metodens ydeevne i relation til de krav der er specificeret til metodens anvendelse.

**5.5** Laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde skal afhængig af graden af fleksibilitet udarbejde valideringsplaner for enhver metodeændring, som gennemføres inden for det fleksible akkrediteringsområde. Resultater fra validering og evt. verificering skal dokumenteres.

**5.6** Laboratoriet skal opretholde registrering af alle ændringer af metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde (en form for logbog). Laboratoriets registreringer skal mindst omfatte:

1. hvad ændringen omfatter;
2. fra hvilken dato ændringen gælder;
3. reference til valideringsdokumentation eller anden dokumentation for ændringen (kan ved simple ændringer indgå i logbogen);
4. identifikation af den medarbejder, der er ansvarlig for valideringen.

**5.7** Når laboratoriet har indført ændringer omfattet af det fleksible akkrediteringsområde i sin metodeliste, skal disse indtastes i DANAK's database, hvorefter den ledende assessor informeres, således at ændringen kan offentliggøres på DANAK's hjemmeside.

Den nye metode er akkrediteret fra det øjeblik laboratoriet selv har godkendt den til grund liggende validering.

**5.8** Den interne audit og ledelsens evaluering skal inkludere processer og metoder som er ændret under det fleksible akkrediteringsområde.

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft dags dato.