

## Høringsresultat vedr. AB 10, 12 og 13 udsendt i høring 4/6 2021

Ændringsforslag til AB 3, 10, 12 og 13 har været i høring. AB 3 er tidligere udgivet og høringskommentarer meddelt. Der er ikke modtaget hørings svar til AB 12.

Hørings svar – AB 10	DANAKs kommentarer
<p>Punkt 2.4 Metode</p> <p>Fleksibel akkreditering vedr. Metode anvendes aktuelt i forbindelse med skift af udstyr. Udskiftning af udstyr kan i nogle tilfælde betyde at metode eller måleteknik ændres. Såfremt den fleksible akkreditering vedrørende metode bortfalder, vil sådanne skift af apparatur/måleteknik potentielt medføre at akkrediteringen af en eller flere metoder bortfalder i dage/uger indtil, der er foretaget en fornyet vurdering og godkendelse ved teknisk assessor.</p> <p>Det fremgår ikke klart om en ændring i apparatur/måleteknik, som beskrevet ovenfor, under den "nye" version af AB10 vil kunne håndteres under den fleksible akkreditering for det medicinske område. Her er der ikke et metodekrav vedr. anvendelse af standardmetoder, som fx DS eller DIN standarder, som det ses ved fx spildevandsanalyser. Begrebet "standardmetoder" fremstår ikke klart defineret. Omfatter begrebet fx CE mærket udstyr og metoder, eller hvordan tænkes CE-mærket udstyr indplaceret med hensyn til fleksibel akkreditering?</p> <p>Såfremt CE-mærket udstyr/metoder ikke er omfattet af begrebet "standardmetoder", ser det ud til at "punkt 2.4 Metode", ikke er tiltænkt anvendt for medicinske laboratorier. Det betyder at medicinske laboratorier under den "nye" version af AB10 vil stå uden fleksibel akkreditering med hensyn til metode. Som beskrevet i første afsnit vil dette være meget u hensigtsmæssigt.</p> <p>På tænker DANAK, at de medicinske laboratorier i stedet for AB10 skal benytte sig af teksten i AMK M 05, hvor det i afsnittet "Skift af udstyr i større omfang" er beskrevet hvorledes laboratorier skal forholde sig til dette, uden at miste retten til at afsende akkrediterede svar. Her henvises fx til punktet "Oplysninger om hvilke analyser der forventes vurderet af en teknisk assessor fx ved ny måleprincip" Her må "måleprincip" vel sidestilles med Metode i AB10?</p> <p>Det vil være formålstjenstligt hvis begrebet "måleprincip" defineres mere eksakt. Repræsenterer fx forskellige metoder til blodtypebestemmelse: saltvandsteknik i rør, saltvandsteknik på glasplade, søjleagglutinationsteknik i sephadex-gel, søjleagglutinationsteknik i glaskugle-matrix eller agglutination i mikrotiterplader alle samme måleprincip (agglutination af blodlegemer som følge af antigen-antistof reaktion) selvom det drejer sig om forskellige måle metoder, hvoraf nogle er fuldt manuelle og andre er automatiserede både med hensyn til opdrypning, aflæsning og afrapportering.</p> <p><b>KIA, OUH</b></p>	<p>Ændring af måleteknik er ikke omfattet af fleksibelt akkrediteringsområde.</p> <p>For skift af udstyr se i øvrigt AML M05, som specifikt adresserer dette på det medicinske område.</p> <p>Standardmetoder er omdøbt til "standardiserede metoder (fx DS/EN ISO XYZ:20ÅÅ)".</p> <p>Mht. CE mærket udstyr, se AML M05.</p> <p>Det er korrekt at frihedsgraden til metode er tænkt begrænset til standardiserede metoder da ændringer i metode omfattet af de tre andre frihedsgrader nu inkluderer ændringer i metoden.</p> <p>Ja. Se også ovenfor. AML M05 er tænkt som specifik for det medicinske område og disse problemstillinger, der rejses af KIA OUH.</p> <p>Internationalt er ordet "Measurement principle" defineret i VIM (Vocabulary In Metrology), mens "Measurement technique" ikke er defineret. I standarden for akkrediteringsorganer ISO 17011:2017 beskrives "techniques" uden nærmere definition. DANAK vil være opmærksom på at bruge disse termer så entydigt som muligt. I AB 10 sidestilles "Måleprincip" som synonym med "prøvningssteknik" selvom disse ikke opfattes som det helt samme i alle laboratorieområder.</p> <p>DANAK bruger i øvrigt ikke ordet målemetode, men kun ordet metode. I ISO 17025 og andre ISO-dokumenter benyttes fortrinsvis termen "Method", som svarer til "Measurement procedure" i VIM.</p>

	DANAK vil foreslå at de nævnte eksempler og problemstillinger diskuteres separat.
Pkt. 3.4; hvad forstås ved "standardmetoder" inden for genetisk analyse?  <b>Molekylær Medicinsk Afdeling (MOMA) Aarhus Universitetshospital</b>	Standardmetoder er omdefinieret, se ovenfor. Det vurderes ikke, at der forekommer standardiserede metoder i større omfang på det medicinske område.
Pkt 2.1 Medicinsk undersøgelse: System. Her vil vi gerne gøre opmærksom på, det kunne være en fordel for de genetiske afdelinger, at der mere blev kigget på nedbrudt genomisk DNA vs. intakt genomisk DNA, fremfor der bliver kigget på prøvetype. Ikke så relevant om DNA kommer fra blod, FFPE, frisk væv etc. men mere kvaliteten, altså hvor intakt eller nedbrudt det er. Laboratoriet er allerede akkrediteret efter de forskellige oprensningsteknikker, der er tilgængelige i det respektive laboratorie. Jf. også pkt. 3.1/3.2.  Forbedringsforslag: I stedet for at henvise til "...de første 2 punkter i 4.1" og "...tredje punkt i 5.1", angives i stedet punkt 4.1.1 og 4.1.2 og 5.1.3  <b>Klinisk Genetik, Vejle Sygehus</b>	Vi opfordrer til at disse forhold drøftes separat, idet den umiddelbare reaktion på forslaget er at prøvetype som sådan ikke begrænses til "rene kategorier", såsom blod, plasma, ...  Vi har rettet dette op så sprogbrugen er mere entydig.
I forbindelse med ændring af pkt. 3.4 til kun at omfatte standardmetoder, er der behov for afklaring af, om og i så fald hvilke generelt accepterede metoder inden for det genetiske fagområde kan opfattes som standardmetoder. Her savner jeg klare retningslinjer, da jeg tænker at definitionen i pkt. 2.4 er åben for fortolkning.  <b>Rigshospitalet Klinisk Genetisk Afdeling</b>	Se ovenfor.  DANAK er i øvrigt indstillet på at de generiske principper i AB 10 diskuteres specifikt i de enkelte specialer og prøvningsområder.
Vi vil gerne, at man i kravdokumenter er mere klar på definition og stringens i anvendelsen af begreber også på tværs af dokumenter. En del af vores høringssvar går på, hvad vi ser som manglende definition af begreber. Dette høringssvar dækker derfor over nye ændringer og ønsker i forhold til publiceret version, drøftet med ledende assessor ved seneste akkrediteringsbesøg på afdelingen i april 2021.  Refleksion: Såfremt et laboratorium er akkrediteret til C-reaktivt protein [CRP] (immunturbidimetri) på Atellica og til P-Fibrinogen (koag.) på CS 5100, kan man så få akkrediteret P-Fibrin D-Dimer (immunturbidimetri) på CS-5100 via Fleksibel akkreditering?  Punkt 2.4 Metode: Prøvningsteknik: Hvad dækker dette over?  Standardmetoder: En tydeligere definition ønskes. Organisationer: Er her også tale om leverandører?  Punkt 3.4 Fleksibilitet vedrørende standardmetoder: Såfremt dette punkt ikke er relevant for medicinske laboratorier (jævnfør akkrediteringsdagen den 8. juni 2021) har vi ikke bemærkninger. Ud over bedre definition, evt. med et eksempel på standardmetoder.	Noteret. Se ovenfor.  Dette spørgsmål skal rettes til assessorerne i et konkret tilfælde. Der skal holdes opmærksomhed på udstyr, som indeholder flere prøvningsteknikker (måleprincipper), og at man som minimum skal have én analyse for at kunne udnytte fleksibiliteten og udvide fx med flere komponenter.  Se ovenfor i svar til KIA OUH.  Se svar ovenfor Der tænkes på organisationer som fx IFCC.  Se svar ovenfor

<p>Punkt 4.1 Ansøgning om akkreditering til fleksibelt område: Definition ønskes for følgende (4.1.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Områder</li> <li>• Metoder</li> <li>• Teknikker</li> </ul> <p>Punkt 5.1 Krav til laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde Definition ønskes for følgende (5.1.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prøvningsmetode</li> </ul> <p><b>Blodprøver og Biokemi Hospitalsenhed Midt</b></p>	<p>Metoder og teknikker vil fremgå af metodelisten, mens området ikke nødvendigvis vil gøre det. Et område kan fx være "organiske mikroforurenninger" (miljøprøvning), "hæmatologi" eller biokemi. Området kan derfor angives specifikt for en akkreditering, hvor kun dele af akkrediteringen omfattes af det fleksible akkrediteringsområde.</p> <p>Punktet er rettet op så der kun står "metode" som øvrige steder i AB 10</p>
<p><b>Høringssvar – AB 13</b></p>	<p><b>DANAKs kommentarer</b></p>
<p>Skal vi stadig efterleve denne, når vi er akkrediteret efter ISO 15189. Det står anført en smule kryptisk.</p> <p><b>Molekylær Medicinsk Afdeling (MOMA) Aarhus Universitetshospital</b></p>	<p>Nej. Hvis de medicinske laboratorier har brug for mere vejledning, kan en AML overvejes.</p>
<p>I punkt 3.5 står, at usikkerheden på bestemmelse af den systematiske målefejl skal medtages, uanset om der korrigeres for denne eller ej. Det er ikke muligt at inkludere en værdi for bias i MU indenfor mikrobiologi, da tilgængeligt referencemateriale med levende mikroorganismer ikke kan give en 'fast' og pålidelig værdi at sammenligne med. I stedet må mikrobiologiske laboratorier kontrollere deres bias på anden vis, hvilket (udover PT) kan ske med referencemateriale og kontrolkort - men det er ved evaluering af en 'ramme' og monitorering af trends, som ikke helt kan sammenlignes med standardkurver på mere stabile stoffer/måleemner. Jeg har indsat et lille klip fra ISO 19036 med oplysning om, at MU i mikrobiologi <u>ikke</u> inkluderer bias nedenfor. Jeg vil derfor foreslå, at der evt. kunne indsættes en sætning om, at "mikrobiologiske laboratorier, som ikke kan inkludere bias i laboratoriets usikkerhed skal kontrollere for systematiske fejl ved regelmæssig brug af tilgængeligt referencemateriale og PT".</p> <p>Sidst i punkt 3.5 angives NMKL procedure 8/2008 til beregning af MU i mikrobiologi. Jeg vil foreslå at tilføje "eller ISO 19036/2019". Begrundelsen er at give mulighed for at bruge begge muligheder. Hvor der i NMKL proceduren anvendes samme enkeltprøve 10 gange, udført af flere personer med beregning af variansen imellem repeterbarhederne, angives der i den nyere ISO 19036 en model for anvendelse af laboratoriets interne reproducerbarhed på 10-20 (forskellige) dobbeltprøver, udført af forskellige personer, forskellige dage, forskellige prøver/matricer osv., og med opfordring til løbende monitorering i laboratoriet. ILAC G7_01/2021 henviser til ISO 19036/2019 og ISO 29201/2012 (Water quality, men med samme beregningsmetode af intern reproducerbarhed som 19036), hvorfor ISO 19036 også bør kunne bruges til beregningen i mikrobiologi, hvis dette skønnes mere relevant eller praktisk anvendeligt i laboratoriet.</p>	<p>Med tilføjelsen og opdatering af referencerne er det besluttet at slette afsnittet om usikkerhed og målefejl, da dette er udførligt beskrevet i disse.</p> <p>ISO 19036 er tilføjet som foreslået.</p>

TA på mikrobiologi.	
3.1 Tilføjes: Laboratoriet skal have og anvende procedurer for evaluering af måleusikkerhed.	ISO 17025:2017 stiller ikke et sådant procedurekrav, hvorfor DANAK ikke vil stille dette.
3.1 Tilføjes jf. 7.6.3: Hvis prøvningsmetoden udelukker stringent evaluering, kan estimering baseres på forståelse for metoden, praktisk erfaring mm.	Der er henvist til 7.6.3 i AB13 hvorfor kravet ikke inkluderes specifikt. Forslaget afviger desuden fra selve standardens ordlyd.
3.2 Hvorfor er det med her? Det er en af muligheder for at få "værdier fra gentagne målinger" (se første linje under pkt. 3.2.) - også lidt samme issue under pkt. 3.5, første linje.	Denne formulering kommer fra EA 4/16 og er uforandret fra den tidligere udgave af AB13. ILAC G17 referer EA 4/16, som er udgået i marts 2021. Det udelukker imidlertid ikke brug af de metoder som indgik i EA 4/16. Afsnittet bibeholdes derfor uændret.
3.4 Dette har ikke noget med sammenlignende prøvning at gøre	Denne option kommer fra EA 4/16 og er uforandret fra den tidligere udgave af AB13. Bibeholdes da dette er en option, som hidrører fra EA 4/16.
3.4 Dette er vel kun Nice to know, men ikke relevant/udokumenteret påstand. Medtaget som en del af de 3 komponenter: Metodevalidering, kvalitetskontrol og sammenlignende prøvninger	Se ovenfor.
3.4 Her er der nok tale om at man skal bruges reproducérbarhedsdata OG den interne kontrol EL-LER sammenlignende prøvning. Kunne præciseres som sådan	Se ovenfor.
3.4 Ændres: Man kan også basere sin evaluering af måleusikkerheden på anerkendte standarder som f.eks. ....	AB 13 indeholder et større antal referencer til guides for evaluering af usikkerhed. Hvis kommentaren skal opfattes som "referencemateriale", så er dette inkluderet i fx Nordtest publikationen TR 537.
3.4 Hvorfor skrives der om kvalitativ prøvning? Overskriften siger "Kvantitativ". Afsnit bør udgå.	Titlen på dokumentet er opdateret, så det afspejler anvendelsesområdet som præciseret under pkt. 1.
3.6 Gentagelse ad ISO 17025	ISO 17025 er refereret og ikke citeret. Bibeholdes.
3.6 Dette afhænger af, hvordan man vælger at estimerer sin usikkerhed	For interne kalibreringer henvises til AB11 og kravet i 7.6.2 i ISO 17025:2017. Dette bibeholdes. Det er korrekt at man i kalibrering kan benytte mange forskellige metoder fx Monte Carlo metoder.
3.6 Gentagelse af ISO17025 7.8.2.2	Dette ses ikke. Det vurderes ikke at 7.8.2.2 er relevant for intern kalibrering.
4.1 Gentagelse af ISO17025, det skal vel ikke står her???? Samme som 3.7. Gentagelse af ISO17025 7.8.2.2	For at kunne forstå argumentet bag eksemplerne fra ILAC G17 er kravet i 7.8.3.1 c) taget med. Denne sammenhæng vurderes vigtig for læsningen af dokumentet (AB13). Dette er fuldstændig på linje med ILAC G17. Kursivering af standardens tekst er indført i AB13.
4.2 Bør udgå. Begrundelse: En AB er ikke en teknisk vejledning til beregninger. En AB er en vejledning til fortolkning af ISO 17025, herunder, hvis der skulle være specifikke krav.	Denne del kommer direkte fra ILAC G17 page 8 og bibeholdes.
4.2 Tilføjes afsnit: Hvordan måleusikkerheden skal evalueres og	DANAK er enig i, at laboratorierne skal leve op til kravene i ISO 17025, men finder at forslaget går for

<p>rapporteres, herunder i hvilken enhed bør beskrives i kvalitetssystemet.  Det skal afklares med kunder og interessenter inklusive myndigheder, for hvordan måleusikkerhedens for forskellige analyse discipliner skal rapporteres/opgives, herunder i hvilken enhed måleusikkerheden skal angives</p> <p>4.2 Citat fra ISO17025 - unødvendigt  Gentagelse fra ISO17025</p> <p>4.2 Hvad er grunden til at dette specifikke fagområde er medtaget i denne AB? Ikke relevant for AB. Kunne ligge som et notat på referencelaboratoriets hjemmeside</p> <p><b>EUROLAB Danmark</b> (modtaget i PDF af AB 13).</p>	<p>langt i forhold til standardens krav og kravene i G17. Derfor undlades tilføjelsen.</p> <p>Se ovenfor.</p> <p>Der er medtaget et eksempel på grundvand, men referencen vedrørende prøveudtagning er generel. Krav til rapportering af usikkerhed på prøveudtagning er en stor ændring i ISO 17025:2017 i forhold til 2005 udgaven, hvorfor eksemplet er medtaget.</p> <p>Det er korrekt, at der er behov for fortsatte diskussioner omkring usikkerhed og prøveudtagning.</p>
---	--