

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2020.01.31~~2021.06.30
Side : 1/9

1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAK's akkreditering af laboratorier i henhold til:

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

2. Angivelse af akkrediteringsområde

2.1 Akkrediteringsområdet for et laboratorium præciserer, hvilke ydelser den enkelte akkreditering omfatter. Akkrediteringsområdet fremgår af afgørelsen om akkreditering og offentliggøres på DANAK's hjemmeside.

2.2 Akkrediteringsområdet fastlægges individuelt og afgrænses entydigt ved angivelse af følgende:

- a. For prøvning er akkrediteringsområdet beskrevet ved prøvningsområder og en metodeliste.
- b. For medicinsk undersøgelse er akkrediteringsområdet beskrevet ved diagnostiske specialer og en metodeliste.
- c. For kalibrering er akkrediteringsområdet beskrevet ved kalibreringsområder og et måleevneskema.

I bilag 1 fremgår de prøvningsområder, diagnostiske specialer og kalibreringsområder, der anvendes.

2.3 Ved ansøgning om akkreditering og ved ændringer i laboratoriers akkrediteringsområde skal laboratoriet indtaste metoder eller måleevner i DANAK's database for metodelister og måleevneskemaer. Databasen kan tilgås via www.danak.dk under Extranet, hvor der også findes beskrivelse af anvendelse af databasen. Hvis prøvnings- og kalibreringsaktiviteter samt medicinsk undersøgelse udføres på flere lokationer, skal det for den enkelte aktivitet specificeres i metodelisten eller måleevneskemaet, hvor aktiviteten kan udføres.

2.4 Laboratoriet skal informere DANAK, når indtastningen er afsluttet, hvorefter bedømmelsen af de aktiviteter, indtastningen vedrører, kan gennemføres.

2.5 Akkreditering til fleksibelt akkrediteringsområde præciseres separat. Se DANAK-Akkrediteringsbestemmelse AB 10 *Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde*.

3. Præstationsprøvning og sammenlignende prøvning

3.1 Sammenlignende prøvning er et betydningsfuldt instrument til at demonstrere den tekniske kompetence for akkrediterede laboratorier, og en aktivitet som akkrediterede laboratorier skal deltage i for at DANAK kan opretholde sin anerkendelse i multilaterale aftaler (EA's MLA og ILAC's MRA). Der benyttes følgende definitioner:

- a. **Præstationsprøvning** (Proficiency Testing, PT): Vurdering af deltageres præstation i forhold til forudbestemte kriterier ved sammenlignende prøvning.
- b. **Sammenlignende prøvning**: (Interlaboratory Comparison, ILC): Tilrettelæggelse, gennemførelse og bedømmelse af målinger eller prøvninger af samme eller lignende emner udført af to eller flere laboratorier i overensstemmelse med forudbestemte betingelser.

Definitionerne kommer fra DS/EN ISO/IEC 17043 og er næsten enslydende i dokumenterne ILAC P9 og EA-4/18.

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2020.01.31~~2021.06.30
Side : 2/9

3.2 Det er det enkelte laboratoriums ansvar at tage initiativ til deltagelse i de relevante præstationsprøvninger, som udbydes eller at deltage i anden sammenlignende prøvning, som i tilstrækkelig grad dækker det akkrediterede område.

3.3 I de tilfælde, hvor der ikke forefindes arrangører af præstationsprøvninger, skal laboratoriet, i det omfang det er muligt, selv tage initiativ til at deltage i eller arrangere sammenlignende prøvninger med andre laboratorier. I det følgende anvendes udtrykket sammenlignende prøvning både for officielt udbudte præstationsprøvninger og for sammenlignende prøvninger, der aftales mellem 2 eller flere laboratorier.

3.4 Laboratoriet skal identificere de områder, hvor deltagelse i sammenlignende prøvning ikke er mulig. Laboratoriet skal på disse områder dokumentere troværdighed af måling eller undersøgelse på anden vis som angivet i DS/EN ISO/IEC 17025:2017, pkt. 7.7.1, eller DS/EN ISO 15189:2013, pkt. 5.6.

3.5 Laboratorier, der ansøger om akkreditering, skal have dokumentation for tilfredsstillende resultater i sammenlignende prøvning, i overensstemmelse med 3.2 – 3.4.

3.6 Kalibreringslaboratorier, der dokumenterer sammenlignelighed af målinger gennem bilaterale sammenlignende kalibreringer, skal om muligt sikre, at det laboratorium, der sammenlignes med, har bedre måleevne end laboratoriet selv.

3.7 Laboratoriet skal have ~~en politik~~ **procedurer**, som sikrer, at laboratoriet deltager i sammenlignende prøvninger ~~således, at laboratoriets akkrediteringsområde dækkes. Laboratoriets politik skal overordnet sikre, at der afsættes ressourcer til arbejdet med deltagelse i sammenlignende prøvninger.~~

~~**3.8** Laboratoriet skal have procedurer, der sikrer, og~~ at sammenlignende prøvninger udvælges i tilstrækkeligt omfang, ~~så laboratoriets akkrediteringsområde dækkes~~, se bilag 2. Laboratoriets procedurer skal desuden sikre, at der foretages vurdering og registrering af resultater, se bilag 3, samt at der reageres på afvigende resultater.

~~**3.9**~~ **3.98** Laboratoriet skal udarbejde planer for deltagelse i sammenlignende prøvninger og opretholde registrering heraf. Planerne skal udformes på en sådan måde, at det er muligt at vurdere, om omfanget dækker akkrediteringsområdet på relevant vis. Registreringerne bør omfatte både historiske og aktuelle data i et omfang, der sikrer et passende niveau for de fremadrettede aktiviteter.

~~**3.10**~~ **3.109** Laboratoriet skal på anmodning fra DANAK, f.eks. i tilfælde af tvivl om validitet af akkrediterede ydelser i specifikke områder, deltage i sammenlignende prøvninger.

~~**3.11** Laboratoriet skal på anmodning fra DANAK deltage i sammenlignende prøvninger, som afvikles af eller anbefales af European co-operation for Accreditation (EA) eller International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) til understøttelse af den multilaterale aftale (MLA). De udpegede laboratorier skal selv afholde omkostningerne ved deltagelsen.~~

4. Metrologisk sporbarhed

4.1 Laboratorier kan som dokumentation for metrologisk sporbarhed til SI-enheder benytte certifikater fra akkrediteret kalibrering foretaget af et laboratorium, som er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, der er omfattet af EA's multilaterale aftale (~~EA's~~ **EA's** MLA) og ILAC's aftale om gensidig anerkendelse (ILAC

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2020.01.31~~2021.06.30
Side : 3/9

Arrangement) inden for kalibrering. Laboratorier kan ligeledes benytte certifikater fra kalibrering udført af et nationalt metrologiinstitut, som er med i CIPM's MRA for den pågældende ydelse.

4.2 For målestørrelser, som har metrologisk sporbarhed til SI-enheder, og hvor laboratoriet ikke dokumenterer denne, som beskrevet i 4.1, ~~så~~ skal laboratoriet på anden vis sikre dokumentation for metrologisk sporbarhed til SI-enheder af de eksterne laboratorieydelse som angivet i 4.6.

Metrologisk sporbarhed etableret på denne måde bør kun benyttes, når det ikke er muligt at sikre metrologisk sporbarhed som beskrevet i 4.1.

4.3 Laboratorier, der bibringer sporbarhed af resultater ved intern kalibrering, skal overholde kravene til estimering af usikkerhed i DANAK's Akkrediteringsbestemmelse AB 11 Estimering af usikkerhed i kalibrering Måleusikkerhed i kalibrering.

4.4 Laboratorier kan som dokumentation for metrologisk sporbarhed benytte referencematerialer fra en akkrediteret referencematerialeproducent omfattet af EA's multilaterale aftale (EA's MLA) og ILAC's aftale om gensidig anerkendelse (ILAC Arrangement) for referencematerialer. Laboratorier kan ligeledes benytte referencematerialer som optræder i BIPM's KCDB og er omfattet af CIPM's MRA eller databasen for Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM).

Referencematerialer og kontrolmaterialer på det medicinske område, som leveres fra producenten og som indgår i en CE-mærket analyse, opfylder gennem IVD forordningen kravene til metrologisk sporbarhed.

4.5 Hvor laboratoriet ikke dokumenterer metrologisk sporbarhed til referencematerialer som beskrevet i 4.4, skal laboratoriet dokumentere referencematerialeproducentens kompetence og referencematerialernes eg-nethed, se 4.6.

4.6 Dokumentation for teknisk kompetence og metrologisk sporbarhed ~~til SI-enheder~~ for eksterne laborato-rier eller referencematerialeproducenter kan omfatte men behøver ikke begrænses til (numre i parentes refe-rerer til punkter i ISO/IEC17025:2017):

- a. Registreringer for validitet af ~~kalibreringsprocedurer~~procedurer for kalibrering og/eller prøvning (7.2.2.4)
- b. Procedurer til estimering af usikkerhed (7.6)
- c. Dokumentation for sporbarhed af målinger (6.5)
- d. Dokumentation for kvalitetssikring af ~~kalibreringsresultater~~resultater (7.7)
- e. Dokumentation for medarbejderes kompetence (6.2)
- f. Registreringer for udstyr der kan påvirke laboratoriernes aktiviteter (6.4)
- f.g. Dokumentation for fysiske omgivelser og miljøforhold (6.3)
- g-h. _____ Audit af det eksterne kalibreringslaboratorium eller referencematerialeproducent (6.6 og 8.8)

~~4.7 Metrologisk sporbarhed etableret på denne måde bør kun benyttes, når det ikke er muligt at sikre metrolo-gisk sporbarhed som beskrevet i 4.1.~~

4.4 Laboratorier, der ikke kan etablere sporbarhed til SI-enheder, kan benytte sporbarhed til f.eks. certifice-rede referencematerialer, aftalte metoder og/eller normaler eller referencematerialer baseret på konsensus, jf.

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2020.01.31~~2021.06.30
Side : 4/9

DS/EN ISO/IEC 17025:2017, pkt. 6.5.3. Der skal foreligge dokumentation for sammenlignelighed af sådanne referencematerialer.

5. Rapportering

5.1 Akkrediterede rapporter og certifikater skal indeholde resultater af egne akkrediterede aktiviteter.

5.2 Laboratoriet skal tydeligt identificere resultater fra underleverandører i de akkrediterede rapporter og certifikater, laboratoriet udgiver, ligesom der skal være tydelig identifikation af den enkelte underleverandør.

5.3 Laboratoriet skal i akkrediterede rapporter og certifikater tydeligt markere resultater, der ikke er omfattet af laboratoriets eller eventuel underleverandørs akkreditering.

6 Referencer

Afsnit 2.2: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.3

Afsnit 2.3: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.1d)

Afsnit 2.4+2.7: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.4

Afsnit 2.5: DANAK

Afsnit 2.6: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.4

Afsnit 3: ILAC P9

Afsnit 4: ILAC P10

Afsnit 5: ILAC P8

Bilag 2: EA 4/18

Bilag 3: ISO 13528

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den ~~31. januar 2020~~ 31. juli 2021

DANAK, den ~~31. januar 2020~~ 30. juni 2021

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef

BILAG

Bilag 1: ~~Akkrediteringsområder~~ Overordnet beskrivelse af akkrediteringsområder

Bilag 2: Fastlæggelse af delområder og frekvens for præstationsprøvning-

Bilag 3: Vurdering af resultater af præstationsprøvning og laboratoriesammenligninger-

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
 Dato : 2020.01.31-2021.06.30
 Side : 5/9

Bilag 1

Overordnet beskrivelse af akkrediteringsområder

Kalibreringsområder

| Kalibreringsområde (dansk) | Field of Calibration (engelsk) |
|----------------------------|--|
| Acceleration og hastighed | Accelerometry, velocity and displacement |
| Akustik og ultralyd | Acoustics and ultrasonic |
| Kemisk | Chemical |
| Densitet og viskositet | Density and viscosity |
| Geometri | Dimensional |
| Elektricitet DC og LF | Electricity DC and LF |
| Elektricitet HF | Electricity HF |
| Flow | Flow |
| Kraft og moment | Force and torque |
| Hårdhed | Hardness |
| Fugt | Humidity |
| Ioniserende stråling | Ionising radiation |
| Magnetisme | Magnetism |
| Masse | Mass |
| Optik | Optical |
| Tryk og vakuum | Pressure and vacuum |
| Referencemateriale | Reference material |
| Temperatur | Temperature |
| Tid og frekvens | Time and frequency |
| Volumen | Volume |
| Andre | Other |

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
 Dato : 2020.01.31-2021.06.30
 Side : 6/9

Prøvningsområder

| Prøvningsområde (dansk) | -Field of Testing (engelsk) |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Akustisk prøvning | Acoustics |
| Biologisk og biokemisk prøvning | Biological and biochemical testing |
| Kemisk prøvning | Chemical testing |
| Klinisk prøvning | Clinical testing |
| Elektrisk og elektronisk prøvning | Electrical and electronical testing |
| Klimatisk prøvning | Environmental engineering testing |
| EMC prøvning | EMC testing |
| Brandteknisk prøvning | Fire testing |
| Forensisk prøvning | Forensic testing |
| Mekanisk og fysisk prøvning | Mechanical and Physical testing |
| Mikrobiologisk prøvning | Microbiological testing |
| Ikke destruktiv prøvning | Non-destructive testing |
| Ioniserende stråling og radiokemi | Ionising radiation and radiochemistry |
| Prøvetagning | Sampling |
| Sensorisk prøvning | Sensory testing |
| Anden prøvning | Other tests |

Diagnostiske specialer

| Diagnostiske specialer (dansk) | Diagnostic Specialities (engelsk) |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Biokemi | Biochemistry |
| Mikrobiologi | Microbiology |
| Immunologi | Immunology |
| Patologi | Pathology |
| Billeddiagnostik | Medical imaging |
| Fysiologi og nuklearmedicin | Physiology and Nuclear Medicine |
| Genetik | Genetics |
| Farmakologi | Pharmacology |
| Prøvetagning | Sampling |

Akkreditering af laboratorier

| | | |
|------|---|---|
| Nr. | : | AB 3 |
| Dato | : | <u>2020.01.31-2021.06</u> <u>.30</u> |
| Side | : | 7/9 |

Bilag 2

Fastlæggelse af delområder og frekvens for deltagelse i sammenlignende prøvninger

I proceduren og planen for sammenlignende prøvning vil det på de fleste laboratorier være nødvendigt at underopdele akkrediteringsområdet i mindre dele således, at en enkelt sammenlignende prøvning inden for hver enkelt del sikrer en repræsentativ dækning af hele akkrediteringsområdet. En sådan opdeling kan tage udgangspunkt i:

1. Måleprincippet/prøvningssteknikken som benyttes. Dette kan f.eks. identificeres ved, at der bruges samme udstyr, eller at sporbarheden har samme rod.
2. Egenskaben eller parameteren der måles. Flere beslægtede parametre med samme sporbarhedsmæssige rod kan omfattes (f.eks. forskellige metaller i vandige opløsninger eller spænding, strøm og resistans i en kalibrering)
3. Objekterne eller emnerne, som der måles på. Dette omfatter målinger, hvor der benyttes samme måleprincip/prøvningssteknik til måling på forskellige objekter/emner.

Såfremt måleprincip/prøvningssteknik, egenskaber/parametre og objekt/emne adskiller sig markant, vil man normalt ikke kunne opfatte aktiviteterne som tilhørende den samme del af akkrediteringsområdet.

Med hensyn til fastlæggelse af *frekvensen* for deltagelse i sammenlignende prøvning vil følgende faktorer have indflydelse:

1. Sporbarhed til SI gennem interne og eksterne kalibreringer.
2. Sporbarhed til certificeret referencemateriale.

Hvis der ingen sporbarhed er til SI eller certificeret referencemateriale, er sikkerheden for korrekthed af egne målinger i disse tilfælde meget afhængig af resultater fra sammenlignende prøvning, og det bør normalt medføre en forøget hyppighed for deltagelse.

Uanset hvilken sporbarhed som gør sig gældende, og hvilken frekvens for deltagelse i sammenlignende prøvning, der er valgt, bør forlængelse af intervallet mellem deltagelse betinges af tilfredsstillende deltagelse i tidligere sammenlignende prøvninger. Omvendt vil utilfredsstillende resultater kunne indebære øget eller ekstraordinær deltagelse for at afklare problemets omfang.

Ovennævnte metoder og betragtninger til at underopdele akkrediteringsområdet og fastlægge frekvenser for deltagelse i sammenlignende prøvning er alene tænkt som en hjælp til laboratoriet. Der kan således findes andre fuldt tilfredsstillende måder at etablere plan på.

Akkreditering af laboratorier

| | | |
|------|---|-------------------------------|
| Nr. | : | AB 3 |
| Dato | : | 2020.01.31 2021.06 |
| | | <u>.30</u> |
| Side | : | 8/9 |

Bilag 3

Informativt

Vurdering af resultater af sammenlignende prøvninger

Ved deltagelse i sammenlignende prøvninger foreligger der ofte acceptkriterier således, at det enkelte laboratorium kan vurdere resultatet af deltagelsen. Det gælder både for kvantitative og kvalitative målinger. Der kan anvendes forskellige acceptkriterier alt efter den aktuelle sammenlignende prøvning.

For kvantitative målinger foreligger der i visse tilfælde ikke beregning af, hvorledes det enkelte laboratoriums resultat stemmer overens med acceptkriterierne, og laboratoriet bør således selv tage initiativ til en sådan vurdering. Tilsvarende vil det ved sammenlignende prøvninger også ofte være nødvendigt, at laboratoriet selv tager initiativ til vurdering af resultatet.

Nærværende bilag anfører udvalgte metoder for beregning til brug for vurdering af acceptkriterier for kvantitative målinger. Bilaget er tænkt som en hjælp til laboratorierne.

Beregning af E_n -værdi

Ved en sammenlignende prøvning, hvor der anvendes et referencelaboratorium, kan man bestemme den såkaldte E_n -værdi ved

$$E_n = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

hvor x_{lab} er den af laboratoriet målte værdi med den tilhørende ekspanderede usikkerhed U_{lab} , og x_{ref} er den af referencelaboratoriet målte (eller fastlagte) værdi med tilhørende ekspanderet usikkerhed U_{ref} . Se AB 11 ~~Estimering af måleusikkerhed~~Måleusikkerhed i kalibrering for yderligere information vedrørende bestemmelse af ekspanderet måleusikkerhed.

Hvis $|E_n| \leq 1$ vil den af laboratoriet målte værdi x_{lab} samstemme med referenceværdien x_{ref} med en dæknings sandsynlighed på over 95 %. I dette tilfælde vil resultatet af sammenligningsprøvningen bedømmes som værende tilfredsstillende. Hvis $|E_n| > 1$ er resultatet utilfredsstillende.

Beregning af E_n -værdien anvendes traditionelt ved sammenlignende prøvninger og bilaterale sammenligninger inden for kalibrering. Nærmere oplysninger om databehandling kan findes i ISO guide 43-1.

For deltagelse i en sammenligningsprøvning, hvor der anvendes E_n -værdi til vurdering af resultaterne, er det væsentligt om sporbarheden leveres af et akkrediteret laboratorium, et primærlaboratorium eller et nationalt referencelaboratorium. For udenlandske arrangører bør sporbarheden sikres i henhold til gældende multilaterale aftaler (MLA).

Arrangøren behøver ikke nødvendigvis selv levere sporbarhed til en sammenlignende prøvning.

Akkreditering af laboratorier

| | | |
|------|---|---------------------------|
| Nr. | : | AB 3 |
| Dato | : | <u>2020.01.31-2021.06</u> |
| | : | <u>.30</u> |
| Side | : | 9/9 |

Beregning af z-score

Ved en sammenlignende prøvning, hvor der ikke anvendes et referencelaboratorium, kan man bestemme den såkaldte z – score ved

$$z = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{s}$$

hvor x_{lab} er den af laboratoriet målte værdi, x_{ref} er en beregnet værdi, og s er et udtryk for spredningen på resultaterne. Referenceværdien kan fastlægges som et vægtet gennemsnit af de deltagende laboratoriers måling, hvor der er taget hensyn til eventuelle statistiske ”outliers”.

Hvis $|z| \leq 2$ vil den af laboratoriet målte værdi x_{lab} samstemme med referenceværdien x_{ref} med en dækningsandsynlighed på over 95 %. I dette tilfælde vil resultatet af sammenligningsprøvningen bedømmes som værende tilfredsstillende.

For $2 < |z| < 3$ er overensstemmelsen tvivlsom.

Hvis $|z| \geq 3$ vurderes overensstemmelsen som værende utilfredsstillende.

Beregning af zeta-score

Ved en sammenlignende prøvning kan man bestemme den såkaldte zeta-score ved

$$zeta = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{ref}^2}}$$

hvor x_{lab} er den af laboratoriet målte værdi, og x_{ref} er referenceværdien. u_{lab} er standardusikkerheden på laboratoriets målte værdi og u_{ref} er standardusikkerheden for referenceværdien. Referenceværdien vil i mange tilfælde blive fastlagt efter et certificeret referencemateriale eller ved et vægtet gennemsnit af resultaterne fra specielt udvalgte laboratorier, hvor der er taget hensyn til statistiske ”outliers”.

Hvis $|zeta| \leq 2$ vil den af laboratoriet målte værdi x_{lab} samstemme med referenceværdien x_{ref} med en dækningsandsynlighed på over 95 %. I dette tilfælde vil resultatet af sammenligningsprøvningen bedømmes som værende tilfredsstillende.

For $2 < |zeta| < 3$ er overensstemmelsen tvivlsom.

Hvis $|zeta| \geq 3$ vurderes overensstemmelsen som værende utilfredsstillende.