

Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde

Nr. : AB 10
Dato : 2021-15.06-29
Side : 1/4

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/emne: Den prøve, som metoden anvendes på. Der kan i specielle tilfælde være tale om en gruppe af prøvetyper ~~(eller matricer)~~/emner. Der anvendes typisk ofte følgende betegnelser for prøve-type/emne i de respektive fagområder:

- Kemisk prøvning: Matrice.
- Fysisk prøvning: Emne, 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 ofte følgende betegnelser for parameter 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 måleteknikprøvningsteknik, der benyttes ved prøvningen/analysen undersøgelsen. 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. Flexibilitet 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. Flexibelt akkrediteringsområde kan omfatte følgende former for flexibilitet:

3.1 Flexibilitet vedrørende prøvetype/emne muliggør ændringer i prøvningsområdet med hensyn metoden til forskellige matricer, prøveemner og systemer at omfatte ikke tidligere inkluderede prøvetyper/emner i

Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde

Nr. : AB 10
Dato : 2021-15.06-29
Side : 2/4

~~akkrediteringsområdet~~, såfremt dette kan gøres ved at benytte de samme prøvningsteknikker på parametre, ~~egenskaber og komponenter~~, som laboratoriet allerede er akkrediteret til.

3.2 ~~Fleksibilitet vedrørende parametre, egenskaber eller komponent~~ muliggør ændringer i ~~prøvningsområdet med hensyn til metoden~~ til ~~disse at kunne omfatte parametre som ikke tidligere var omfattet af akkrediteringsområdet~~, såfremt dette kan gøres ved at benytte prøvningsteknikker for ~~matricer, prøveemner og systemprøvetyper/emner~~, som laboratoriet allerede er akkrediteret til.

3.3 ~~Fleksibilitet vedrørende metodens ydeevne~~ muliggør ændring ~~af metoden, hvorved~~ metodens ydeevne ved måling af givne parametre i givne prøvetyper ~~emner ændres~~, såfremt dette kan gøres ved at benytte samme prøvningsteknik, som laboratoriet allerede er akkrediteret til.

3.4 ~~Fleksibilitet vedrørende prøvningsmetode standardmetoder~~ muliggør anvendelse af teknisk ækvivalente eller reviderede ~~metoder standardmetoder~~, 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 standardmetoder~~. ~~Fleksibelt akkrediteringsområde kan ikke omfatte fleksibilitet til ikke-standardiserede metoder.~~

4. Ansøgning om akkreditering til fleksibelt akkrediteringsområde

4.1 Laboratoriets ansøgning om fleksibelt akkrediteringsområde skal indeholde følgende:

1. Hvilke former for fleksibilitet 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 5.21.)
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

5.1

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

1. Beskrivelse af det område, de teknikker jf. pkt. 4.1.2 og de frihedsgrader jf. 3.1-3.4, som omfattes af det fleksible akkrediteringsområde.

Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde

Nr. : AB 10
Dato : 2021-15.06-29
Side : 3/4

2. Procedure for den validering og/eller verificering, der skal udføres, før en prøvningsmetode inden for laboratoriets fleksible akkrediteringsområde kan benyttes

~~1.3.~~ 4.3. Bemyndigelse og ansvarsområder for **personale** og **glepersoner** dækkende alle aktiviteter inden for det fleksible akkrediteringsområde;

~~2.4.~~ 2.4. Samarbejde med kunden med særlig opmærksomhed på forespurgte metoder, der endnu ikke er omfattet af akkrediteringen;

~~3.1.~~ 3.1. ~~Procedure for den validering og/eller verificering, der skal udføres, før en prøvningsmetode inden for laboratoriets fleksible akkrediteringsområde kan benyttes~~

4.5. Afvigelsehåndtering ved valideringer hvor det konkluderes, at en ydelse ikke opfylder krav til akkreditering. Herunder information til kunden om konsekvenserne.

Ændringer i procedurer og dokumentation i henhold til de første tre punkter i 5.1 er omfattet af informationspligt jf. DANAK akkrediteringsbestemmelse AB 1.

5.2 Laboratoriet skal ansøge DANAK i henhold til 4.1 ved ændringer i det fleksible akkrediteringsområde jf. de første 2 punkter i 4.1.

5.3 Laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde skal **jf. tredje punkt i 5.1** 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.

Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde

Nr. : AB 10
Dato : ~~2021~~15.069.0229
Side : 4/4

5.7 Når laboratoriet har indført ændringer omfattet af det fleksible akkrediteringsområde [jf. pkt. 3.1, 3.2 og 3.4](#) 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.

DANAK, den ~~29. september 2015~~xx

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef