

**Modificerede metoder - Metodevalidering
Eurolab Danmark Netværksmøde
6. november 2018**

Modifikation af metode - Metodevalidering

- Valg af metode.
- Samarbejde med kunden.
- Verifikation - Validering
- Ændringer i relation til akkreditering. Teknisk synsvinkel.
- Juridisk aspekt. Anvendelse af standardmetoder ved myndighedskontrol og produktgodkendelser.

Valg af metode

ISO 17025:2017, 7.2.1.4.

Der skal fortrinsvis anvendes metoder, der er udgivet i form af *internationale, regionale eller nationale standarder eller af anerkendte tekniske organisationer.*

Eks.: ISO, EN, DS, NMKL, VDI, ASTM, DIN

7.2.1.3 Det skal sikres der anvendes den senest godkendte metode, med mindre dette ikke er muligt.

Metoden der skal anvendes kan være specificeret af kunde eller myndighed.

Modifikation af metode - Metodevalidering

Samarbejde med kunden

7.1.1 Der vælges relevant prøvnings og/eller kalibreringsmetode som opfylder kundens krav.

7.1.2 Information til kunden hvis ønsket metode er uegnet

7.1.5 Information til kunden om alle afvigelser fra kontrakten

Modifikation af metode - Metodevalidering

Verifikation

7.2.1.5 Laboratoriet skal verificere, at det kan anvende metoder korrekt inden de tages i anvendelse.

- Der skal opbevares registreringer af den udførte verifikation.
- Ændres metoden af det udgivende organ, skal verifikationen gentages i nødvendigt omfang

Modifikation af metode - Metodevalidering

7.2.2.1 Laboratoriet skal validere:

- ikke-standardiserede metoder
- selv-udviklede metoder
- standardiserede metoder, der anvendes uden for deres tilsigtede anvendelsesområde

Valideringens omfang skal svare til, hvad der er nødvendigt for den konkrete anvendelse.

7.2.2.2 Ændringer af validerede metoder skal vurderes og valideres igen hvis ændringen har betydning for den oprindelige validering

Modificere: *Ændre fx en konstruktion, en teori eller en organisme på enkelte, oftest mindre væsentlige punkter i forhold til en oprindelig eller grundlæggende tilstand eller udgave.*

Principielt kan alle modifikationer akkrediteres. Men ikke alle modifikationer kan eller må anvendes til givent formål.

Overvejelser i forbindelse med ændring af metode:

- Detaljeringsgraden i standard metodens beskrivelse.
- Metodens fortsatte egnethed til givent formål?
- Ydeevne forringet?
- Resultater signifikant forskellige?
- Indført andre principper? Modifikation eller ny metode?
- Er ændring omfattet af informationspligt til DANAK?

Eksempler på metodebeskrivelser

- Analyse af kviksølv i den oplukkede prøve kan foretages med cold vapour atomabsorptionsspektrofotometri (CVAAS) *eller anden egnet metode* og skal foretages med mindst den analysekvalitet (måleområde og øvrige kvalitetsparametre), der er nødvendig til det ønskede formål.
- RefLab 1: Der anbefales en amplitude på 7 cm og en ryste-frekvens på 200 slag pr. minut. **Andre specifikationer kan være tilfredsstillende, men dette skal valideres af det enkelte laboratorium inden brug**
- Reflab 1: **50 g jord** udtages i en **100 - 250 mL membranflaske**. **20 mL pentan** med intern standard injiceres gennem membranen, uden at flasken åbnes. Herefter tilsættes **20 mL pyrophosphatopløsning (0,05M)**. Flasken med indhold **rystes i 16 timer** ved hjælp af et rysteapparat. Pentanekstraktet analyseres ved kapillar gaskromatografi med anvendelse af flammeionisationsdetektion, **GC-FID**.

Modifikation af metode - Metodevalidering

Juridisk aspekt.

- Metodekrav ved myndighedskontrol (miljø, fødevarer) og produktgodkendelser.
- Modifikation må ikke ændre metodens juridiske status.
- Modificerede metoder eller andre metoder end de krævede, må ikke anvendes uden myndighedens godkendelse.
- Kravene til analysemetode er absolutte og kan ikke fraviges med undtagelse af anvendelse af automatiserede versioner af de krævede metoder. BEK nr 974 af 27/06/2018

Modifikation af metode - Metodevalidering

- **Luftvejledningen 8.2.1:** Metodeliste, præstationskontrol og stikprøvekontrol
"Målemetoder fra metodehåndbogen anført i tabel 11 anbefales benyttet ved præstationskontrol og stikprøvekontrol. I særlige situationer kan det være hensigtsmæssigt at **benytte modifikationer** af metoderne eller andre målemetoder end de anbefalede. I disse tilfælde bør **metodevalget være velargumenteret og godkendt af tilsynsmyndigheden**, inden målingerne gennemføres."
- **Miljøgodkendelse halmvarmeværk, Suddjurs Kommune:** Prøver skal udtages og analyseres efter metoderne oplyst i tabel 3.
- Andre metoder kan anvendes **efter aftale med tilsynsmyndigheden**
- **Bekendtgørelse nr. 1793 af 18/12 2015.** Analyselaboratoriet skal være DANAK akkrediteret til at udføre blodblymålinger, og analysemetoden **godkendt af Arbejdstilsynet**.
Analysemetode: Atomabsorptionsspektrofotometri.

Modifikation af metode - Metodevalidering

DANAK's bedømmelse

- Vurdering om ændringer er inden for metodens rammer.
- Er ændring passende valideret.
- Opdatering i metodelisten.
- Sikrer oplysning om modificeret metode i rapporter og certifikater.

Modifikation af metode - Metodevalidering

